



Synthèse

*Recherche pluridisciplinaire
sur l'encadrement juridique de la décision médicale*

*Camille Kouchner (M.C. Université d'Amiens)
Anne Laude (Professeur Université Paris-Descartes)
Didier Tabuteau (Conseiller d'État, professeur associé Univ. Paris-Descartes)*

Septembre 2008

*Institut Droit et Santé
Université Paris-Descartes*

Problématique et objectifs de la recherche

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

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

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

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

Choix méthodologiques et données ayant servi de support à la recherche

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Principales conclusions de la recherche

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

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

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

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

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

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

En règle générale, la communication du dossier médical se fait par courrier (80 %) et dans un délai compris entre 8 jours et 2 mois supérieur au délai légal. La question du délai de

communication apparaît pour 41 % des établissements et 22 % des chefs de service comme une difficulté. Dès lors, on peut s'interroger sur l'opportunité qu'il y aurait à introduire une modification législative visant à l'allongement du délai initialement prévu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dérogeant au droit commun des recherches biomédicales, les recherches visant à évaluer les soins courants se trouvent-elles pour autant régies par la réglementation relative au soin ? Que penser par ailleurs de l'exploitation *a posteriori* des résultats de la recherche. L'utilisation de ces résultats étant un phénomène très lent, comment obtenir une modification des comportements ? Quid de la situation du patient après la fin de la recherche ? Les dispositions actuelles ne chargent aucune autorité de contrainte en particulier qui obligerait les médecins ou autres professionnels de santé à changer de pratiques. On peut par ailleurs poser la question du financement de telles recherches. Qui supportera cette charge ?

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