

# **INFLUENCE DE LA CERTIFICATION SUR LA PRISE EN CHARGE ET LES DROITS DES PATIENTS**

On peut s'interroger sur l'existence de droits fondamentaux spécifiques à la personne malade. Le Conseil économique et social a répondu à cette question, dans un avis adopté les 12 et 13 septembre 1995<sup>1</sup>, en relevant que « la maladie instaure une situation de vulnérabilité et de dépendance justifiant une plus grande vigilance sur la protection des droits de chaque citoyen », mais il a ensuite précisé qu'une étude sur la question a pour seul objectif de faire un inventaire de la situation des droits existants. De nombreux inventaires ont d'ailleurs été réalisés en la matière pour répertorier ceux de nos droits qui concernent plus particulièrement la personne malade ou pour analyser l'application distincte de ces droits au malade<sup>2</sup>. Les droits

---

<sup>1</sup> Avis adopté par le Conseil économique et social au cours de sa séance des 12 et 13 septembre 1995 relatif aux droits de la personne malade, JOCES 1996, no 16, p. 9.

<sup>2</sup> V. ce sens : CLEMENT (J.-M.), Droits des malades et bioéthique, Berger-Levrault, 1996, p. 190 ; DAUBECH (L.), Le malade à l'hôpital, Action santé Erès, Toulouse, 2000, p. 1162 ; LAMARCHE (L.) et BOSSET (P.), Les droits de la personne et les enjeux de la médecine moderne, Presses de l'université de Laval, Sainte-Foy, 1996, p. 119 ; NEIRINCK (C.), L'acte

des malades font d'ailleurs l'objet de préoccupations politiques depuis une dizaine d'années<sup>3</sup>. Cet important travail de réflexion sur la place de la personne dans les structures de soins et sur la protection de ses droits a abouti à la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>4</sup>. Cette loi majeure a eu pour objectif d'exposer les droits des malades à travers une restructuration de la relation patient/soignant et une réflexion sur la place du malade dans le système de santé. Le texte distingue notamment les droits de la personne et les droits des usagers. Parmi les droits de la personne, le projet de loi qualifiait, dans son article premier, certains de fondamentaux : le droit à la protection de la santé, le droit au respect de la dignité, le principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins, le secret médical, l'accès à des soins de qualité, la prise en compte du respect des droits des malades pour l'accréditation et la prise en compte des questions éthiques.

---

médical et les droits du malade, Presses de l'université des sciences sociales de Toulouse, coll. « Droit et médecine », p. 180

<sup>3</sup> Le 30 juin 1999, le Premier ministre, Lionel Jospin, a annoncé la mise en place d'un groupe de travail chargé de faire des propositions sur les droits des usagers du système de santé et notamment sur la place de leurs représentants dans les établissements sanitaires et médico-sociaux ainsi que sur le développement des structures de conciliation et de médiation. Ces états généraux de la santé ont vu émerger de nouvelles demandes de la part des malades comme une amélioration de l'information ou un rééquilibrage de la relation entre le médecin et le malade.

<sup>4</sup> JO 5 mars, p. 4118.

# CHAPITRE 1

## LA CERTIFICATION : OUTIL D'AMÉLIORATION DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Comme le précise René COUANAU dans son rapport<sup>5</sup> sur l'organisation interne de l'hôpital, les nouvelles normes sanitaires édictées depuis 1994 obligent à l'excellence sans moyens supplémentaires : « les moyens n'ont pas suivi et les textes font l'objet d'une application très différenciée ». Ayant pour objectif de renforcer la sécurité sanitaire, ces normes ont été implicitement conçues comme des incitations fortes à motiver des restructurations de l'hospitalisation publique autour de plateaux techniques très médicalisés. Or, compte tenu de la lenteur des restructurations, l'application de ces normes devient soit extrêmement coûteuse (en dépenses en personnel et en investissements) soit impossible.

Les moyens correspondants n'ayant pas été engagés et les restructurations indispensables n'ayant pas été suffisamment opérées, ces normes constituent un facteur de désorganisation pour l'hôpital et, surtout, un facteur d'insécurité juridique. L'absence d'application est de nature à entraîner la responsabilité des soignants, des médicaux, des directeurs d'hôpitaux et, le cas échéant, des préfets. Or, selon de nombreux témoignages recueillis par la mission, ces textes ne sont pas appliqués dans de nombreux établissements. L'accumulation de ces textes très sévères en provenance de la tutelle, motivée par l'application du principe de précaution, confirme

---

<sup>5</sup> <http://www.assemblee-nationale.fr/12/rap-info/i0714.asp>

la politique de protection des droits des patients. Ces derniers sont d'ailleurs de plus en plus demandeurs d'informations, de qualité et de sécurité et ils se positionnent souvent comme des consommateurs de soins de plus en plus exigeants. La relation médicale réduite au contrat ouvre alors droit à une indemnisation de plus en plus coûteuse.

## **SECTION 1**

### **L'IDEAL DE QUALITE RECHERCHE PAR LA REAFFIRMATION DE DROITS FONDAMENTAUX DU MALADE DANS UN CONTEXTE DE DEMOCRATIE SANITAIRE**

Si, en matière médicale, l'humanisme a pu masquer une conception « paternaliste » de la médecine, le développement du droit médical est aujourd'hui axé sur la protection des droits fondamentaux du patient. Cette évolution vise à promouvoir l'autonomie, le respect, la dignité et le libre arbitre du malade. Cependant, en plaçant le patient au centre du système médical, le droit peut conduire par certaines de ses évolutions à une médecine moins humaine<sup>6</sup>. C'est à la volonté d'instaurer un nouvel équilibre entre le savoir médical et le « vouloir » individuel que répond l'adoption de la loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé du 4 mars 2002. Ce faisant elle pose le principe selon lequel le

---

<sup>6</sup> MATHIEU (B.), Les droits des personnes malades, Petites affiches, 19 juin 2002 n° 122, P. 10.

patient est d'abord une personne et décline les droits qui sont les siens dans le cadre du système de santé<sup>7</sup>.

Cette consécration législative des droits des personnes soignées atteste d'une volonté de plus grande prise en considération des patients au sein de ce que l'on appelle aujourd'hui la démocratie sanitaire. Le patient est un citoyen, à ce titre il a des droits mais également des devoirs. Parmi ces droits, l'usager de santé doit bénéficier d'un droit à l'information qui lui permet d'être au cœur de la relation de soins et non plus exclu comme ce qui été souvent l'usage. La certification réaffirme ces droits du patient qui conduisent à la mise en œuvre de devoir pour les établissements de santé. Ces devoirs leurs sont rappelés dans les critères d'évaluation et doivent être observés de façons impérative.

## **§ 1. Les attentes spécifiques du patient en ce début de siècle**

Avant le lancement du manuel d'accréditation, les professionnels ont précisés dans un sondage portant sur 708 personnes les problèmes survenant les plus fréquemment dans leurs établissements<sup>8</sup>. Les dix problèmes revenant le plus régulièrement furent recensés<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> *Id.*

<sup>8</sup> Afin d'élaborer un manuel le plus adapté possible, l'ANAES soucieuse d'impliquer et de connaître l'avis des professionnels concernés, les a consulté au travers d'une enquête pour connaître selon eux, les domaines leur paraissant prioritaires pour l'accréditation. Celle-ci a été réalisée par l'institut de sondage IPSOS auprès de 275 établissements tirés au sort, en tenant compte de leurs caractéristiques : CH, HL, CHS, établissements privés de soins de courte durée, de longue durée, PSPH, et tous les CHU.

<sup>9</sup> Bulletin info ANAES du 4 février 1998, p.2.

Le premier point a concerné la signalisation de l'hôpital et des services (42%), puis les délais d'attente du patient en consultation externe (38%), vient ensuite la coordination entre les services (36%), les délais d'attente du patient aux urgences (33%), la disponibilité en sanitaire, WC et douches pour les patients (29%), puis l'accueil téléphonique (28%), la prise en charge de la douleur (26%), l'accueil du patient du point de vue administratif, médical et soignant (25%), les délais d'attente du patient aux examens (25%), et enfin l'information délivrée au patient sur son état de santé (23%).

En ce qui concerne les droits et besoins du patient, les quatorze premières réponses données par ordre d'importance sur ce sujet furent : l'accessibilité à des soins de qualité 24h/24 et 7j/7, puis le respect de la confidentialité et du secret professionnel et la définition des conditions d'accès à l'information et au dossier médical, l'information du patient et de sa famille sur son état de santé, l'évaluation et la prise en compte des besoins, l'information du patient et de sa famille sur les actes diagnostiques et thérapeutiques, le respect des droits des patients, définis dans la charte du patient, les facilités d'accès aux handicapés, l'accueil et l'accès au soins du patient sans barrière linguistique, ethnique ou culturelle, la mesure de la satisfaction des patients et les actions conduites avec la participation du patient pour l'améliorer, la prise en charge du décès, l'information du patient et de sa famille sur les possibilités de prise en charge sociale hors établissement, l'information du patient et de sa famille pour les modalités de paiement et coûts, l'information délivrée au patient sur l'organisation de l'établissement et le fonctionnement du service, et enfin, la possibilité de « recours du patient ».

Pour la partie organisation générale et gestion, les huit premières réponses données par ordre d'importance sur ce sujet furent : l'organisation du corps médical, l'existence d'un organigramme de l'établissement, sa connaissance par les personnels, le public, les patients, puis l'existence, la connaissance et la réalisation

d'un projet d'établissement définissant les missions, rôle, plan d'actions et moyens à mobiliser, puis l'organisation de chaque unité, service, département ou fédération avec définition de ses objectifs et répartition des fonctions, la gestion des ressources humaines, la gestion des conflits interne du personnel médical et non médical, le système d'information, sa sécurité, sa fiabilité, sa réponses aux besoins de l'établissement et des services, le respect des règles de confidentialité, et enfin l'existence d'un programme d'amélioration et de développement de la qualité au sein de l'établissement.

Pour la partie soins et coordination des soins, les quatorze réponses données par ordre d'importance sur ce sujet furent : l'existence d'un dossier médical, soignant et administratif complet, puis, l'organisation des soins dans chaque unité de soins selon les objectifs fixés par chacune, la sécurité des soins, organisation de la continuité des soins, gestion des risques, l'accueil du patient, la prise en charge de la douleur, les unités de soins spécialisées, la lutte contre les infections nosocomiales, l'évaluation initiale du patient, l'analyse des données et la mise en place d'un plan diagnostique et thérapeutique aux urgences et dans les unités de soins, la production de compte-rendu de bloc opératoire ou d'examen, l'organisation de la sortie du patient de l'établissement de soins, l'information et l'éducation du patient et de sa famille et la liaison avec les soignants à l'extérieur de l'établissement de santé, le respect des bonnes pratiques cliniques, puis la prescription et le circuit du médicament, de produits sanguins et d'origine humaine des dispositifs médicaux, et enfin la vigilance sanitaire.

Pour la partie environnement des soins et des établissements, les neuf premières réponses données par ordre d'importance sur ce sujet furent : l'hygiène hospitalière avec gestion de l'environnement, précautions universelles, techniques d'isolement, détection et prévention des contaminations, le circuit de linge et son traitement, le circuit de stérilisation, la coordination entre établissements privés et

publics et entre établissements et réseau de soins, puis la sécurité des bâtiments, équipements et locaux, la sécurité des patients, personnels, familles, visiteurs, la sécurité incendie, l'alimentation, et enfin la gestion de l'approvisionnement et des stocks.

Les attentes du grand public vis-à-vis des établissements de santé ont été précisées dans un sondage portant sur 1002 personnes<sup>10</sup>, en janvier 1998<sup>11</sup>. Les réponses furent les suivantes : être bien soigné, compétence des médecins, qualité des soins, efficacité des soins (73%) ; accueil, ambiance de l'hôpital, souriant, chaleureux (40%) ; personnel agréable, amabilité, qualité humaines (36%) ; propreté, hygiène (28%) ; écoute des patients, réconfort, soutien psychologique, disponibilité (19%) ; explications aux malades, renseignements, transparence, communication avec les médecins (14%) ; site agréable, confort, cadre, prestation des chambres (12%) ; et nourriture (10%).

Dans un second temps les interrogés ont du répondre à des questions précises<sup>12</sup>. Voici les pourcentages des critères les plus importants : absence de risque d'attraper des infections (64%), hygiène des locaux (57%), soulagement de la douleur (52%), délais d'attente au service des urgences (49%), respect des règles de sécurité des soins (47%), respect du secret médical (46%), interdiction de fumer dans l'établissement (43%), accord du patient avant tout acte médical (42%), et enfin soutien de la famille en cas de décès (42%). On constate que l'ensemble de ces

---

<sup>10</sup> La question ouverte était : « d'une manière générale, qu'attendez-vous en priorité d'un établissement de santé clinique ou hôpital ? (réponses spontanées) ».

<sup>11</sup> Bulletin info ANAES, mars 1998.

<sup>12</sup> A l'énumération des différents critères concernant les établissements de santé, chacun devait répondre selon une échelle d'importance en cinq points, passant du « pas important du tout », au « peu important », au « moyennement important », au « très important » pour finir par « extrêmement important »



préoccupations évoquées tant par les professionnels que par le grand public, même si elles ne sont pas d'égale importance, ont été prises en compte dans le manuel d'accréditation de 1999. Une seconde étude menée en 2004 a donné les mêmes résultats quant aux attentes des patients<sup>13</sup>.

Le législateur a, quatre ans plus tard, utilisé à bon escient ces thèmes en les consacrant légalement en 2002.

## **§ 2. La création des Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPEC)**

Trois ans après la promulgation de la loi du 4 mars 2002, un décret a modifié la Commission de conciliation, à laquelle elle se substitue. Une CRUQ est mise en place dans chaque établissement de santé<sup>14</sup>. Elle est composée du représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet, président, de deux médiateurs et leurs suppléants, désignés par le représentant légal de l'établissement, et de deux représentants des usagers et leurs suppléants, désignés par le directeur de l'ARH<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> La qualité d'une prise en charge hospitalière vue par les patients, Risques et qualité, n° 4, 4<sup>ème</sup> trimestre 2004, pp. 29-37

<sup>14</sup> Décret n° 2005-213 du 2 mars 2005. C. santé publ., Art. R. 1112-79.

<sup>15</sup> Elle peut être complétée par Le président de la commission médicale d'établissement ou le représentant qu'il désigne parmi les médecins membres de cette commission, un représentant de la commission du service de soins infirmiers et son suppléant, désignés par le directeur du service de soins infirmiers, un représentant du personnel et son suppléant, choisis par les membres du comité technique d'établissement en son sein, et un représentant du conseil d'administration et son suppléant, choisis par et parmi les représentants des collectivités locales et les personnalités qualifiées (C. santé publ., Art. R. 1112-81. – I).

### A. Une commission plus proche des usagers

La Commission veille au respect des droits des usagers et facilite leurs démarches<sup>16</sup>. Les textes parlent indifféremment des plaintes et réclamations, tout comme il évoque l'utilisateur, le malade, le patient et les proches. Elle veille à ce que toute personne soit informée des voies de recours et de conciliation dont elle dispose. Par ses avis et propositions, elle contribue alors à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des malades et de leurs proches. De plus, la CRUQ reçoit toutes les informations nécessaires à sa mission avec notamment les mesures relatives à la politique d'amélioration continue de la qualité, ainsi que les préconisations proposées par les instances consultatives de l'établissement, la synthèse des réclamations et des plaintes des usagers ou de leurs proches dans les douze mois précédents, ainsi que le nombre de demandes de communication d'informations médicales et les délais de réponse, et enfin, le résultat des enquêtes concernant l'évaluation de la satisfaction des usagers, en particulier des questionnaires de sortie.

Elle procède à une appréciation des pratiques de l'établissement concernant les droits des usagers, la qualité de l'accueil et de la prise en charge, elle analyse l'origine des motifs des plaintes, des réclamations et des témoignages de satisfaction, ainsi que des suites réservées. Elle recense les mesures adoptées par le Conseil d'Administration sur ces thèmes et formule des recommandations, notamment en matière de formation des personnels pour l'amélioration de l'accueil et la qualité de la prise en charge, ainsi que du respect des droits des usagers. La CRUQ doit en rendre compte dans son rapport annuel qui ne comporte que des données anonymes, qui est bien sûr transmis au Conseil d'Administration, mais aussi à l'ARH dont dépend l'établissement.

---

<sup>16</sup> C. santé publ., Art. R. 1112-80. - I.

## B. Une plus grande écoute des usagers de santé confirmée dans la définition de missions

D'un point de vue pratique, la CRUQ se réunit quatre fois par an. L'utilisateur peut exprimer ses griefs oralement<sup>17</sup> qui sont recueillis par écrit. Si la réponse ne le satisfait pas, il peut adresser une plainte ou réclamation écrite<sup>18</sup>, ou encore faire consigner sa plainte. Une copie lui est adressée. Après en avoir accusé réception, le directeur<sup>19</sup> informe le plaignant de la possibilité de saisir un médiateur<sup>20</sup>. Elle reçoit

---

<sup>17</sup> C. santé publ., Art. R. 1112-91 : « Tout usager d'un établissement de santé doit être à même d'exprimer oralement ses griefs auprès des responsables des services de l'établissement. En cas d'impossibilité ou si les explications reçues ne le satisfont pas, il est informé de la faculté qu'il a soit d'adresser lui-même une plainte ou réclamation écrite au représentant légal de l'établissement, soit de voir sa plainte ou réclamation consignée par écrit, aux mêmes fins. Dans la seconde hypothèse, une copie du document lui est délivrée sans délai. »

<sup>18</sup> C. santé publ., Articles R. 1112-93 : « Le médiateur, saisi par le représentant légal de l'établissement ou par l'auteur de la plainte ou de la réclamation, rencontre ce dernier. Sauf refus ou impossibilité de la part du plaignant, le rencontre a lieu dans les huit jours suivant la saisine. Si la plainte ou la réclamation est formulée par un patient hospitalisé, la rencontre doit intervenir dans toute la mesure du possible avant sa sortie de l'établissement. Le médiateur peut rencontrer les proches du patient s'il l'estime utile ou à la demande de ces derniers. » Article R. 1112-94 : « Dans les huit jours suivant la rencontre avec l'auteur de la plainte ou de la réclamation, le médiateur en adresse le compte rendu au président de la commission qui le transmet sans délai, accompagné de la plainte ou de la réclamation, aux membres de la commission ainsi qu'au plaignant. Au vu de ce compte rendu et après avoir, si elle le juge utile, rencontré l'auteur de la plainte ou de la réclamation, la Commission formule des recommandations en vue d'apporter une solution au litige ou tendant à ce que l'intéressé soit informé des voies de conciliation ou de recours dont il dispose. Elle peut également émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier. Dans le délai de huit jours suivant la séance, le représentant légal de l'établissement répond à l'auteur de la plainte ou de la réclamation et joint à son courrier l'avis de la commission. Il transmet ce courrier aux membres de la Commission. »

<sup>19</sup> C. santé publ., Art. R. 1112-92. « L'ensemble des plaintes et réclamations écrites adressées à l'établissement est transmis à son représentant légal. Soit ce dernier y répond dans les meilleurs délais, en avisant le plaignant de la possibilité qui lui est offerte de saisir un médiateur, soit il informe l'intéressé qu'il procède à cette saisine. Le médiateur médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations qui mettent exclusivement en cause l'organisation des soins et le

toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions : les mesures relatives à la politique d'amélioration continue de la qualité préparées par la commission médicale d'établissement ainsi que les avis, vœux ou recommandations formulés dans ce domaine par les diverses instances consultatives de l'établissement, une synthèse des réclamations et plaintes adressées à l'établissement de santé par les usagers ou leurs proches au cours des douze mois précédents, le nombre de demandes de communication d'informations médicales formulées, ainsi que les délais dans lesquels l'établissement satisfait à ces demandes, le résultat des enquêtes concernant l'évaluation de la satisfaction des usagers, en particulier les appréciations formulées par les patients dans les questionnaires de sortie, ainsi que le nombre, la nature et l'issue des recours gracieux<sup>21</sup> ou juridictionnels<sup>22</sup> formés contre l'établissement par les usagers. A partir

---

fonctionnement médical du service, tandis que le médiateur non médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations étrangères à ces questions. Si une plainte ou réclamation intéresse les deux médiateurs, ils sont simultanément saisis. »

<sup>20</sup> Le médecin médiateur s'intéresse aux plaintes et réclamation concernant exclusivement l'organisation des soins et le fonctionnement médical. Le médiateur non médical est compétent pour tous les autres sujets. Si la plainte ou la réclamation intéresse les deux médiateurs, ils sont saisis simultanément. Le médiateur rencontre dans les huit jours l'auteur de la plainte ou de la réclamation. Dans les huit jours suivant la rencontre le médiateur adresse le compte-rendu à la Commission. Au vu du rapport, la commission, après avoir rencontré l'auteur de la plainte, si elle l'estime utile, formule des recommandations en vue de la résolution du litige ou tendant à ce que le plaignant soit informé des voies de conciliation ou de recours dont il dispose. Elle peut également émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier. Dans les huit jours suivant la séance, le directeur répond à l'auteur de la plainte et joins l'avis de la commission (C. santé publ., Art. R. 1112-93).

<sup>21</sup> Les plaintes et réclamations qui revêtent un caractère gracieux sont celles dont l'objet est susceptible d'être porté devant les tribunaux (demande indemnitaire ou demande d'annulation d'un acte illégal).

<sup>22</sup> Les plaintes et réclamations qui revêtent un caractère juridictionnel sont celles qui ne peuvent être tranchées que par le juge ou bien celles qui sont déjà en instance devant le juge.

de ces informations, la Commission procède à une appréciation des pratiques de l'établissement concernant les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, fondée sur une analyse de l'origine et des motifs des plaintes, des réclamations et des témoignages de satisfaction reçus dans les différents services ainsi que des suites qui leur ont été apportées. Elle recense les mesures adoptées au cours de l'année écoulée par le Conseil d'Administration ou l'organe collégial qui en tient lieu en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, et évalue l'impact de leur mise en œuvre. Elle formule des recommandations, notamment en matière de formation des personnels, destinées à améliorer l'accueil et la qualité de la prise en charge des personnes malades et de leurs proches et à assurer le respect des droits des usagers.

### **§ 3. L'indemnisation des risques sanitaires : les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation**

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé<sup>23</sup> a introduit dans le droit positif un nouveau mécanisme de réparation des conséquences des risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de soins<sup>24</sup>. Cette nouvelle réglementation comporte en effet deux avancées significatives pour les victimes d'accidents médicaux, à savoir : d'une part la création d'un fonds d'indemnisation au titre de la solidarité nationale, des dommages graves résultant d'un aléa thérapeutique ; d'autre part, l'accélération des procédures d'indemnisation des préjudices de nature médicale liés à une faute ou à un aléa notamment par le recours au règlement amiable, solution privilégiée par la

---

<sup>23</sup> JO 5 mars, p. 4118.

<sup>24</sup> C. santé publ., art. L. 1141-1 à art. L. 1143-1, introduit par L. no 2002-303, 4 mars 2002, art. 98.

loi. Ce nouveau système d'indemnisation des accidents médicaux est organisé autour de trois nouvelles instances :

- **les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI)** qui apparaissent comme un « guichet unique » où toutes victimes de dommages sanitaires peuvent présenter leurs demandes d'indemnisation, quel que soit le lieu de survenance du dommage (clinique privée, hôpital public, cabinet de ville, etc.) ;
- **la Commission nationale des accidents médicaux (CNAM)**, en charge de l'organisation générale de l'expertise réalisée dans le cadre de cette nouvelle procédure ;
- **l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)**, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, établissement public administratif chargé de la réparation des préjudices résultant de l'aléa thérapeutique ou de fautes médicales non assurées.

L'article L. 1142-5 du Code de la santé publique prévoyait initialement la création d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation, dont la mission consiste à , « faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2 »<sup>25</sup>. Ces commissions régionales ou interrégionales exercent une double compétence :

---

<sup>25</sup> La loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 a cependant complété cet article L. 1142-5, en prévoyant la possibilité d'instituer, par arrêté ministériel, une commission interrégionale compétente pour deux ou plusieurs régions.

- elles sont chargées d'une part de rendre un avis sur l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux graves dans le cadre de la procédure nouvelle de règlement amiable ;
- elles assument d'autre part des fonctions de conciliation pour résoudre les litiges de tous ordres existants entre usagers et professionnels de santé relatifs « au respect des droits des malades et des usagers du système de santé »<sup>26</sup>.

#### A. La saisine

L'article L. 1142-7 du Code de la santé publique prévoit que la commission régionale peut être saisie par « toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou le cas échéant par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins ». L'article L. 1142-28 du Code de la santé publique dispose sans distinction au regard de la nature des actions, que : « les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage ». S'agissant de l'application de la loi dans le temps, la loi no 2002-1577 du 30 décembre 2002 a modifié la loi du 4 mars 2002 en précisant, dans son article 3, que les CRCI ne peuvent être saisies que pour les accidents médicaux consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soin réalisées « à compter du 5 septembre 2001, même si ces accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales font l'objet

---

<sup>26</sup> C. santé publ., Article L. 1114-4.

d'une instance en cours, à moins qu'une décision de justice irrévocable n'ait été prononcée ». Ainsi se trouve levée l'ambiguïté de l'article 101 de la loi du 4 mars 2002 qui avait pu être interprété comme s'appliquant à toutes les procédures en cours au moment de la publication de la loi même si la date du fait générateur était antérieure au 5 septembre 2001<sup>27</sup>.

La personne s'estimant victime d'un dommage à caractère sanitaire doit présenter sa demande au moyen d'un formulaire conforme au modèle approuvé par le conseil d'administration de l'Office national d'indemnisation<sup>28</sup>. La demande doit être en outre adressée à la commission par lettre recommandée ou déposée auprès du secrétariat contre récépissé. Enfin la demande d'indemnisation formée par la victime doit être accompagnée de pièces justificatives, dont la liste est fixée par décret<sup>29</sup>. Par ailleurs, le représentant légal de la victime ou ses ayants droit doivent apporter la preuve de leur qualité pour saisir la commission. En outre, en vertu de l'article L. 1142-7 alinéa 3 du Code de la santé publique le demandeur doit informer la CRCI des procédures juridictionnelles éventuellement en cours pour les mêmes

---

<sup>27</sup> En ce sens : avis de la Cour de cassation n° 002006P du 22 novembre 2002.

<sup>28</sup> Les modalités procédurales de saisine des commissions régionales ou interrégionales et la liste des pièces à fournir sont précisées par les articles R. 1142-13 et suivants du Code de la santé publique.

<sup>29</sup> Décret n° 2004-775 du 29 juillet 2004 d'une part, et par l'arrêté n° 56 du 4 mars 2003, d'autre part. Le décret du 29 juillet 2004 indique que la demande d'indemnisation doit notamment inclure un certificat médical attestant la consistance précise des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime ainsi que tout document de nature à établir que les dommages subis ont le caractère mentionné au II de l'article L. 1142-1 du Code de la santé publique, c'est-à-dire qu'ils satisfont les critères de gravité requis pour ouvrir droit à réparation au titre de la solidarité nationale. L'arrêté du 4 mars 2003 ajoute que la demande d'indemnisation doit être obligatoirement accompagnée d'un document établissant que la victime a bien subi un acte de prévention, de diagnostic ou de soins, ou qu'elle a utilisé un produit de santé susceptible d'être à l'origine du dommage subi. En outre, afin d'empêcher une double indemnisation pour des faits identiques, l'arrêté précise que le demandeur doit signaler les coordonnées des tiers payeurs autres que la Sécurité sociale, qui ont versé des prestations indemnitaires ou sont susceptibles de le faire.



faits et, réciproquement, tenir informé le juge de la saisine de la commission. Enfin, l'article L. 1142-7 précité précise que la saisine de la commission régionale ou interrégionale suspend les délais de prescription et de recours contentieux.

### 1. Les conditions d'indemnisation

En vertu de l'article L. 1142-8 du Code de la santé publique, la commission n'est compétente pour rendre un avis sur les causes, la nature et l'étendue de dommages résultant d'un accident médical, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable, qu'à la condition que les dommages subis remplissent les critères de gravité prévus aux articles L. 1142-1 II et D. 1142-1 du code précité. L'article L. 1142-1 II précise, d'une part, que ces critères de gravité doivent être appréciés au regard des pertes de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle et, d'autre part, que l'étendue de ces critères est fixée par voie décrétable. Le décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 a ainsi instauré un nouvel article D. 1142-1 qui retient comme critères de gravité, donnant compétence à la commission pour rendre un avis :

- soit un taux d'incapacité permanente partielle fixé à 24 % et plus ;
- soit une incapacité temporaire de travail au moins égale à douze mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois.

A titre exceptionnel, et en vertu de ce même article D. 1142-1, les dommages présentent également le caractère de gravité requis<sup>30</sup> :

- soit lorsque la victime est déclarée « définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait » avant la survenue de l'incident ; et c'est sur

---

<sup>30</sup> Le décret du 4 avril 2003 a intégré en annexe 11-2 du Code de la santé publique un barème d'évaluation des taux d'incapacité, censé garantir une évaluation uniforme des dommages subis par les victimes d'accidents à caractère sanitaire.

ce point que nous espérons que la demande d'indemnisation de notre adhérent soit favorablement accueillie.

- soit lorsque l'incident a occasionné « des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence ».

Afin d'apprécier si les dommages subis par la victime présentent les caractères de gravité définis ci-dessus, l'article R. 1142-14 du Code de la santé publique dispose que « la commission, ou s'ils ont reçu délégation à cette fin, le président ou un président-adjoint, peuvent soumettre pour observation les pièces justificatives mentionnées à l'article R. 1142-13 à un ou plusieurs experts ». Le texte précise que les parties concernées doivent être informées de l'identité et des titres des experts ainsi désignés, mais l'intervention de l'avocat de la victime, ou de son médecin conseil, n'est en revanche pas prévue. Au terme de cette expertise préalable facultative, qui ne doit pas être confondue avec l'expertise obligatoire concernant le fond du dossier, la commission décide en fonction de la gravité des dommages, si elle s'estime compétente ou non pour rendre un avis sur les causes de l'accident et le régime d'indemnisation applicable. Si la commission s'estime incompétente en raison de la faiblesse des dommages, elle en informe les parties et leur précise qu'elle peut dans ce cas être saisie, non pas en vue d'une indemnisation au titre de la solidarité nationale, mais dans le seul but d'une conciliation.

## 2. L'expertise

Dans le cas où les dommages présentent les critères de gravité requis, la CRCI s'estime alors compétente pour rendre un avis. L'article L. 1142-9 du Code de la santé publique prévoit qu'avant d'émettre cet avis la commission diligente une expertise qui ne vise plus à vérifier les seuls critères de gravité, mais tend à apprécier le fond du litige, c'est-à-dire à déterminer l'existence d'une faute ou d'un aléa, et à évaluer le préjudice, notamment corporel, subi par le patient. L'article L. 1142-12 du Code de la santé publique prévoit que la commission peut désigner aux

fins d'expertise soit un collège d'experts, soit un seul expert, si elle l'estime suffisant. Le texte précise que la CRCI devra s'assurer de l'indépendance du ou des experts désignés vis à vis des parties en présence. Il résulte de l'application combinée des articles L 1142-12 et R. 1142-15-1 du Code de la santé publique que lorsqu'un collège d'experts est désigné par la commission, l'un d'entre eux au moins doit être inscrit sur la liste nationale des experts en accidents médicaux en raison, soit de ses compétences, soit de ses connaissances, dans le domaine de la réparation du dommage corporel<sup>31</sup>. En outre la commission régionale ou interrégionale s'assure de l'acceptation de la mission par le ou les experts désignés, et détermine le délai dans lequel le rapport d'expertise devra être déposé, celui-ci devant être établi conjointement par l'ensemble des experts lorsque l'expertise est collégiale<sup>32</sup>.

S'agissant du déroulement de l'expertise, la procédure suivie est similaire à celle en vigueur devant les juridictions civiles et administratives. L'expertise a en effet un caractère contradictoire, l'article L. 1142-12 du Code de la santé publique disposant que « le collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise ». A cet effet les opérations d'expertises se déroulent en présence des parties « ou celles-ci dûment appelées », avec la faculté de se faire assister d'une ou de plusieurs personnes de leur choix (avocat, médecins conseils), sans toutefois pouvoir se faire représenter par elles. Le législateur n'a pas prévu, en l'état actuel du droit, la possibilité pour les victimes disposant de faibles ressources

---

<sup>31</sup> Les autres membres du collège peuvent n'être inscrits que sur l'une des listes d'experts judiciaires instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 ou, à titre exceptionnel, choisis en dehors de ces listes (C. santé publ., art. L. 1142-12, al. 2 issu de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004). En application de l'article R. 1142-15-1 précité, lorsqu'un seul expert est désigné par la commission, ce dernier doit alors obligatoirement posséder « l'ensemble des compétences nécessaires à la conduite de cette expertise », c'est-à-dire qu'il doit nécessairement être inscrit sur la liste des experts nationaux en accidents médicaux.

<sup>32</sup>C. santé publ. Art. L. 1142-12, al. 3. En pratique, la CRCI fixe ce délai à deux ou trois mois, mais il n'existe toutefois aucune disposition sanctionnant le non-respect du délai imparti.

de se faire assister par un avocat au titre de l'aide juridictionnelle. De plus, le ou les experts doivent prendre en considération les observations des parties et joindre au rapport, sur leur demande, tous documents y afférents<sup>33</sup>. En cas de carence des parties dans la transmission des documents demandés, la CRCI peut autoriser le collègue d'experts ou l'expert à déposer son rapport en l'état, la commission pouvant tirer toutes conséquences du défaut de communication de ces pièces<sup>34</sup>. S'agissant enfin du coût de l'expertise, l'article L. 1142-12 dernier alinéa du Code de la santé publique prévoit que celui-ci est pris en charge par l'Office national d'indemnisation. Cette solution est particulièrement favorable aux patients qui, en cas de saisine des juridictions civiles, doivent faire l'avance des provisions pour expertise. Cette disposition a pour conséquence d'inciter les victimes d'accidents médicaux à saisir systématiquement, avant tout procès, la commission régionale ou interrégionale compétente. En cas de faute médicale les frais d'expertise seront remboursés à l'Office par le professionnel de santé responsable ou par son assurance.

### 3. L'avis

Après dépôt du rapport d'expertise et au vu de celui-ci la commission régionale rend un avis mais seulement, précise l'article L. 1142-8 du Code de la santé publique, dans le cas où les dommages subis présentent un caractère de gravité prévu à l'article L. 1142-1, II du Code de la santé publique. Le caractère de gravité est apprécié au regard des pertes de capacités fonctionnelles et des

---

<sup>33</sup> C. santé. publ. art. L. 1142-12, al. 7. Les experts peuvent également effectuer toute investigation utile à la réalisation de leur mission et notamment demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse leur être opposé le secret médical ou professionnel (C. santé publ., art. L. 1142-12, al. 5)

<sup>34</sup> C. santé publ. art. L. 1142-12, al. 6 . Les experts peuvent également, sur leur initiative, recueillir l'avis d'un autre professionnel (C. santé publ., art. L. 1142-12, al. 7).

conséquences sur la vie privée et professionnelle en tenant compte notamment de la durée de l'incapacité temporaire de travail ou du taux d'incapacité permanente qui seront fixés par décret. Toutefois la loi précise d'ores et déjà que le taux d'incapacité permanente devra être au plus égal à 25 %. L'avis de la commission régionale doit être émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine et préciser les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que le régime d'indemnisation applicable selon que l'origine du risque sanitaire est fautive ou non. Cet avis est transmis au demandeur, à toutes les personnes intéressées par le litige ainsi qu'à l'Office national d'indemnisation. L'article L. 1142-8 du Code de la santé publique prévoit que l'avis de la CRCI ne peut être contesté qu'à l'occasion d'une éventuelle action en indemnisation introduite devant les juridictions compétentes par la victime ou par les titulaires des actions subrogatoires prévues au bénéfice des assureurs et de l'Office national d'indemnisation<sup>35</sup>.

## **B. Les modalités d'indemnisation du risque sanitaire**

- La réparation des dommages engageant la responsabilité des établissements, services, organismes ou professionnels de santé : en vertu de l'article L. 1142-1-I du Code de la santé publique prévoit que les infections nosocomiales les plus graves, c'est-à-dire celles ayant entraîné une incapacité permanente partielle supérieure à 25 % ou le décès de la victime, seront désormais indemnisées par l'Office national d'indemnisation (ONIAM) au titre de la solidarité nationale.

Si le dommage subi par le demandeur engage, selon l'avis de la CRCI, à la faute d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé ou d'un producteur de

---

<sup>35</sup> C. santé publ. Art. L. 1142-14, art. L. 1142-15 et art. L. 1142-17.

produit de santé dans les cas prévus par l'article L. 1142-1, I du Code de la santé publique et ci-dessus rappelés, l'assureur garantissant la responsabilité civile de la personne considérée comme responsable devra adresser à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance<sup>36</sup>. Cette offre doit indiquer l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit. L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. Dans ce cas l'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation. L'acceptation de l'offre de l'assureur par la victime ou ses ayants droit vaut transaction au sens de l'article 2044<sup>37</sup> du Code de civil. Le paiement des indemnités doit être effectué dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre soit provisionnelle ou définitive. Dans le cas contraire les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou du jugement devenu définitif.

Si la victime refuse l'offre de l'assureur, elle peut saisir le juge compétent. Si ce dernier estime que l'offre était manifestement insuffisante il condamne l'assureur à verser à l'Office national d'indemnisation une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus à la victime. En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre ou encore lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, l'ONIAM se

---

<sup>36</sup> C. santé publ., Article L. 1142-14

<sup>37</sup> C. civ. Art. 2044 (Loi 1804-03-20 promulguée le 30 mars 1804) : « La transaction est un contrat par lequel les parties terminent une contestation née, ou préviennent une contestation à naître. Ce contrat doit être rédigé par écrit. »

substituée à l'assureur<sup>38</sup>. L'offre doit être faite au demandeur dans les quatre mois de la saisine de l'Office national. L'acceptation de l'offre par le demandeur vaut transaction. A défaut, le montant de l'offre peut être contesté devant la juridiction compétente. Lorsque l'ONIAM transige avec la victime ou ses ayants droit en application de l'article L. 1142-15 du Code de la santé publique la transaction est opposable à l'assureur ou le cas échéant au responsable des dommages.

- La réparation des dommages n'engageant pas la responsabilité des établissements, services, organismes ou professionnels de santé : s'il apparaît, après expertise, que le dommage subi par le patient est purement aléatoire et n'engage pas la responsabilité de l'établissement ou du professionnel de santé concerné, dans les conditions posées par l'article L. 1142-1-I du Code de la santé publique, la commission régionale en informe l'Office national d'indemnisation qui devra alors indemniser la victime au titre de la solidarité nationale. L'ONIAM doit adresser à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis<sup>39</sup>. La victime doit informer l'Office national d'indemnisation des procédures juridictionnelles éventuellement en cours relatives aux mêmes faits et elle doit, de même, informer le juge de la saisine de l'ONIAM.

L'acceptation de l'offre par le patient vaut transaction, le paiement devant alors intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'Office de l'acceptation de son offre.

En cas de contestation de l'indemnisation proposée, ou lorsque aucune offre n'a été faite par l'ONIAM, la victime ou ses ayants droit ont la faculté de saisir le tribunal compétent en fonction de la nature du fait générateur du dommage : le juge

---

<sup>38</sup> C. santé publ., Article L. 1142-15.

<sup>39</sup> C. santé publ. Article L. 1142-17.

administratif si le fait générateur est imputable à une personne morale de droit public ou le juge judiciaire s'il s'agit d'un professionnel libéral ou d'une personne morale de droit privé<sup>40</sup>. Lorsque la commission d'indemnisation estime qu'un accident médical n'engage que pour partie la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité du professionnel de santé et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office<sup>41</sup>. Enfin, la victime n'est pas tenue de saisir la commission régionale d'indemnisation et peut s'adresser directement et exclusivement aux juridictions compétentes. Dans ce cas si la juridiction estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de la solidarité nationale, en l'absence d'origine fautive, l'Office d'indemnisation est obligatoirement appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement<sup>42</sup>.

**SECTION 2**

**LES DYSFONCTIONNEMENTS RELEVÉS PAR LA CERTIFICATION  
SUSCEPTIBLES DE PORTER ATTEINTE AUX DROITS ET À LA SÉCURITÉ  
DES PATIENTS**

La certification des établissements de santé a parfaitement intégré les impératifs de protection des droits des patients. Bien que consacré par la loi, le règlement et la jurisprudence, le manuel de certification reprend ces droits et fait de

---

<sup>40</sup> C. santé publ. Article L. 1142-20.

<sup>41</sup> C. santé publ. Article L. 1142-18.

<sup>42</sup> C. santé publ. Article L. 1142-21.



leur respect une condition pour toute certification. Si un établissement méconnaît les droits majeurs des patients, il ne pourra satisfaire aux exigences de la certification.

Ainsi on note une réelle convergence des exigences posées par la loi et par le manuel de certification, de plus, on remarque que les établissements qui ignorent ces impératifs s'exposent à des sanctions administratives, civiles mais également dans certains des cas les plus graves à des poursuites pénales.

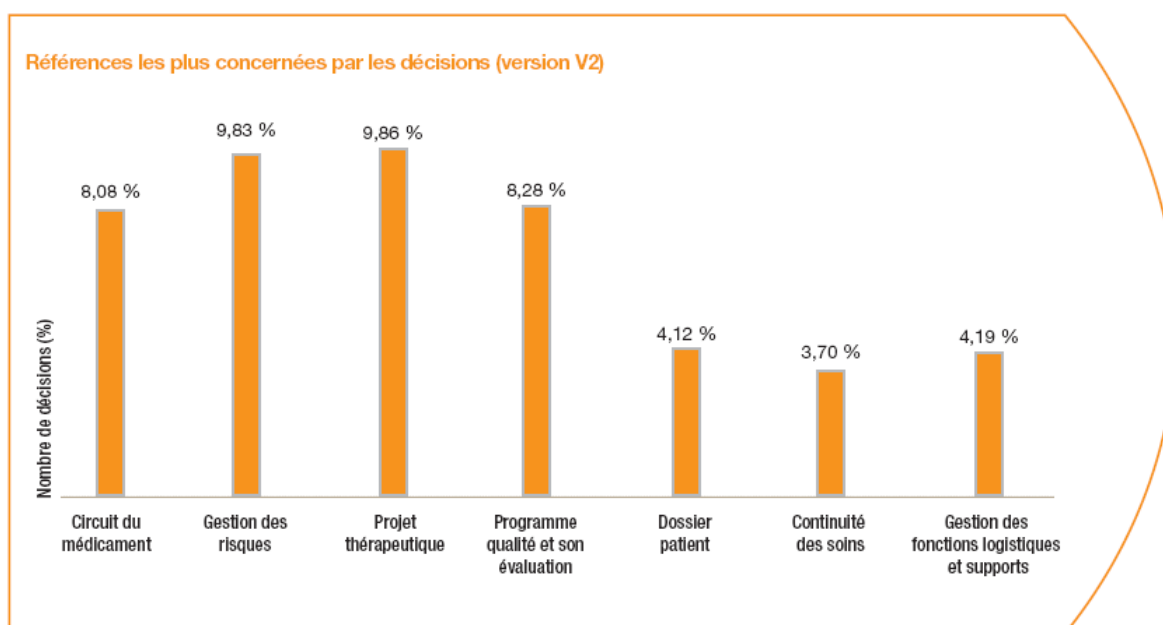


Figure 1 HAS Rapport d'activité 2007 p. 52

## §1. La convergence des références et critères du manuel de certification version 2007 avec les impératifs légaux et réglementaires

« Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires

contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible »<sup>43</sup>. La formulation de l'article 1110-1 du Code de la santé publique a le mérite de traduire clairement l'esprit de la loi dite Kouchner du 4 mars 2002.

Un nombre important de besoins ont été pris en compte par la loi, il est important de rappeler que cette loi est certes relative aux droits des patients, mais aussi à la qualité du système de santé. De ce fait, elle reprend plusieurs thèmes évoqués dans la charte du patient de 1995<sup>44</sup>, ainsi bien sur, que dans le manuel d'accréditation de 1999 et les suivants.

#### A. Le droit à la protection de la santé

L'expression « droits de la personne » renvoie aux dispositions du Code pénal qui protègent également l'intégrité de la personne. Le terme de malade fut préféré dans le titre de la loi, à celui de patient, le terme d'usager qui est par ailleurs utilisé insiste sur le fait que ces droits protègent également l'individu dans ses rapports avec les pouvoirs publics, les droits de la personne englobent les droits-libertés qui protègent la personne dans son essence même et qui sont ordonnés à partir du principe de dignité de la personne humaine. Chacun a droit à la protection de sa santé, relève de cette même logique les dispositions de l'article 10 de la loi qui modifient le Code de procédure pénale pour permettre, quelle que soit sa nature ou sa durée, la suspension, pour une durée qui n'a pas à être déterminée, de la peine

---

<sup>43</sup> C.S.P., Art. L. 1110-1.

<sup>44</sup> Annexée à la circulaire ministérielle n°95-22 du 6 mai 1995.

restant à subir par des condamnés « dont il est établi qu'ils sont atteints d'une pathologie engageant le pronostic vital ou que leur état de santé est durablement incompatible avec le maintien en détention... ». Cette disposition n'est probablement pas étrangère à la décision de la Cour européenne des droits de l'homme qui conditionnait la conventionalité du maintien en détention d'une personne âgée à la condition que le droit national permette sa libération si son état de santé l'exigeait<sup>45</sup>. Le terme « usagers du système de santé » figurait déjà dans l'intitulé du titre 1 du livre 1 de la première partie du Code de la santé publique. Il tend à établir entre le malade et, non pas seulement le service public de la santé, mais aussi les professionnels libéraux, une relation fondée sur des droits plus que sur la manifestation d'une confiance. Le choix du terme « usager » témoigne du basculement « consumériste » de la santé, la relation individuelle passant au second plan. Cependant, l'ajout du terme de responsabilité à celui de droits relativement aux usagers, à l'initiative du Sénat corrige partiellement cette impression en faisant des devoirs de l'usager la contrepartie de ses droits<sup>46</sup>. Ainsi le nouvel article 1111-1 du Code de la santé publique précise que « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ». Le rôle accordé aux établissements de santé dans la protection des droits fondamentaux traduit la place de l'éthique dans l'activité médicale. Ainsi, précisément, l'article 5 de la loi insère à l'article L. 611-1 du Code de la santé publique un nouvel alinéa précisant que les établissements de santé « mènent en leur sein une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ». La mission des comités d'éthique hospitaliers a été confirmée par un fondement législatif, ces structures fonctionnaient

---

<sup>45</sup> C.E.D.H., 7 juin 2001, M. Papon c/ France, req. n° 00064666/01.

<sup>46</sup> Rapport GIRAUD (F.), DERIOT (G.) et LORRAIN (J.-L.) au nom de la Commission des affaires sociales du Sénat, n° 174, 2002, p. 45.

jusqu'alors sans véritable fondement juridique<sup>47</sup>. Relève de cette fonction éthique et en constitue une garantie la règle selon laquelle l'évaluation et l'accréditation des établissements de santé prennent en compte les mesures prises pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard<sup>48</sup>.

L'article 1110-1 du C.S.P. reconnaît un droit fondamental à la protection de la santé. On parle aussi de droit à la santé qui est habituellement considéré comme un droit-créance<sup>49</sup> qui prend la forme d'un objectif constitutionnel<sup>50</sup>. L'article L. 1110-1 du C.S.P. précise la portée du droit à la protection de la santé, à savoir la prévention, l'égal accès aux soins nécessités par son état de santé, la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible. La question essentielle est celle de l'accès aux soins nécessaires. Cette disposition ne peut être interprétée comme un droit à l'accès à toute forme de soin, c'est en fait essentiellement sur le principe de l'égal accès que ce texte met l'accent. L'exercice de ce droit doit en effet nécessairement tenir compte des ressources disponibles. Ce texte précise également les personnes et institutions sur lesquelles pèse la charge de mettre en œuvre ce droit. Il ne s'agit plus seulement d'une charge pesant sur les pouvoirs publics, dans la logique de la reconnaissance de ce droit par le Préambule de 1946, mais d'une charge transférée « aux professionnels, aux établissements et réseaux de santé, aux organismes

---

<sup>47</sup> LE MINTIER (B.), Les comités d'éthique régionaux en France, réalités et perspectives, C.R.J.O., Université de Rennes, octobre 1998, et B. Mathieu, Les comités d'éthique hospitaliers, Étude sur un objet juridiquement non identifié, Revue de droit sanitaire et social, 2000, p. 73.

<sup>48</sup> Art. L. 1110-7 du C.S.P

<sup>49</sup> Le Préambule de la Constitution de 1946 dispose que (la nation) « garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé (...) ». Cf. également GENEVOIS (B.), Principes généraux du droit, Répertoire Dalloz, nos 63-64.

<sup>50</sup> MATHIEU (B.), La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel, Les cahiers du Conseil constitutionnel, 1999, n° 6, p. 59 et s.

d'assurance maladie ou à tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et aux autorités sanitaires ». Ainsi les organismes publics ne sont plus que l'une des catégories de débiteurs de ce droit à la santé. Sans véritable portée juridique, cette disposition a pour objet de responsabiliser les individus dans la protection de leur propre santé et dans le recours aux soins.

La portée de ce droit à la santé est également énoncée dans le nouvel article 1110-5 du code de la santé publique qui dispose que « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances avérées ». L'exercice de ce droit aux soins est ainsi apprécié au regard d'un équilibre, d'une proportionnalité entre diverses considérations : l'état du patient, l'urgence, l'efficacité des thérapeutiques mises en œuvre et la sécurité sanitaire. Sont ainsi implicitement prises en compte des exigences relatives aux ressources disponibles s'agissant de l'urgence ou de l'efficacité espérée du traitement qui permettent d'établir des priorités dans l'accès aux soins. Il faut noter que cet accès aux thérapies ne concerne que les thérapeutiques reconnues. Le principe de proportionnalité doit commander tous les actes de prévention, d'investigation ou de soins au regard des risques encourus et du bénéfice escompté<sup>51</sup>.

## **B. Le principe de dignité de la personne et de respect de la vie privée**

Il s'agit de la référence 21 du manuel de certification, c'est l'article L. 1110-2 qui proclame spécifiquement le droit de la personne malade au respect de sa dignité. Plus spécifiquement, le nouvel article L. 1110-5 précise que « les professionnels de

---

<sup>51</sup> Cf. l'interdiction faite au médecin de faire peser sur le patient un risque injustifié (article 40 du Code de déontologie).

santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort ». Il s'agit d'une obligation pesant sur les professionnels de santé et d'un droit subjectif de la personne. Cette formulation procède d'un amendement sénatorial qui a substitué le principe d'une vie digne à celui d'une mort digne. En effet, le texte voté par l'Assemblée nationale était ainsi rédigé « chacun a droit à une mort digne ». Très pertinemment le rapporteur du projet devant la commission des affaires sociales du Sénat avait fait observer que cette disposition ouvrait la porte à une légalisation de l'euthanasie<sup>52</sup>. En effet, le droit de mourir dans la dignité et donc la légalisation de l'euthanasie s'appuie sur un détournement de sens du principe de dignité, en ce qu'il suppose que la mort doit être donnée lorsque la vie n'est plus digne d'être vécue, ce qui suppose qu'il existe des vies qui ne sont pas dignes d'être vécues. N'est pas non plus étrangère à la mise en œuvre du principe de dignité la disposition inscrite dans le nouvel article L. 1111-4 du C.S.P. selon laquelle « l'examen d'une personne dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable » et qui indique que les étudiants « qui reçoivent cet enseignement doivent au préalable être informés de la nécessité de respecter les droits des malades ». Le principe de secret médical est consacré par la référence 21 du manuel de certification : « La dignité du patient et la confidentialité ». L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique affirme le principe du secret médical. Ce principe est une application du principe de respect de la vie privée dans le domaine médical qui découle lui-même du principe de liberté personnelle fondé sur l'article 4 de la Déclaration de 1789. Cette disposition relative au secret médical transpose sur le plan législatif la règle posée par l'article 4 du Code de déontologie médicale selon lequel « le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession... »<sup>53</sup>. Elle réalise cependant un

---

<sup>52</sup> Rapport précité du Sénat, p. 33.

<sup>53</sup> C. santé. publ., Art R.4127-4.

changement de perspective. En effet, dans la logique du système juridique fondé sur les droits fondamentaux, le secret médical n'est plus essentiellement conçu comme une obligation pesant sur les professionnels de la santé, mais comme un droit du patient. L'article L. 1110-4 du Code de la santé publique reprend les principes déjà fixés par le code de déontologie médicale et interprétés par la jurisprudence, selon un procédé qui s'est largement développé en matière biomédicale. C'est ainsi que le texte de loi fait implicitement référence à la jurisprudence selon laquelle le secret s'impose au professionnel à l'égard de ses collègues<sup>54</sup>. L'Assemblée nationale a introduit un amendement visant à étendre l'obligation de respect du secret professionnel, contrepartie du droit de la personne malade à ce secret, à l'ensemble des professionnels intervenant dans le système de santé, et non plus seulement aux professionnels de santé. L'alinéa 2 de cet article précise cette disposition en indiquant que ce secret concerne les informations venues à la connaissance d'un professionnel de santé, de tout membre du personnel des établissements de santé et de tous les organismes participant à la prévention et aux soins ainsi qu'à toute autre personne en relation de par ces activités, avec ces établissements et organismes. Il vise par ailleurs l'ensemble des informations concernant la personne, et non seulement les informations relatives à la santé du patient.

Ce droit au secret comporte néanmoins de nombreuses dérogations et il est assorti de mesures de protection. La première dérogation concerne les exceptions au

---

<sup>54</sup> Il s'agit ici de la notion de secret partagé. « Le secret partagé » est une exception *sui generis* à ce principe. Ce concept n'a aucune base légale ou réglementaire et s'oppose au caractère général et absolu du secret médical. Le secret partagé, entre professionnels de santé, s'est imposé, au cours des siècles, dans la pratique quotidienne afin d'assurer la coordination et la qualité des soins. Il a été officiellement reconnu avec l'apparition des lois régissant la protection sociale dans notre pays et la mise en œuvre de la médecine de contrôle. Le partage des informations médicales individuelles n'est, en principe, admis que pour les différents médecins appelés à donner des soins à visée thérapeutique à un même malade. Par extension, il s'applique, aussi, aux médecins conseils de la sécurité sociale pour permettre à l'assuré d'obtenir le remboursement des prestations sociales. V. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'Ordre des médecins de mai 1998, Docteur Aline MARCELLI, p.2.

secret expressément prévues par la loi. Il en est ainsi s'agissant des principes inscrits dans le Code civil par les lois bioéthiques de 1994. Au titre des dérogations, est également visée la règle du secret partagé. En effet, la loi précise que deux ou plusieurs personnes peuvent échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, et ce dans son intérêt, à savoir la continuité des soins ou la meilleure prise en charge possible. Ce n'est alors pas le consentement de la personne qui est exigé, mais son absence d'opposition, ce qui suppose bien entendu une information préalable. Enfin, la loi reprend une jurisprudence du Conseil d'État selon laquelle, lorsqu'une 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. Il s'agit ici d'une présomption. Enfin, la dernière dérogation concerne l'information de la famille et des proches : en cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical peut, ou même doit, être levé à l'égard de la famille, des proches ou de la « personne de confiance »<sup>55</sup>. Cette disposition reprend une obligation imposée au médecin par l'article 35 alinéa 3 du Code de déontologie médicale<sup>56</sup>. Cette exception au secret médical est opérée dans l'intérêt du malade, elle concerne en effet les informations destinées à permettre soutien du malade par ces personnes proches. Ce dernier peut cependant s'opposer à cette information ce qui suppose que ce refus soit préconstitué. En effet, si le

---

<sup>55</sup> Selon l'article 1111-6 du code de la santé publique, la personne de confiance peut être «un parent, un proche, le médecin traitant ou toute autre personne», mais il convient d'apporter quelques précisions sur l'identité de la personne qui peut être désignée. Même si la loi ne prescrit rien à ce sujet, la confiance suppose la préexistence d'un lien relationnel entre le malade et sa personne de confiance. Ainsi, le malade hospitalisé ne devrait pas pouvoir, par exemple, désigner son voisin de chambre ou un membre de l'équipe soignante faute de le connaître suffisamment pour lui faire confiance.

<sup>56</sup> C santé publ., Art. R.4127-35 al. 3 « 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. »



patient est informé de son état, il doit pouvoir rester maître d'informer lui-même ses proches.

Par ailleurs, le secret médical ne disparaît pas avec la mort du patient. C'est ce qui résulte implicitement de la disposition selon laquelle les ayants droits peuvent disposer des informations concernant une personne décédée seulement 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, encore une fois, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès<sup>57</sup>. La loi lève également le secret médical à l'égard des praticiens-conseils du service du contrôle médical et des personnes placées sous leur autorité<sup>58</sup>, des médecins experts de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé<sup>59</sup> et aux membres

---

<sup>57</sup> A ce sujet, l'affaire du docteur Gubler : le 16 janvier 1996, huit jours après le décès de l'ancien président Mitterrand, le docteur Claude Gubler publie chez Plon *Le Grand Secret*, un livre où il décrit le suivi médical du président au cours de ses mandats présidentiels. Il y révèle en particulier qu'un cancer de la prostate avait été diagnostiqué chez François Mitterrand peu de temps après sa prise de fonction, et que les communiqués médicaux publiés tout au long de la présidence étaient mensongers. Gubler y écrit qu'à partir de 1994, le Président Mitterrand n'était plus capable d'assumer ses fonctions. Deux jours après sa publication, *Le Grand secret* fut retiré de la vente à la demande de la famille de l'ancien président. Le juge des référés estime qu'il constitue « une intrusion particulièrement grave dans l'intimité de la vie privée et familiale » du président. Le 5 juillet, le Docteur Gubler est condamné à quatre mois de prison avec sursis pour violation du secret professionnel. Il est radié de l'ordre des médecins le 6 avril 1997 (confirmé par CE, 29 décembre 2000) « pour avoir révélé des faits couverts par le secret médical (...), avoir délivré des certificats médicaux de complaisance et avoir porté atteinte à l'honneur de la profession ». Le 23 octobre, le tribunal de grande instance de Paris maintient l'interdiction de vente du livre et condamne Claude Gubler et les éditions Plon à verser 340 000 francs de dommages-intérêts à la famille de l'ancien chef d'État. Ce jugement sera confirmé par la Cour d'appel et la Cour de cassation. Saisie, la Cour européenne des droits de l'homme condamne la France (CEDH 2e section, 27 juillet 2006, *Affaire Gubler c. France*, Requête n° 69742/01), estimant que l'interdiction du livre aurait dû être levée après quelques mois, au nom de la liberté d'expression.

<sup>58</sup> Article 6 de la loi modifiant l'article L. 315-5 du Code de la santé publique.

<sup>59</sup> Article 7 modifiant l'article L. 1414 du Code de la santé publique.

médecins de l'inspection générale des affaires sociales<sup>60</sup>, dans la mesure strictement nécessaire à l'exercice de leur mission et dans le respect du secret médical. Au titre des garanties dont le principe du secret est assorti, figure le renvoi à un décret en Conseil d'État de la détermination des règles de conservation informatique et de transmission électronique des informations médicales. L'hébergement de données, qui ne peut avoir lieu qu'avec le consentement de la personne concernée, est soumis au respect de certaines obligations qui tiennent notamment au respect des obligations de la législation relative à l'informatique et aux libertés et à des exigences de secret à l'égard des tiers (nouvel article 1111-8 du Code de la santé publique).

### C. L'information du patient et le principe de consentement aux soins

#### 1. Le droit à l'information

L'expression du consentement requiert l'information du patient qui figure à la référence 19 du manuel de certification. L'article 11 de la loi du 4 mars 2002 insère dans le Code de la santé publique un chapitre 1er du titre 1 du livre 1 de la première partie intitulé « Information des usagers du système de santé » et comprenant les articles L. 1111-2 à L. 1111-9. L'information du patient sur son état de santé est conçue comme un droit appartenant au patient. Il porte sur les « investigations, traitements ou actions de prévention proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, les autres actions possibles et leurs conséquences prévisibles en cas de refus ainsi que sur les risques nouveaux identifiés postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention ». Le droit à l'information porte

---

<sup>60</sup> Article 8 modifiant l'article 42 de la loi 96-452 du 28 mai 1996 (JO 29 mai 1996).

également sur les frais que le patient pourrait être conduit à exposer et les conditions de remboursement, mais cette information n'est délivrée qu'à la demande du patient<sup>61</sup>. La loi n'opère pas ici un choix entre une information quantitative (information sur les risques normalement prévisibles) ou qualitative (informations sur les risques graves)<sup>62</sup>, mais elle combine plutôt ces deux critères. Le patient doit être informé des risques soit s'ils sont fréquents, soit s'ils sont graves, et dans ces deux hypothèses s'ils sont normalement prévisibles. Ce qui semble exclure les risques exceptionnels, mêmes s'ils sont graves. En revanche, s'agissant de risques graves, l'obligation d'information est renforcée en ce qu'ils ne doivent pas nécessairement être fréquents. C'est alors l'état des connaissances, plus que les statistiques, qui doit déterminer la frontière entre l'information obligatoire et celle qui ne l'est pas. Cette information pèse sur « tous les professionnels de santé dans le cadre de leurs compétences ».

Les dérogations à cette obligation visent les situations d'urgence ou l'impossibilité d'informer. La première exception concernant l'urgence n'est pas sans conséquences sur le recueil du consentement du malade, la seconde vise notamment les cas où le malade, hors situation d'urgence, est hors d'état de recevoir cette information. On relèvera que la loi s'inscrit dans un courant qui tend à faire de l'information autant un devoir qu'un droit du patient. En effet, la volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, ce qui suppose qu'il se soit expressément manifesté par une déclaration a priori. Cependant, la protection du patient peut également résulter d'une appréciation par le médecin de la capacité du malade à recevoir l'information, en particulier en cas de

---

<sup>61</sup> C. santé publ., Art. L. 1111-3.

<sup>62</sup> Sur cette distinction et sur la jurisprudence qui s'y rapporte, V. MEMETEAU (G.), Cours de droit médical, Les études hospitalières, 2001, p. 271 et s., cf. également rubrique Contrat médical du Dictionnaire permanent de bioéthique, Éditions législatives.

pronostic grave. Formellement, l'information doit avoir lieu lors d'un entretien individuel. Les professionnels de santé ont une obligation de personnalisation de l'information qui respecte la dimension humaine de la relation médicale. De plus, la loi renforce, en la matière, le recours à la régulation professionnelle par l'édiction de normes parajuridiques en prévoyant que l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé devra établir des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information homologuées par arrêté du ministre chargé de la Santé. S'agissant de la preuve de la délivrance de l'information, elle pèse sur le professionnel de santé, mais peut être apportée par tous moyens. La loi met ainsi fin à une dérive, d'ailleurs non prise en compte par la jurisprudence, et consistant à la rédaction d'écrits types soumis à la signature du patient qui, d'une part, ne constituaient pas une véritable information et, d'autre part, étaient susceptibles de banaliser la relation entre le patient et le praticien. En ce sens le témoignage de l'équipe médicale, ou même les éléments figurant dans le dossier médical comme la nature des entretiens entre le malade et le médecin, pourront utilement fournir des éléments de preuve suffisants. Concernant la chirurgie esthétique, le nouvel article L. 6322-2 du Code de la santé publique instaure une obligation d'information sur les conditions de l'intervention, sur les risques et les éventuelles conséquences et complications, ainsi que sur les tarifs pratiqués, sous forme d'un devis. Un délai de réflexion de quatorze jours est également établi en faveur du client<sup>63</sup>. On peut estimer que cette information doit être complète et ne pas se borner aux risques fréquents ou graves. Pour les mineurs et les majeurs en tutelle, la loi prévoit, conformément au droit commun, que leurs droits seront exercés par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Cependant, s'inscrivant dans une logique qui vise à renforcer l'exercice de leurs droits directement par les mineurs, la loi prévoit que ces

---

<sup>63</sup> Le décret du 11 juillet 2005 (D. n° 2005-776, 11 juill. 2005 : JO, 12 juill.) a inséré dans le code de la santé publique un titre III intitulé « Chirurgie esthétique », créant ainsi les articles R. 740-1 à R. 740-24.

derniers, comme les majeurs en tutelle, doivent être directement informés d'une manière adoptée à leur maturité ou à leur discernement.

Le droit à l'information du patient implique également un droit d'accès à l'information. Ainsi, le nouvel article L. 1111-17 du C.S.P. dispose que « Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé ». Les documents visés sont ceux qui « sont formalisés et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé »<sup>64</sup>, à l'exception de celles qui mettent en cause des tiers. Cette information peut être obtenue directement ou par l'intermédiaire d'un médecin. Ainsi disparaît, dans un souci de totale transparence, les limitations à l'accès direct au dossier médical, alors même qu'elles pouvaient avoir pour objet de protéger le patient. Le médecin peut recommander au patient la présence d'une tierce personne pour la consultation de certaines informations dont la connaissance serait susceptible de faire courir des risques à ce patient. Mais le texte ajoute que le refus du patient ne fait pas obstacle à la communication des informations<sup>65</sup>. Par ailleurs, un délai de réflexion de quarante-huit heures doit être obligatoirement respecté avant la communication des informations. Concernant les personnes mineures, le droit d'accès est exercé par les titulaires de l'autorité parentale, mais le mineur peut s'opposer à cet accès aux informations le concernant ou demander que l'accès ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin. Le devoir d'information du praticien trouve son fondement dans le principe

---

<sup>64</sup> La loi énumère de manière non limitative certains de ces documents : résultats d'examens, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration, ou d'hospitalisation, protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé.

<sup>65</sup> Le texte ne prévoit que certaines limitations au droit d'accès en cas d'hospitalisation d'office ou à la demande d'un tiers.

constitutionnel de la dignité de la personne humaine<sup>66</sup>, qui suppose notamment que le malade puisse donner un consentement libre et éclairé aux soins qui lui sont prodigués. Comme l'a souligné la Cour de cassation, « le praticien qui manque à son obligation d'informer son patient des risques graves inhérents à un acte médical d'investigations ou de soins, prive ce dernier de la possibilité de donner un consentement éclairé à cet acte »<sup>67</sup>. Ce lien qui unit l'information médicale au principe de la libre disposition de soi explique notamment que la charge de la preuve pèse sur le médecin auquel il revient de démontrer, par tous moyens, que l'information due au malade avant tout acte de prévention, de diagnostic ou de soins lui a bien été délivrée. Tout manquement à l'obligation d'information préalable au traitement médical d'une personne constitue donc une violation de son droit au consentement libre et éclairé aux soins et porte ainsi atteinte aux principes de l'inviolabilité de la personne et de la libre disposition de soi. Il est traditionnellement admis que la victime d'un défaut d'information ne peut obtenir aucune réparation lorsque le traitement ou les soins administrés sans son consentement éclairé étaient nécessaires et proportionnés à son état et qu'il n'existait pas d'alternative thérapeutique moins risquée<sup>68</sup>. Le Conseil d'État ne va pas jusqu'à poser un nouveau principe général ouvrant à tout patient mal informé un droit à indemnisation au titre du préjudice moral.

---

<sup>66</sup> Cass. 1re civ., 9 oct. 2001, n° 00-14.564, Franck X. : D. 2001, p. 3470, note P. Sargos et 3475, obs. D. Thouvenin ; RTD civ. 2002, p. 176, note R. Libchaber et p. 507, note J. Mestre et B. Fages ; RJPF 2002, 21, note F. Chabas.

<sup>67</sup> Cass. 1re civ., 20 juin 2000, n° 98-23.046, M. X. c/ M.Y et a., Bull. civ. I, n° 193 p. 125 ; JCP G 2000, IV, 2385.

<sup>68</sup> CE, 15 janv. 2001, n° 184386, Mme Courrech : Rec. CE 2001, p. 1184 ; D. 2001, p. 2924, note D. Dendoncker. – CAA Bordeaux, 1er mars 2005, n° 01BX01307, C.H. d'Ussel c/ M. Henri X et Mme Gaby Y. : BJSP 2005, n° 83, pan. p. 5. – CE, 27 juill. 2005, n° 264412, M. Rodé, inédit.

## 2. Le consentement aux soins

Le principe du consentement aux soins est sans nul doute le droit le plus important reconnu aux patients. Le nouvel article L. 1111-4 du Code de la santé publique précise que ce pouvoir s'exerce avec le professionnel de santé compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit. C'est une remise en cause du pouvoir médical qui est ainsi établie, en effet le professionnel de santé ne bénéficie plus que d'un pouvoir de conseil renforcé. Plus encore, le médecin ne dispose plus du pouvoir de passer outre la volonté du patient même en cas d'urgence vitale. Cette question a fait l'objet d'un arrêt de principe du Conseil d'État s'agissant du refus de transfusion sanguine par les témoins de Jéhovah. La Cour administrative d'appel de Paris avait<sup>69</sup>, aux conclusions de M. Heers, considéré qu'en cas d'urgence vitale le médecin avait l'obligation de déroger au principe selon lequel il doit toujours respecter la volonté du malade en l'état de l'exprimer. Saisi d'un recours, le Conseil d'État a cassé cette décision en considérant que l'obligation pour le médecin de sauver la vie ne doit pas prévaloir de façon générale sur celle de respecter sa volonté. Il a cependant admis que le choix du médecin d'accomplir un acte indispensable à la survie du patient et proportionné à son état, compte tenu de la situation extrême dans laquelle il se trouvait, ne constituait pas, malgré l'obligation de respecter sa volonté, une faute. Ainsi il résulte de cet arrêt que la décision d'administrer des soins indispensables à la poursuite du processus vital et justifiés par l'état du patient appartient au médecin ou à l'équipe médicale, même en cas de refus du patient de recevoir de tels soins. En effet, alors que le patient avait en l'espèce manifesté clairement son opposition aux soins, le médecin n'engage pas sa

---

<sup>69</sup> Cour adm. appel Paris, 9 juin 1998, R.F.D.A. 1998, p. 1231.

responsabilité s'il passe outre ce refus, pas plus qu'il ne l'engagerait, peut-on le penser, s'il faisait droit à ce refus<sup>70</sup>.

La loi est ici plus directive. Elle affirme que le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix, qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne, consentement qui peut d'ailleurs être retiré à tout moment. S'agissant du refus ou de l'interruption d'un traitement mettant en danger la vie du patient, la loi fait peser sur le médecin une obligation de tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables. Par ailleurs, la Cour de cassation a estimé que le médecin n'est pas tenu de réussir à convaincre son patient du danger de l'acte médical<sup>71</sup>, ce qui pourrait être étendu au refus de l'acte médical. L'on peut ainsi estimer que la loi a privé le médecin du choix que lui laissait implicitement le Conseil d'État et lui enjoint de faire prévaloir son obligation de respecter la volonté du patient sur son devoir de sauver la vie. Plus généralement cette prévalence de la volonté du patient sur toute autre considération prend une dimension particulière lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté. S'agissant des mineurs et des majeurs sous tutelle, la loi (article L. 1111-4) prévoit que le consentement de l'intéressé doit être recherché. En revanche, le médecin peut passer outre le refus de traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur si le refus est susceptible d'entraîner des conséquences graves pour la santé de l'intéressé. Ces dispositions traduisent le principe selon lequel la représentation doit toujours s'exercer en matière médicale dans l'intérêt du représenté. Par ailleurs, le nouvel article L. 1111-5 du C.S.P. précise que, par

---

<sup>70</sup> C.E., 26 octobre 2001, conclusions D. Chauvaux, R.F.D.A. 2002, p. 155, note D. de Bechillon

<sup>71</sup> Cass civ. 1<sup>re</sup>, 18 janvier 2001, D. 2001, p. 3559, note M.-L. Mathieu Izorche.



dérogation à l'article 371-2 du Code civil<sup>72</sup>, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions à prendre s'agissant de traitements ou d'interventions qui s'imposent et dans le cas où le mineur s'oppose à leur consultation afin de garder le secret sur son état de santé. Le médecin doit s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Si le mineur persiste dans son refus, il doit se faire accompagner d'une personne majeure de son choix<sup>73</sup>. Cette disposition étend le champ d'application des règles édictées s'agissant du recours à un avortement par une jeune femme mineure<sup>74</sup>.

S'agissant des majeurs, dans cette hypothèse le médecin n'est pas moins légitime à décider que le représentant. Le médecin se trouve face à un conflit de devoirs entre son obligation de prodiguer au malade les soins nécessaires et l'obligation de tenir compte de l'absence de consentement, non pas du malade lui-même, mais de son représentant, ce qui, encore une fois, n'est pas la même chose. La loi précise que « lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance, la famille ou à défaut un de ses proches ait été consulté ». La personne de confiance est instituée par le nouvel article L. 1111-6 du C.S.P. Elle est désignée par le patient, elle peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, elle doit recevoir l'information nécessaire à la formulation d'un consentement pour le cas où l'intéressé est hors d'état d'exprimer sa volonté, elle peut également jouer un rôle de conseil.

---

<sup>72</sup> Article 371-2 modifié par Loi n°2002-305 du 4 mars 2002 - art. 3 JORF 5 mars 2002 : « Chacun des parents contribue à l'entretien et à l'éducation des enfants à proportion de ses ressources, de celles de l'autre parent, ainsi que des besoins de l'enfant. Cette obligation ne cesse pas de plein droit lorsque l'enfant est majeur. »

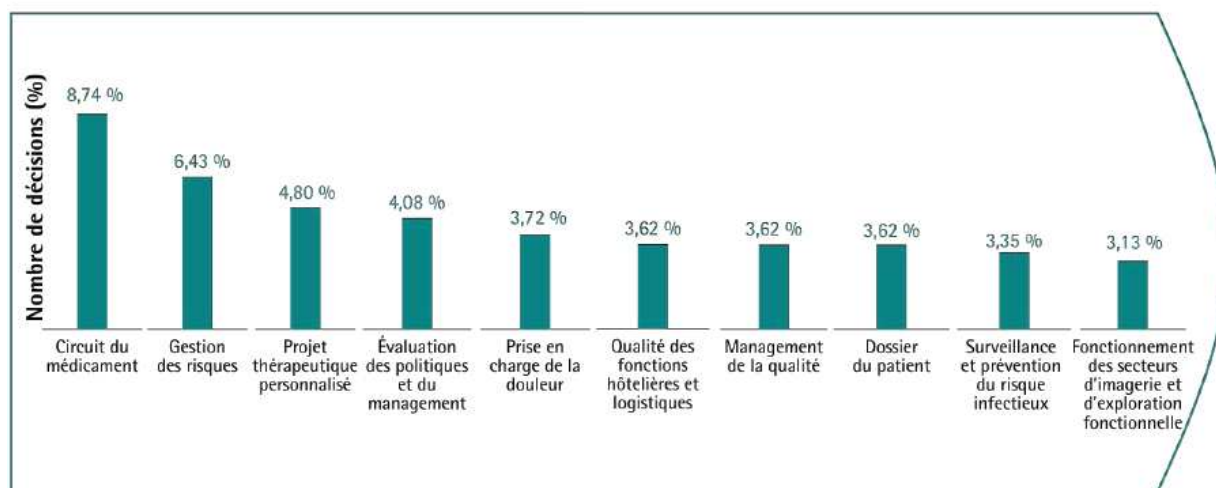
<sup>73</sup> Le texte ajoute que si la personne mineure dont les liens de famille sont rompus bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité son consentement est seul requis.

<sup>74</sup> Loi n° 2001-558 du 4 juillet 2001.

## § 2. L'analyse des comptes rendus d'accréditation V1 et de certification V2

Outre les nombreuses dispositions pénales qui visent le respect des obligations posées par les textes et qui traduisent le renforcement du rôle joué par la sanction pénale dans la régulation des activités sociales, la loi prévoit un certain nombre de garanties, essentiellement procédurales, en vue d'assurer la protection des droits reconnus. Il en est ainsi des nouvelles dispositions de l'article L. 1112-3 du Code de la santé publique qui instituent des commissions des relations avec les usagers qui ont, notamment, pour mission de veiller au respect des droits des usagers. De même, l'article 18 de la loi modifie l'article L. 4122-3 II du Code de la santé publique en instituant au sein des ordres des professions médicales une chambre disciplinaire qui peut dorénavant être saisie en appel par le plaignant, usager du service de santé. Par ailleurs, le nouvel article L. 4123-2 du Code de la santé publique prévoit l'obligation pour le conseil départemental de conduire une procédure de conciliation en cas de plainte d'un usager et établit des garanties en cas de carence du conseil départemental. Dans le même sens, le nouvel article L. 4234-1 du Code de la santé publique permet aux particuliers de saisir les instances disciplinaires de l'ordre des pharmaciens en cas de faute ou de manquement. L'exercice du droit au recours juridictionnel est également facilité par le fait que l'article L. 1142-4 du Code de la santé publique instaure le droit pour toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité médicale, ou à ses ayants droit si la personne est décédée, d'être informés par les professionnels ou les établissements de santé sur les circonstances et les causes de ce dommage dans un délai maximum de quinze jours.

■ Références V2007 les plus concernées par les décisions pour les établissements certifiés en 2008



Depuis la mise en place de la certification, on a pu constater à travers les nombreux rapports d'évaluation de la HAS que certains risques étaient récurrents et que beaucoup d'établissements rencontraient dans leur activité les mêmes difficultés engendrant des dysfonctionnements similaires. L'exposition des patients aux différents risques relevés par la HAS est sujette à des poursuites judiciaires voire pénales, car en effet, le droit positif français prohibe toute mise en danger de la santé des individus, d'autant plus que ces personnes hospitalisées sont vulnérables du fait d'une pathologie plus ou moins grave.

**A. Le manque de prise en considération des droits des patients**

La prise en charge de la douleur est un sujet complexe et particulièrement sensible car, au delà du droit et de la science médicale, se posent des questions philosophiques, religieuses et morales. Pendant longtemps, la douleur a été considérée comme une fatalité, voire comme un signe utile et nécessaire pour le

diagnostic. L'évolution des connaissances et des techniques, notamment anesthésiques, permet, aujourd'hui, dans beaucoup de cas de réduire dans des proportions considérables la souffrance des personnes soignées. L'attention est aujourd'hui encore plus marquée que naguère<sup>75</sup>. En 1995, suite au rapport du sénat sur la douleur<sup>76</sup>, le législateur a consacré par la loi n°99-447 du 9 juin 1999 la garantie d'un droit d'accès aux soins palliatifs. L'article L. 1112-4 du code de la santé publique dispose que : « Les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux mettent en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans laquelle ils sont accueillis. Pour les établissements de santé publics, ces moyens sont définis par le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2. Pour les établissements de santé privés, ces moyens sont pris en compte par le contrat d'objectifs et de moyens (...) Les centres hospitaliers et universitaires assurent, à cet égard, la formation initiale et continue des professionnels de santé et diffusent, en liaison avec les autres établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier, les connaissances acquises, y compris aux équipes soignantes, en vue de permettre la réalisation de ces objectifs en ville comme dans les établissements. (...) Les obligations prévues pour les établissements mentionnés au présent article s'appliquent notamment lorsqu'ils accueillent des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes âgées. ». La loi Kouchner a également réaffirmé cette obligation en un droit du patient en prévoyant que « Toute personne a le droit de

---

<sup>75</sup> BOLOT (F.), « La prise en charge de la douleur, des souffrances en fin de vie et le droit », *LPA* 2003, 20 mars, n°79, p. 7 et s.

<sup>76</sup> Rapport du Sénat 1994-1995, n° 138, qui incitait notamment à mettre en place dans les établissements de santé un comité réunissant les médecins qui acceptent de coordonner leur pratique en matière de prise en charge de la douleur et de désigner au sein desdits établissements un coordonnateur de lutte contre la douleur. Il incite également au développement de la formation continue des médecins dans ce domaine.

recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée. »<sup>77</sup>. Les exemples où le juge judiciaire accepte d'indemniser les souffrances endurées sont très nombreux<sup>78</sup>. Le juge judiciaire emploie l'expression de *pretium doloris* (prix de la douleur) qui est l'indemnité à laquelle peut prétendre la victime d'une atteinte à l'intégrité physique, pour la douleur qu'elle a éprouvée dans sa chair, physique ou morale, en fonction de la gravité des blessures, interventions chirurgicales, de la durée et de l'intensité des soins ou de l'hospitalisation. Il n'a pas de véritable procédé de mesure de la douleur puisque le symptôme est essentiellement subjectif mais deux éléments principaux sont pris en considération dans son évaluation : son intensité et sa durée<sup>79</sup>. Aussi, le juge peut réparer le *pretium doloris* en faisant jouer « la théorie de la perte de chance » puisque, dans le cadre de la responsabilité médicale, le juge accepte d'indemniser la perte de chance de guérison due à une erreur de diagnostic ou à un retard dans l'hospitalisation ou les soins<sup>80</sup>.

Le juge administratif, à l'instar du juge judiciaire, accepte aussi d'indemniser le *pretium doloris*. Si, à l'origine, le Conseil d'Etat n'acceptait de réparer que la douleur physique « exceptionnelle »<sup>81</sup>, il a accepté, par la suite, de réparer toute douleur physique « *de nature à ouvrir droit à réparation* »<sup>82</sup> avant, également, d'accepter

---

<sup>77</sup> C. santé pub., article L 1110-5 al. 3

<sup>78</sup> Cass., Crim., 13 décembre 1995, pourvoi n°94-85307. Dans cette affaire où une personne a été gravement handicapée à la suite d'une anthroscopie, le *pretium doloris* a été évalué à hauteur de 3 000 €.

<sup>79</sup> THERRY (J.-M.) et NICOURT (B.), *Réflexions sur les souffrances endurées*, GP 1981, 2, p. 480 et suivants.

<sup>80</sup> Cass., 1<sup>ère</sup> Civ., 12 novembre 1985, Bull. civ. I, n°298.

<sup>81</sup> CE, Ass., 24 avril 1942, Morel (Rec., CE, p. 136).

<sup>82</sup> CE, Sect., 6 juin 1958, Commune de Grigny (Rec. CE, p. 323).

d'indemniser la douleur morale<sup>83</sup>. D'une manière générale, toute indemnité au titre du *pretium doloris* est calculée avec rigueur par le Conseil d'Etat. A noter enfin, qu'il s'agisse de la jurisprudence administrative ou judiciaire, que le juge suit fréquemment, en pratique, les conclusions de l'expert. Par contre, il faut préciser que la douleur est souvent indemnisée accessoirement à un acte fautif (accident médical, par exemple), c'est-à-dire qu'en d'autres termes le seul défaut de prise en charge de la douleur par un médecin n'est pas réellement en soi indemnisé.

Faciliter l'accès au dossier du patient est un des enjeux majeurs des lois hospitalières, l'article L 1111-7 nouveau du Code de la santé publique prévoit le droit à l'accès direct au dossier médical. Introduit par la loi du 4 mars 2002, ce droit était revendiqué de façon constante par les malades et leurs familles. L'établissement doit accéder à la demande sous huit jours, délai porté à deux mois pour des informations remontant à plus de cinq ans<sup>84</sup>. Le dossier des personnes décédées est couvert par le secret médical. Les informations sont délivrées aux 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"<sup>85</sup>. L'hébergement des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes morales ou physiques agréés à cet effet, est strictement réglementé<sup>86</sup>. Le décret 2002-637 du 29 avril 2002<sup>87</sup> facilite l'exercice du droit

---

<sup>83</sup> CE, Ass., 24 novembre 1961, *Ministre des travaux publics contre consorts Letisserand* (Rec. CE, p. 661)

<sup>84</sup> L'accompagnement par une tierce personne est recommandé.

<sup>85</sup> C. santé pub., article L 1110-4.

<sup>86</sup> C. santé pub., article L 1111-8.

d'accès, assure la sécurité de la communication des informations<sup>88</sup>. Selon l'arrêt du Conseil d'Etat du 2 septembre 2009, ces dispositions n'ont pas pour effet d'exonérer de sa responsabilité un établissement hospitalier qui n'informe pas un patient de risques nouveaux découverts postérieurement après que celui-ci est sorti de l'hôpital<sup>89</sup>. Doit donc être indemnisée la perte d'une chance due au défaut d'information ayant entraîné un retard dans la prise en charge médicale<sup>90</sup>. L'omission pour un établissement de santé d'envoyer un complément d'information constitue également une faute de nature à engager la responsabilité du service hospitalier. Dès lors que le patient a perdu une chance de recevoir des soins adaptés qui lui aurait permis une guérison sans séquelles, la jurisprudence justifie l'indemnisation<sup>91</sup>. Il ressort de l'ensemble des décisions de justice en la matière

---

<sup>87</sup> JO du 30 avril 2002.

<sup>88</sup> Il précise aussi les procédures dans les cas où la loi, pour tenir compte de l'impact de la révélation abrupte d'informations, a prévu la présence recommandée (mais non obligatoire) d'une tierce personne ou, de façon exceptionnelle, la présence d'un médecin. Il préserve le secret souhaité par le mineur ou par la personne décédée. Il garantit aussi la continuité des soins, en définissant des règles de recueil, de conservation et de transmission des informations de santé recueillies lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé.

<sup>89</sup> CE, 2 septembre 2009, Mme P., n° 292783.

<sup>90</sup> Sur la notion de perte de chance en matière hospitalière, V. F. Puigserver, RFDA 2008. 1036.

<sup>91</sup> CE ass., 19 mai 2004, n° 216039 et n° 216040, Lebon 228, AJDA 2004. 1361, chron. Landais et Lenica, JCP, Adm., 2004. 1807, note Moquet-Anger. En l'espèce, le service des urgences a constaté, au vu des radiographies effectuées, que le patient souffrait d'une entorse à la cheville. Celui-ci, rentré chez lui avec une attelle provisoire et une ordonnance lui prescrivant un plâtre, n'a ensuite ressenti aucune amélioration. Une erreur fautive de diagnostic a été commise lors de son passage au service des urgences. En effet, un nouvel examen des radiographies a été effectué par le centre hospitalier le lendemain du départ du patient et les résultats, différents de ceux qui lui avaient été communiqués lors de son passage au service des urgences, ne lui ont pas été spontanément communiqués par l'hôpital. Il en a pris connaissance, à la suite de la demande de communication de son dossier médical. Le centre hospitalier aurait dû prendre l'initiative de lui envoyer ce complément d'information.

que l'obligation d'information n'est pas limitée par un critère temporel : elle s'applique aussi bien avant qu'après la sortie du patient de l'établissement public hospitalier. Le devoir d'information du médecin porte sur les investigations, traitements ou actions de préventions proposées et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent. La charge de la preuve de l'information incombe au médecin<sup>92</sup>. De plus, lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent d'établir son consentement éclairé. Lorsque l'établissement n'apporte pas la preuve qui lui incombe d'une telle information, le patient est fondé à demander réparation de la perte de chances de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé<sup>93</sup>. Dans la lignée de la jurisprudence Telle<sup>94</sup>, les juridictions considèrent que l'étendue de l'obligation d'information doit être mise à la charge du professionnel de santé. Elles maintiennent l'obligation très controversée d'informer les patients de l'ensemble des risques liés à un acte médical, y compris les plus exceptionnels. Cette solution est souvent retenue par le Conseil d'État depuis un arrêt d'Assemblée du 19 mai 2004<sup>95</sup>. On peut tout de même critiquer cette solution très

---

<sup>92</sup> Cour d'appel Nîmes, Chambre civile 2, section A, 2 Décembre 2008, Numéro Juris Data : 2008-006346

<sup>93</sup> Cour administrative d'appel de Paris, Chambre 3 section A, 25 Avril 2007, N° 05PA02182, 05PA02196

HAZAN contre APHP.

<sup>94</sup> CE, sect., 5 janv. 2000, n° 181899, Cts Telle c/ A.P.-H.P. : Rec. CE 2000, p. 5, concl. Chauvaux (D.); D. 2000, IR, p. 28 ; RFD adm. 2000, p. 646, concl. et note P. Bon ; Gaz. Pal. 28-29 juin 2000, concl. ; AJDA 2000, p. 137, chron. Guyomar (M.) et Collin (P.) ; DA 2000, p. 46, note Esper (C.); JCP G 2000, II, 10271, note Moreau (J.); RD publ. 2001, p. 4012, note Guettier (C.) ; RDSS 2000, p. 357, note Dubouis (L.); RJO 2000 n° 2 p.177 note Moquet-Anger (M.-L.).

<sup>95</sup> CE, ass., 19 mai 2004, n° 216039 et n° 218040, CRAM d'Ile-de-France et CPAM du Val de Marne : Rec. CE 2004, p. 228 ; AJDA 2004, p. 1361, chron. Landais (C.) et Lenica (F.) ; JCP A 2004, n° 1781, note Guettier (C.) et n° 1807, note Moquet-Anger (M.-L.).



deure pour les praticiens qui n'apporte guère d'avantages en termes de sécurité sanitaire : l'obligation d'information sur les risques exceptionnels porte en germe le danger, souvent dénoncé par les professionnels de santé comme les juristes, de terroriser inutilement certains patients et, au final, de les inciter à renoncer à des soins pourtant utiles, voire nécessaires. C'est notamment pour cette raison que le législateur du 4 mars 2002 a privilégié une solution plus nuancée et pragmatique de l'obligation d'information médicale qu'il a limitée aux « risques fréquents ou graves normalement prévisibles »<sup>96</sup>. La question actuelle est de savoir si les juges, tant administratifs que judiciaires, accepteront de se ranger à une telle solution<sup>97</sup>. Le juge judiciaire semble pour sa part s'être plus facilement incliné face à la volonté du législateur<sup>98</sup>. Néanmoins, notons que la cour d'appel de Reims a toutefois récemment apporté une nuance d'envergure à la règle posée par l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, en considérant que l'obligation d'information médicale trouve à s'appliquer à l'ensemble des risques normalement prévisibles, même exceptionnels<sup>99</sup>.

La qualité des fonctions hôtelières et logistiques est une des attentes des patients hospitalisés. Les établissements de santé connaissent depuis quelques

---

<sup>96</sup> C. santé publ., art. L. 1111-2.

<sup>97</sup> Cf. note Saison (J.), Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale, AJDA 2003, p. 72-78 et Rougé-Maillart (C.), Sousset (N.) et Penneau (M.), Influence de la loi du 4 mars 2002 sur la jurisprudence récente en matière d'information du patient, Médecine et droit 2006, p. 64-70

<sup>98</sup> V. p. ex. Cass. 1re civ., 18 déc. 2002, n° 01-03.231, Mme Sylvia X. c/ M. Philippe Y. et a. : Bull. civ. I, n° 314, p. 246 ; Resp. civ. Et assurance 2003, comm. 76 et Cass. 1re civ., 26 oct. 2004, n° 03-15.120, M. Rusterucci c/ Sté Swiss life : Bull. civ. I, n° 236, p. 197.

<sup>99</sup> CA Reims, 26 mai 2008, n° 07-01301 : Bull. inf. C. cass. 15 nov. 2008, inf. n° 1778 ; Lettre des professionnels de santé 2008-3, p. 11, obs. S. Renard.

années un empilage de contraintes. Celles-ci obligent l'hôpital à répondre aux exigences des citoyens consommateurs de soins. Certaines des obligations sont parfois peu conciliables. Un hôpital est une entreprise complexe, où s'exécutent différentes fonctions assurant chacune une partie de la prise en charge des patients. Parmi l'ensemble des services proposés, la restauration est placée au cœur du dispositif hospitalier. La restauration des établissements de santé est scindée en deux grandes fonctions : la production et la logistique. La production couvre les tâches de gestion des achats, des stocks, de la production, du conditionnement et du refroidissement. La logistique porte sur l'ensemble des tâches de la gestion des produits finis, de l'allotissement, du transport et de la finalisation de la prestation au niveau de la distribution des repas. Ces deux fonctions sont, dans la majeure partie des cas, réparties entre deux catégories de personnels hospitaliers. La production est dévolue aux personnels techniques, la distribution des repas aux personnels soignants. Longtemps considérée comme complexe, la fonction production a fait l'objet de tous les égards et de la majorité des investissements. La fonction distribution fait l'objet d'une approche essentiellement fonctionnelle, approche liée à l'intégration de cette fonction dans le cœur de l'organisation des services de soins. Ainsi, les horaires des repas sont déterminés par les organisations horaires et les roulements des personnels soignants. En général, un service du dîner intervenant avant 19 heures occasionne une durée du jeûne nocturne supérieure à douze heures qui peut être dangereuse pour les patients diabétiques car ce jeûne peut créer un état d'hypoglycémie.

Le coût de la prestation restauration a été longtemps calculé sur la base de la fonction production<sup>100</sup>. Si la gestion des produits finis, de l'allotissement et du

---

<sup>100</sup> Ainsi les données issues de la base d'Angers n'intègrent que très partiellement les coûts générés par la fonction logistique. Or celle-ci représente un poids conséquent. Les travaux conduits sur ce thème par la MeaH (Mission nationale d'Expertises et d'Audits Hospitaliers qui est une mission créée à l'initiative du Ministre de la Santé en 2003 dans le cadre du plan Hôpital 2007 et chargée de faire émerger une meilleure organisation des activités combinant qualité du service,

transport est assurée par les services techniques des établissements, la distribution des repas est confiée aux personnels soignants. Notons que depuis quelques années, le repas s'inscrit dans le cadre des soins délivrés aux patients. L'impact de la prise charge nutritionnelle sur la santé des patients, lors de leur séjour dans un établissement de santé, a été clairement identifié dans plusieurs établissements grâce à l'évaluation de la HAS. Le déficit porte essentiellement sur la professionnalisation de la fonction hôtelière en services de soins. Celle-ci est nécessaire pour garantir la mise en valeur des repas proposés. La mise en œuvre d'une telle politique se traduit par une identification des acteurs de la fonction logistique, par la définition du niveau de qualité attendu et par la formation des personnels soignants chargés de cette étape cruciale<sup>101</sup>.

Certains établissements ont fait le choix de pousser cette démarche jusqu'à son terme. Ainsi, l'hôpital Saint Joseph à Marseille confie à une équipe hôtelière l'ensemble des tâches liées à la fonction logistique : participation au montage des plateaux, transport des chariots dans les services de soins et service des repas auprès des patients. Cette équipe est également chargée de la prise en compte du choix des patients et de la commande des repas. " La politique hôtelière de l'hôpital

---

efficience économique et conditions de travail satisfaisantes). Elles ont confirmé que la fonction logistique représentait une charge similaire à celle de la fonction production : 56 % du coût moyen par repas pondéré (la notion de repas pondéré a été utilisée par la MeaH afin de disposer d'une unité d'œuvre d'activité commune à tous les établissements avec lesquels elle travaille) est représenté par la production et 44 % par la distribution (moyenne sur 8 établissements). Ainsi le coût du repas fabriqué se situe dans une fourchette de 3,30 à 7,01 € sur la base d'un comparatif de 29 établissements ayant travaillé avec la MeaH de 2004 à 2007. Dès que les coûts générés par la fonction logistique sont intégrés dans le calcul, le prix de revient du repas est situé dans une fourchette de 5,85 à 11,29 euros sur la base d'un comparatif de 8 établissements ayant travaillé avec la MeaH de 2004 à 2006.

cf. [http://www.meah.sante.gouv.fr/meah/uploads/tx\\_meahfile/BPO\\_Version\\_publication\\_30.06.06\\_V8.doc](http://www.meah.sante.gouv.fr/meah/uploads/tx_meahfile/BPO_Version_publication_30.06.06_V8.doc) page 171.

<sup>101</sup> <http://www.la-cuisine-collective.fr/dossier/equipementiers/print.asp?id=97>

Saint Joseph de Marseille a pour objectif de préserver le plaisir de l'alimentation en proposant une cuisine familiale dans le respect de la saisonnalité des produits et avec une possibilité de choix à chaque repas. Il est ainsi plus facile de couvrir les besoins nutritionnels de chaque usager en fonction de son état physiologique, de sa pathologie, de son traitement, de ses habitudes culturelles et culturelles.<sup>102</sup> Les chariots de distribution sont nécessaires à la mise en œuvre d'une logistique des repas dans les établissements de santé. Le matériel choisi doit répondre à des contraintes multiples. Il doit garantir le maintien des températures légales lors du transport et de la distribution, répondre à des contraintes ergonomiques, être adapté aux contraintes de transport et pouvoir s'adapter aux évolutions de l'organisation de la distribution des repas<sup>103</sup>. Enfin, précisons que l'excellence passe par la professionnalisation des acteurs de la fonction logistique et le choix des équipements adaptés.

## B. La gestion des risques et l'organisation médicale

La défaillance dans l'organisation médicale : parler de défaillance dans l'organisation médicale sous entend le défaut d'organisation du personnel médecin et

---

<sup>102</sup> *Ibid.*

<sup>103</sup> Les sociétés spécialisées dans la conception et la fabrication de ce type d'équipements font preuve, depuis de longues années, de créativité pour répondre et accompagner l'évolution de la logistique de la restauration hospitalière. Ainsi, les technologies de remise et de maintien en température sont globalement adaptées aux exigences qualitatives et réglementaires. La course à la maniabilité et à l'ergonomie se traduit par une réduction des volumes et du poids mais également par une maniabilité plus importante de ces chariots. Apparue depuis plusieurs années, le principe du chariot dissocié de la borne technique ouvre de nouveaux horizons pour répondre à des contraintes de distribution liées à une centralisation de la production des repas.

non-médecin. C'est le cas notamment lors de l'absence d'un médecin<sup>104</sup> ou lorsque la surveillance des patients n'est pas assurée. Il existe une obligation d'exercice personnel des tâches confiées (article 28 de la loi n°83-634)<sup>105</sup> qui ne permet pas notamment à un agent de sous-traiter à un tiers<sup>106</sup>. En vertu du contrat d'hospitalisation et de soins le liant au patient, un établissement de santé privé est tenu de lui procurer des soins qualifiés en mettant notamment à son service des médecins pouvant intervenir dans les délais imposés par son état. Dans un arrêt du 13 novembre 2008<sup>107</sup>, la Cour de cassation confirme la position de la Cour d'appel d'Orléans qui a constaté que les dispositions du règlement intérieur étaient insuffisamment contraignantes et trop imprécises quant aux horaires, pour que soit garantie aux malades la continuité des soins : « Ce manque de rigueur dans l'organisation a permis à chacun des deux médecins en cause de considérer qu'il appartenait à l'autre d'intervenir et a conduit à une vacance totale de la permanence pendant une heure et demi au moins ». Elle a pu en déduire, sans se contredire, que la clinique avait commis dans son organisation une faute qui avait contribué au dommage. Ensuite, la circonstance que les médecins exercent à titre libéral et engagent leur seule responsabilité au titre du contrat de soins n'était pas de nature à exonérer l'établissement de santé privé de la responsabilité née de cette faute. Cette condamnation s'inscrit dans la lignée de la jurisprudence judiciaire qui avait déjà sanctionné un établissement après avoir constaté que celui-ci n'avait pas organisé une permanence de médecins anesthésistes réanimateurs permettant une

---

<sup>104</sup> CE., 18 décembre 1953, Fresnais (Leb., p. 563) : un agent ne peut ordonner à un subordonné de le remplacer malgré les ordres contraires reçus.

<sup>105</sup> Loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires (JO 14 juillet 1983).

<sup>106</sup> CE., 28 octobre 1970, Delande.

<sup>107</sup> C. cass. 1re civ. 13 novembre 2008 : Société X. c. Consorts Y. et autres – Pourvoi n° 07.15.049 C – Rejet (C. app. Orléans, 12 mars 2007).

intervention dans les trois minutes suivant la naissance d'un nourrisson, délai au-delà duquel la souffrance cérébrale consécutive à une anoxie provoque des dommages graves chez le nouveau-né. Elle en a déduit que la clinique avait ainsi commis une faute dans son organisation, et a précisé que les obligations pesant sur les médecins n'étaient pas de nature à exonérer un établissement de santé privé de sa responsabilité<sup>108</sup>. Il peut également arriver qu'une erreur de diagnostic soit liée à un défaut dans l'organisation d'un service<sup>109</sup>, l'établissement est tenu de mettre à la disposition des patients un personnel compétent et qualifié, et plus spécialement il se doit de vérifier attentivement la qualification professionnelle des praticiens auxquels il permet d'intervenir dans ses locaux et avec lesquels il est lié par un contrat<sup>110</sup>.

La surveillance et prévention du risque infectieux : la loi du 4 mars 2002 est applicable (article 101) aux infections nosocomiales postérieures au 5 septembre 2001. Cependant, depuis la loi du 29 juin 1999, le contrat d'hospitalisation et de soins conclu entre un patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier en matière d'infections nosocomiales une obligation de sécurité de résultat dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère exonératoire de

---

<sup>108</sup> C. cass. 1<sup>re</sup> Ch. civ. 15 décembre 1999 : Société clinique X. C. Epoux S. et autres - Pourvoi n° 97.22.652 A - Rejet (C. app. Chambéry, 4 novembre 1997) - gr. n° 2021P. La Cour d'appel ayant constaté que le retard du médecin anesthésiste, imputable au défaut d'organisation de la clinique, avait entraîné pour l'enfant un manque d'oxygène provoquant la souffrance cérébrale et ses séquelles, a pu décider que sa faute était en relation avec l'entier préjudice de l'enfant.

<sup>109</sup> Conseil d'Etat, Sous-sections 5 et 4 réunies, 2 Septembre 2009, N° 292783 : « *la responsabilité de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris était engagée envers Mme A à raison de l'erreur fautive de diagnostic commise par le service des urgences et de l'organisation déficiente du service* ».

<sup>110</sup> C. cass. 1<sup>re</sup> civ., 11 Juin 2009, N° 08-10.642, Inédit, Société Clinique Anne d'Artois.

responsabilité<sup>111</sup>. En général, les juridictions à l'appui d'expertises excluent la cause étrangère, engageant ainsi la responsabilité du praticien et de la clinique<sup>112</sup>.

Il existe une définition claire du risque pris en charge par l'assurance privée ou par l'Office public d'indemnisation. On mesure dès lors l'importance de l'arrêt rendu par la Cour de cassation ce 4 avril<sup>113</sup>, dont un attendu énonce « que la responsabilité de plein droit pesant sur le médecin et l'établissement de santé en matière d'infection nosocomiale n'est pas limitée aux infections d'origine exogène ; qu'ensuite, seule la cause étrangère est exonératoire de leur responsabilité ; que la cour d'appel ayant constaté que c'était l'intervention chirurgicale qui avait rendu possible la migration du germe saprophyte dans le site opératoire et que la présence de ce germe sur la patiente elle-même constituait une complication connue et prévisible nécessitant, pour y remédier, une exploration de la sphère oto-rhino-laryngologique, a pu en déduire que l'infection survenue ne présentait pas les caractères d'une cause étrangère ». Selon le raisonnement de la Haute juridiction, présente donc un caractère nosocomial l'infection sur laquelle aucune mesure préventive d'asepsie n'aura par définition la moindre efficacité, lors même que la présence du germe, par sa seule prévisibilité, exclut qu'il soit fait état d'une cause étrangère. La solution vaut tant à l'égard de l'article 1147 du Code civil, que vis-à-vis des articles L. 1142-1 et L. 1142-1-1 du Code de la santé publique, qui requièrent semblablement de circonscrire la notion d'*infection nosocomiale*, avant que de la traiter par la solidarité ou par la responsabilité. La Cour de cassation, plutôt que de renvoyer à l'obligation de sécurité de résultat, s'est référée ici à une « responsabilité de plein droit ». Ceux-ci se retrouvent presque inaptes à invoquer une quelconque exonération juridique,

---

<sup>111</sup> C. Aix-en-Provence (10<sup>e</sup> ch.), 10 décembre 2003, JCP 2004. IV. 3095.

<sup>112</sup> V. Cass. 1<sup>re</sup> civ., 18 octobre 2005, Gaz. Pal., Rec. 2006, somm. p. 1369 ; D. 2006, jur. p. 705 et la note ; C. Aix, 4 octobre 2000, JCP 2001. IV. 2474 ; adde Cass. 1<sup>re</sup> civ., 4 avril 2006, Jourdain (P.), Rev. trim. dr. civ. 2006, p. 567.

<sup>113</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 4 avr. 2006 n° 04-17.491, RTD civ. 2006, p. 567, obs. Jourdain (P.).

surtout si l'on soutient que la concentration de la force majeure dans la seule exigence d'irrésistibilité n'est plus de mise<sup>114</sup>. Pour autant, le Conseil d'État ne paraît pas avoir fait sienne une telle attitude, un arrêt du 27 septembre 2002 ayant, au contraire, écarté la présomption de faute dans l'organisation et le fonctionnement du service public hospitalier attachée à la présence de germes infectieux, au motif qu'ils étaient « déjà présents dans l'organisme de la patiente avant la première intervention »<sup>115</sup>. La contamination nosocomiale suffit à engager la responsabilité d'un établissement de santé comme en atteste la jurisprudence récente<sup>116</sup>. La responsabilité de plein droit pesant sur le médecin et l'établissement n'est pas limitée aux infections d'origine exogène. Comme nous l'avons vu précédemment, seule la cause étrangère est exonératoire de leur responsabilité<sup>117</sup>. Enfin, l'introduction accidentelle d'un germe microbien dans l'organisme lors d'une intervention

---

<sup>114</sup> Cass. ass. plén., 14 avr. 2006, n° 04-18.902, et Cass. ass. plén., 14 avr. 2006, n° 02-11.168, RLDC 2006/29, n° 2129, note M. Mekki, D. 2006, p. 1929, obs. Brun Ph., D. 2006, p. 1577, obs. Jourdain P., Dr. & patr. 2006, n° 152, p. 99, obs. Stoffel-Munck Ph.

<sup>115</sup> CE, 27 sept. 2002, n° 211370, *Mme N*, Rec. CE 2002, p. 315.

<sup>116</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 11 juin 2009, N° de pourvoi : 07-14932.

<sup>117</sup> C. cass. 1<sup>re</sup> civ. 14 juin 2007 : M. c. C. et autres - Pourvoi n° 06.10.812 B - Cassation (C. app. Grenoble, 21 novembre 2005) - gr. n° 766P+B. A la suite d'une opération de la cataracte une personne a présenté une infection oculaire et perdu l'usage de l'œil. Pour débouter la victime de son action en responsabilité contre le médecin ophtalmologue et la clinique, l'arrêt attaqué relève que l'expert avait écarté une infection due à une flore hospitalière en raison de la trop courte durée de la présence en clinique, du respect par cette dernière des consignes de lutte contre les infections, des prélèvements négatifs effectués dans l'établissement, et du fait que plusieurs patients opérés le même jour n'avaient pas présenté de complications infectieuses. Il avait ajouté que la plupart des infections hospitalières avaient le plus souvent pour origine la flore que le patient portait en lui à l'arrivée en secteur de soins et qu'une analyse bactériologique préopératoire n'était pas nécessaire en dehors de toute suspicion clinique, que le médecin ophtalmologue avait prodigué des soins diligents, attentifs et conformes aux données actuelles de la science, qu'ainsi, l'intéressé ne rapportait pas la preuve du caractère nosocomial de l'infection dont il avait été victime. En statuant ainsi, la Cour d'appel a violé l'art. 1147 du code civil.



chirurgicale révèle une faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier et engage la responsabilité de celui-ci envers la victime des conséquences dommageables de l'infection<sup>118</sup>. Il en va toutefois autrement lorsque l'infection, si elle est déclarée à la suite d'une intervention chirurgicale, résulte de germes déjà présents dans l'organisme du patient avant l'hospitalisation<sup>119</sup>.

S'agissant enfin de la sécurité du circuit du médicament : officialisées par la loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992, les pharmacies à usage intérieur sont des structures sanitaires assez méconnues mais qui n'en demeurent pas moins investies d'importantes responsabilités, notamment au sein des établissements de santé, où leur rôle en matière de lutte contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes devient croissant. Leurs modalités d'installation et de création, restreinte à certaines personnes, leur champ d'activités, reposant sur des missions obligatoires et optionnelles, leurs conditions de gérance, variant selon la nature et les besoins des établissements, ont été définis par le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000, dont les dispositions ont été validées par le Conseil d'État. Les pharmacies à usage intérieur sont, notamment, chargées d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux stériles<sup>120</sup>. Tout manquement aux procédures existantes justifie un licenciement disciplinaire : « attendu ensuite que la cour d'appel qui a

---

<sup>118</sup> Cf. Conseil d'Etat, 9 décembre 1988, n° 65087: Cohen, Gaz. Pal. Rec. 1989, somm. p. 442, D. 1989, somm. p. 347 note Moderne (F.), D. 1990, J. p. 487 note Touchard (J.-F.). Dedoncker (D.) : « *Les infections nosocomiales, la jurisprudence et la loi du 4 mars 2002* », Gaz. Pal. Rec. 2003, doct. p. 823 et 838; P. Sargos: « *Le nouveau régime des infections nosocomiales. Loi du 4 mars 2002* », JCP.G.2002, Actual. 276

<sup>119</sup> Cons. d'Etat (4e et 5e sous-sect.), 25 octobre 2006 : Centre Hospitalier Universitaire de Brest n° 275700 - Annulation (C. admin. app. Nantes, 12 novembre 2004).

<sup>120</sup> C. santé publ., article L. 5126-5.

retenu, par motifs propres et adoptés et sans encourir les griefs du moyen, que le salarié n'avait pas porté remède plusieurs mois après un premier constat aux lacunes constatées sur des points importants relevant de sa mission et sa responsabilité de pharmacien hospitalier, a pu décider que ces faits, en raison de leurs incidences possibles sur la sécurité des patients et la gestion de l'établissement hospitalier, constituaient des fautes justifiant un licenciement disciplinaire ; »<sup>121</sup>, le salarié faisait valoir dans ce cas d'espèce que le rapport produit aux débats n'était pas le « *rapport du collège d'accréditation de l'ANAES* », seul rapport définitif et déposé en mars 2005 mais un rapport intermédiaire « *des experts visiteurs* » soumis à une stricte confidentialité selon le manuel d'accréditation, destiné au directeur général de l'ANAES lequel en informe alors le responsable de l'établissement de santé ainsi que les autorités compétentes afin de déterminer ce qu'il implique pour la poursuite de la démarche. Néanmoins, la Chambre sociale débouta cet argument en considérant que ce rapport constituait un élément de preuve sur lequel la cour d'appel pouvait légitimement se fonder pour relever les manquements du salarié.

---

<sup>121</sup> Cass. Soc., 29 octobre 2008, N° de pourvoi : 06-46327.