

ENSP

ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Directeur d'hôpital

Date du Jury : 2000

**L'AP-HP FACE A L'EVOLUTION
DU DROIT DES MALADES :
POUR UNE GESTION PREVENTIVE
DES CONTENTIEUX**

Pascal BELLON

Remerciements

Je tiens à remercier tout particulièrement pour ses conseils, sa disponibilité et le regard extérieur qu'elle a bien voulu porter sur ce travail, Christine Le Bihan Graf, auditeur au Conseil d'Etat.

Je remercie également Elisabeth de Larochelambert, directrice de l'hôpital Rothschild, Jean-Jacques Trégoat, directeur de cabinet du directeur général de l'AP-HP ainsi que Marc Dupont, responsable du département des droits du malade de l'AP-HP, pour leur attention portée à ce travail.

Je remercie enfin Eric Bonnevie, directeur des finances, de la clientèle et de la qualité de l'hôpital Rothschild, ainsi que Yves Samson, professeur de droit hospitalier à l'ENSP, pour leur accompagnement tout au long de l'élaboration de ce mémoire.

Je tiens à adresser par ailleurs le témoignage de ma reconnaissance aux différentes personnes dont l'accueil et la compétence m'auront apporté une aide précieuse.

Liste des principales abréviations

- **AP-HP** : Assistance Publique- Hôpitaux de Paris
- **CME** : Commission Médicale d'Etablissement
- **SHAM** : Société Hospitalière d'Assurances mutuelles
- **ANAES** : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	page 1
PREMIERE PARTIE.....	page 4
<i>En dépit d'avancées significatives, le système de gestion des contentieux ne satisfait que partiellement les besoins au regard de l'évolution des droits du malade</i>	
1 <u>L'évolution des droits du malade a des conséquences majeures que le service public hospitalier ne peut ignorer.....</u>	page 5
1.1 L'évolution en cours des droits du malade crée un nouveau contexte pour l'hôpital.....	page 5
1.1.1 L'affirmation des droits du malade traduit une transformation de la demande sociale.....	page 5
1.1.2 La jurisprudence, en relayant cette demande des usagers, élabore progressivement un nouveau droit opposable à l'hôpital.....	page 7
1.2 Les enjeux majeurs induits par cette évolution nécessitent une réponse de l'hôpital.....	page 11
1.2.1 Un risque juridique et un coût économique qui ne doivent pas être sous-estimés.....	page 11
1.2.2 Un danger de juridicisation des relations entre l'hôpital et ses usagers qui doit être évité.....	page 14
2 <u>Les progrès incontestables accomplis par l'AP-HP ne parviennent pas à satisfaire les exigences liées aux droits du malade.....</u>	page 16
2.1 L'AP-HP a accompli des progrès importants.....	page 16
2.1.1 Une prise en compte récente et pragmatique des droits du malade	page 16
2.1.2 Des tentatives de réponses innovantes à l'évolution des droits du malade.....	page 18
2.2 Les réponses apportées demeurent néanmoins insuffisantes.....	page 21
2.2.1 Les difficultés récurrentes témoignent d'une prise en compte insuffisante des droits du malade.....	page 21
2.2.2 La gestion des contentieux ne permet pas de satisfaire les exigences liées aux droits du malade	page 23

DEUXIEME PARTIE	page 26
<i>Le système de gestion des contentieux souffre d'une organisation inadaptée qui témoigne d'une difficulté à prendre en compte le droit des malades</i>	
1 <u>L'organisation de la gestion des contentieux au sein de l'AP-HP souffre d'une inadaptation de la répartition des compétences et d'une insuffisance de coordination</u>	page 27
1.1 Une gestion éclatée marquée par une répartition des compétences inadaptée	page 27
1.1.1 Une concentration et un isolement de l'expertise juridique au niveau central	page 27
1.1.2 Une insuffisance de la prise en compte du droit au niveau local	page 29
1.2 Des structures éparses marquées par une insuffisance de coordination	page 30
1.2.1 Au niveau central : la coordination entre le département des droits du malade et la direction des affaires juridiques	page 30
1.2.2 Au niveau institutionnel : la coordination entre le siège et les hôpitaux	page 33
1.2.3 Au niveau local : la coordination entre les services administratifs et les services cliniques	page 34
2 <u>L'inadaptation plus générale du système de gestion des contentieux traduit une difficulté de définition du droit des malades</u>	page 35
2.1 Une difficulté de définition du statut du droit des malades.....	page 35
2.1.1 La définition et l'évolution du droit des malades : une discipline méconnue et aux contours imprécis	page 35
2.1.2 La place et le rôle du droit des malades : une fonction mal identifiée	page 40
2.2 Une inadaptation générale du système de gestion des contentieux.....	page 44
2.2.1 Une inadaptation aux attentes des usagers et aux inquiétudes des professionnels de santé	page 44
2.2.2 Une insuffisance de prévention des contentieux	page 46

TROISIEME PARTIE	page 49
<i>L'évolution du droit des malades plaide en faveur de la mise place d'une politique de gestion préventive des contentieux</i>	
1 <u>Une évolution de l'environnement juridique favoriserait la mise en place d'une politique de gestion préventive des contentieux au sein des hôpitaux</u>	page 50
1.1 L'inauguration d'une politique de gestion des contentieux relève d'une politique de santé publique.....	page 50
1.1.1 Mettre en œuvre une politique globale de gestion des contentieux	page 50
1.1.2 Poursuivre des objectifs de santé publique	page 51
1.2 La mise en place d'une gestion préventive des contentieux doit s'appuyer sur une adaptation de l'environnement juridique.....	page 53
1.2.1 Réorganiser la gestion curative des contentieux	page 54
1.2.2 Réunir les conditions d'une banalisation de la gestion préventive	page 56
2 <u>Des ajustements structurels permettraient la conduite d'une politique de gestion préventive des contentieux au sein de l'AP-HP</u>	page 60
2.1 L'AP-HP dispose des qualités nécessaires pour mettre en œuvre une politique de gestion préventive des contentieux.....	page 60
2.1.1 Prévenir le contentieux	page 60
2.1.2 Banaliser le droit des malades	page 65
2.2 La conduite d'une telle politique nécessite néanmoins une clarification de la répartition et de l'articulation des compétences au sein de l'institution.....	page 67
2.2.1 Développer la fonction conseil dans la gestion centrale	page 68
2.2.2 Développer la fonction juridique dans la gestion locale	page 70
CONCLUSION	page 73
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	page 74
BIBLIOGRAPHIE	page 76
ANNEXES	page 81

« Dernier temps de la réforme : en finir avec un des traits les plus saillants de l'archaïsme de la société médicale française : sa résistance à toute tentative de régulation, à laquelle elle oppose sa considérable force d'inertie. La nature mixte du système français appellerait logiquement une régulation administrative. Les défaillances de celle-ci, à l'heure où montent les dangers, sont susceptibles d'imposer à la sphère médicale un mode de régulation bien plus contraignant pour elle et, surtout, présentant de réels inconvénients : le droit.

(...) Dans une telle hypothèse, la France pourrait ainsi basculer d'un excès dans l'autre. De l'absence de précautions, les médecins français seraient conduits, à l'image de leurs confrères d'outre-Atlantique, à s'entourer d'un luxe de précautions, dommageable pour eux et surtout, pour leurs patients. »

**Aquilino Morelle, *La défaite de la santé publique*,
Flammarion, 1996, pages 385 et 387.**

Introduction

Le service public hospitalier connaît actuellement des évolutions profondes qui bouleversent son mode de management. Les réorganisations permanentes dont il fait l'objet témoignent d'une plus grande prise en compte des attentes des usagers et des besoins des patients. L'hôpital, partie intégrante de la cité, n'est plus à l'abri des chocs provoqués par les mutations rapides de la société.

L'évolution récente la plus nette réside dans une rupture de confiance des usagers à l'égard du service public hospitalier. Le rapport qualité-coût du service rendu est sans cesse interrogé et la sécurité des soins est devenue une préoccupation majeure. A la confiance, quasi aveugle d'hier, se substitue une méfiance qui modifie profondément le contexte de l'activité hospitalière.

Cette évolution est aujourd'hui relayée par les pouvoirs publics. Ainsi, suite aux Etats généraux de la santé, une loi relative à la modernisation du système de santé est en préparation. A cet égard, l'irruption de la personne malade et plus largement des usagers dans le système de santé aura des conséquences importantes sur la modernisation de l'hôpital. La notion de démocratie sanitaire, à mesure qu'elle s'installe dans le paysage hospitalier, modifie en effet la gestion des établissements publics de santé. La sentence est sans appel : « *le temps de l'hôpital silence est révolu* »¹.

Cette revendication collective d'un droit à la participation des usagers s'accompagne d'exigences individuelles toujours plus fortes de la part des patients qui se traduisent par une affirmation plus importante des droits du malade. Plus généralement, c'est l'hôpital dans son ensemble qui, à l'image de la société, est aujourd'hui saisi par le droit.

Face à cette mutation de l'environnement politique et social, l'hôpital accuse un retard important. Il ne semble que partiellement prêt à en assumer les conséquences. L'évolution du droit des malades qui est au cœur de la transformation de la demande sociale à l'égard du service public hospitalier constitue un défi que l'hôpital semble sous-estimer.

La situation de l'AP-HP, qui comprend 41 hôpitaux ou groupes hospitaliers, est une bonne illustration de la difficulté de s'adapter à la demande des usagers. La complexité de sa gestion amplifie et cristallise cette difficulté. Les hôpitaux de l'AP-HP sont pilotés par une administration centrale couramment appelée « le siège ». Son existence et sa permanence est la traduction administrative du statut juridique unitaire de l'établissement. C'est en effet l'ensemble des hôpitaux et des moyens de l'AP-HP qui constitue l'établissement public de santé. Non doté d'une personnalité juridique propre, chaque hôpital est donc soumis à la direction et au contrôle du siège.

Terrain d'observation privilégié, l'AP-HP est une institution dont l'histoire illustre la cohabitation permanente de l'excellence et de l'archaïsme. Ce constat se vérifie en matière de gestion des droits du malade. En effet, l'AP-HP ne semble pas prête à relever le défi de l'évolution du droit des malades. Toutefois, si des circonstances propres à cette institution peuvent en partie expliquer cette insuffisance, il convient de préciser qu'elle concerne manifestement le service public hospitalier dans son ensemble. Les difficultés que rencontre l'AP-HP en matière de gestion des contentieux liés au droit des malades sont simplement proportionnelles à l'importance de l'institution.

Précisément, la gestion des contentieux liés au droit des malades semble inadaptée ou insuffisante. Elle occupe en effet une place marginale dans le management hospitalier et sa dimension préventive demeure embryonnaire.

Les raisons de la faible prise en compte des droits du malade sont multiples et complexes. Les atermoiements du droit de la responsabilité médicale comme les hésitations législatives témoignent de cette difficulté. De plus, « l'irruption des droits du malade » dans le débat sanitaire peut parfois contribuer paradoxalement à figer les comportements.

Il appartient néanmoins au service public hospitalier de proposer d'ores et déjà une réponse adaptée à la demande des usagers. L'exemple de l'AP-HP illustre la nécessité d'engager dans ce but une politique plus volontariste de gestion préventive des contentieux liés au droit des malades.

En effet, en dépit d'avancées significatives, la gestion des contentieux au sein de l'AP-HP demeure inadaptée au nouveau contexte issu de l'évolution générale du droit des malades (première partie).

Si cette inadaptation trouve en partie sa source dans l'organisation du système de gestion de l'AP-HP, son origine est à rechercher dans une difficulté plus générale à définir un véritable statut du droit des malades permettant de concevoir un système de gestion des contentieux efficace (deuxième partie).

Par conséquent, si l'évolution du droit des malades plaide pour la conduite d'une politique de gestion préventive des contentieux, sa mise en place ne pourra s'effectuer qu'à la faveur d'une évolution générale de l'environnement juridique mais également d'ajustements structurels propres à l'AP-HP (troisième partie).

Première partie

En dépit d'avancées significatives, le système de gestion des contentieux ne satisfait que partiellement les besoins au regard de l'évolution des droits du malade

L'AP-HP est une institution hospitalière qui a toujours eu un rôle de « laboratoire » dans le paysage hospitalier, en particulier en matière médicale et sociale. S'agissant des droits des malades, l'institution semble également, au premier regard, innovante. Pourtant, si les avancées sont réelles, leur efficacité ne résiste que difficilement à l'épreuve des faits.

Les litiges liés au respect des droits du malade sont en effet une question quotidienne. Leur nombre potentiel s'accroît, dans un contexte d'inflation normative importante.

Le bouleversement en cours des droits du malade amplifie cette tendance de sorte qu'elle nécessite une adaptation profonde de l'hôpital. Le décalage entre l'affirmation des droits et l'imprévision de leur condition d'exercice se creuse.

Le service public hospitalier doit désormais prendre la mesure des enjeux que ce bouleversement induit (1).

Or, au regard de cette évolution, les progrès accomplis par l'AP-HP dans la prise en compte des droits du malade ne suffisent guère à satisfaire les exigences de leur effectivité (2).

1 L'évolution des droits du malade a des conséquences majeures que le service public hospitalier ne peut ignorer.

Un bouleversement important est en cours : les droits des malades s'affirment peu à peu, non pas sous la forme traditionnelle d'obligations du médecin ou de l'hôpital, mais comme des droits positifs de l'usager. Cette évolution est issue d'une transformation des attentes des usagers et plus généralement, de la demande sociale, aujourd'hui relayée par les pouvoirs publics (1.2). Cette réalité ne peut être ignorée par l'hôpital car elle comporte des enjeux non négligeables (1.1).

1.1 L'évolution en cours des droits du malade crée un nouveau contexte pour l'hôpital

Le nouveau contexte politique et social (1.1.1) qui se traduit par une évolution importante du cadre juridique (1.1.2), transforment profondément la donne pour l'hôpital en matière de droits du malade.

1.1.1 L'affirmation des droits des malades traduit une transformation de la demande sociale qui s'exprime à travers la notion de démocratie sanitaire

Le débat sanitaire s'est longtemps fondé sur une approche purement quantitative. Il s'agit aujourd'hui de prendre acte du changement profond d'approche que constitue l'élaboration d'un processus de démocratie sanitaire.

Les Etats généraux de la santé, conclu le 30 juin 1999, ont constitué une étape majeure dans la prise en compte des attentes des usagers à l'égard du système de santé. Les débats ont permis de révéler une transformation de la demande sociale, en particulier concernant le service public hospitalier. La confiance des usagers dans les soins dispensés à l'hôpital n'est désormais plus aveugle. L'hôpital, et à travers lui, la médecine, doivent rapporter la preuve de leur efficacité. Cette rupture de confiance se matérialise par la revendication d'une reconnaissance de droits attachés à l'usager de l'hôpital.

A l'aune de cette approche, le droit des personnes malades constitue un élément central de la modernisation du système hospitalier. En effet, le lien qui unit la participation des usagers et le respect des droits des malades est essentiel : « *il ne saurait y avoir*

d'exercice effectif des droits individuels, difficiles à mettre en œuvre car situés dans le cadre d'une relation par nature déséquilibrée, sans le contrepoids d'une représentation collective des usagers »ⁱⁱ.

Cette approche nourrit parfois des craintes. L'évolution actuelle n'est pas sans rappeler la construction du droit de la consommation dans les années 70. Ce parallélisme souvent évoqué n'est pas un hasard. On parle aujourd'hui volontiers de consommateur de soins. Ce glissement sémantique peut conduire à une dérive consumériste très préjudiciable à la relation médicale. Plus fondamentalement, la référence au droit de la consommation sous-tend un aspect important de la relation médicale présent dans la relation commerciale : l'inégalité. Cette inégalité de savoir entre le médecin et le patient demeure au cœur du questionnement relatif aux droits du malade. C'est dans le but de la compenser que se sont progressivement construits les obligations particulières du médecin. C'est également pour cette raison que la relation médicale ne peut pas se dispenser de reposer sur la rencontre entre une conscience et une confiance ; *« tout acte médical normal n'est, ne peut être, ne doit être qu'une confiance qui rejoint librement une conscience »* pour reprendre la célèbre formule du professeur Portesⁱⁱⁱ.

L'évolution actuelle ne remet pas en cause cette évidence. La participation des usagers doit précisément permettre à la relation médicale de conserver son caractère essentiel de sérénité. En d'autres termes, l'existence même d'un dialogue collectif et permanent entre les usagers et les professionnels de santé est la condition de la préservation du colloque singulier. Le patient n'est guère en situation de revendiquer le respect des droits des malades. C'est la raison pour laquelle la notion d'utilisateur, qui se situe en amont de la maladie, est un atout important pour engager un dialogue serein. Les droits des malades trouvent ainsi naturellement leur place dans le débat relatif à la démocratie sanitaire.

Ce contexte politique et social doit être apprécié à sa juste mesure par le service public hospitalier. Il traduit l'attente majeure des usagers qui demandent une amélioration de la qualité de la prise en charge qui serait pour le moins oblitérée par une faible prise en compte des droits des malades. A travers la revendication d'une plus grande effectivité de ces droits, c'est le respect de la dignité humaine que souhaitent mettre en avant les usagers. *« Le malade couché est un homme debout »*, déclarait Claude Evin. Cet aphorisme résonne comme un principe de l'évolution actuelle de la demande sociale. Les Etats Généraux de la Santé ont permis l'expression de cette attente, en particulier à travers la notion de transparence. Pour autant, le patient devenu adulte, n'en est pas moins vulnérable. Il ne peut

être considéré à aucun moment comme un véritable consommateur car cela supposerait qu'il soit doué en toute occasion d'une rationalité de nature à opérer des choix objectifs. Ce constat doit demeurer le fil rouge du dialogue désormais engagé entre les représentants des usagers et les professionnels de santé.

Toutefois, la progression de cette demande sociale n'a pas encore trouvé de lieux d'expression appropriés et constructifs. La régulation du rapport social entre usagers et professionnels de santé s'est développée, faute de lieux de dialogue, devant le prétoire du juge.

1.1.2 La jurisprudence, en relayant cette demande des usagers, élabore progressivement un nouveau droit opposable à l'hôpital.

Pendant très longtemps les droits des malades n'existaient pas en tant que tels. C'est à travers des obligations particulières des praticiens et des sujétions spécifiques de l'hôpital que se sont d'abord exprimés les droits du malade. La conséquence de cette approche a été de conférer au juge un pouvoir de régulation de la relation des usagers avec l'hôpital. Les droits du malade se sont ainsi progressivement affirmés par le truchement du droit de la responsabilité médicale et hospitalière.

Il est donc revenu au juge, faute d'intervention du législateur, de répondre de façon prétorienne et avec des outils souvent inadaptés à la demande des usagers. Transposant au domaine de la santé les évolutions générales du droit de la responsabilité, le juge a construit un droit très favorable aux victimes de l'activité médicale et hospitalière. Toutefois, les résultats obtenus et leurs conséquences ne semblent pas encore aujourd'hui satisfaisants.

L'évolution générale du droit de la responsabilité, dans le but de répondre à une pression sociale croissante, peut se résumer au glissement d'un droit de la responsabilité à un droit à réparation. La politique jurisprudentielle, teintée de victimologie, se fonde progressivement, depuis une dizaine d'années sur un raisonnement privilégiant non plus la faute, mais le dommage. Raisonner à partir de la situation de la victime et non plus à partir de l'examen des responsabilités constitue probablement les prémises de l'évolution législative consistant à affirmer positivement les droits des patients plutôt qu'à travers des obligations particulières des professions de santé.

Dans la jurisprudence administrative, le point de départ de cette évolution fût l'abandon de la distinction entre la faute simple et la faute lourde¹. Exigée pour engager la responsabilité hospitalière, la notion de faute lourde aboutissait en pratique à l'absence d'indemnisation d'accidents médicaux à la source de dommages souvent graves. En modifiant sa jurisprudence, le Conseil d'Etat a ouvert une période d'*aggiornamento* de l'état du droit en matière de responsabilité hospitalière. Cette évolution s'est d'abord manifestée par un recul important de la faute dans la responsabilité pour faute. Lorsqu'il était impossible au requérant d'apporter la preuve d'une faute, le juge administratif a reconnu une présomption de faute conduisant en pratique à une inversion de la charge de la preuve. Le domaine de prédilection de la présomption de faute est constitué par les infections nosocomiales². En l'espèce, le juge administratif suprême a même reconnu le caractère irréfragable de la présomption.

Franchissant une nouvelle étape, le juge administratif a reconnu par la suite des cas de responsabilité sans faute. Devant des accidents comportant des préjudices très lourds et en l'absence de toute faute, la jurisprudence administrative a audacieusement reconnu des cas de responsabilité pour risque. Encadrée par des conditions sévères, cette responsabilité n'a connu à ce jour que trois applications par le juge administratif. La première concernait la réalisation d'un risque exceptionnel et inconnu à l'occasion de l'utilisation d'une thérapeutique nouvelle³. La seconde et la troisième, concernaient la réalisation d'un risque exceptionnel connu⁴, même lorsque l'intervention en cause concerne un patient et non pas un malade, c'est à dire n'est pas médicalement nécessaire⁵. Il convient d'ajouter à ce rapide recensement, la responsabilité sans faute à raison des produits sanguins fournis⁶ et à l'égard des collaborateurs bénévoles du service public hospitalier⁷.

Le Conseil d'Etat a récemment franchi une nouvelle étape à valeur hautement symbolique. Dans deux affaires similaires, le juge administratif suprême a étendu le champ d'application de l'obligation d'information aux risques exceptionnels si leur réalisation conduit à un préjudice grave, c'est-à-dire le décès ou l'invalidité. Ainsi, le Conseil d'Etat substitue la gravité du risque à sa fréquence comme critère déclenchant l'obligation d'informer le patient. En outre, ces mêmes arrêts opèrent un renversement de la charge de la preuve : il revient désormais au praticien, et à travers lui à l'hôpital, de rapporter la preuve du respect de

¹ CE, ass., 10 avril 1992, époux Vergos

² CE, 9 décembre 1988, Cohen

³ CAA Lyon, Pl., 21 décembre 1990, Gomez

⁴ CE, ass., 9 avril 1993, Bianchi

⁵ CE, 3 novembre 1997, hôpital Joseph Imbert d'Arles

⁶ CE, ass., 26 mai 1995, N'Guyen, Jouan et Pavan

⁷ CE, 31 mars 1999, hospices civils de Lyon

l'obligation d'information. Comme en matière d'infections nosocomiales, la preuve étant en pratique impossible à rapporter pour le patient, le juge administratif, dans le but d'indemniser les préjudices subis, renverse la charge de la preuve. Afin de compenser la rigueur de cette nouvelle jurisprudence, seule la perte de chance est indemnisée⁸.

Cette évolution de la jurisprudence administrative n'est pas sans rapport avec la politique conduite par la Cour de Cassation en matière de responsabilité médicale. Le passage d'un droit de la responsabilité à un droit à réparation y est aussi sensible. Les instruments sont simplement différents.

Au glissement de la responsabilité pour faute à la responsabilité sans faute de la jurisprudence administrative correspond un glissement de l'obligation de moyen à l'obligation de résultat dans la responsabilité civile. L'objectif est identique : soulager la victime du fardeau de la preuve. Le droit de la responsabilité civile médicale est fondé sur le contrat⁹. Traditionnellement, et en toute logique, ce contrat ne comporte que des obligations de moyen, la médecine ne pouvant pas prétendre au résultat. Or, le juge civil introduit peu à peu, à côté de cette obligation de moyen, une obligation de résultat dans le contrat médical et le contrat d'hospitalisation : l'obligation de sécurité. Ainsi, la seule survenance d'un dommage causé par un acte médical suffit à engager la responsabilité du médecin et/ou de la clinique. En matière d'infections nosocomiales, après avoir admis une présomption de faute¹⁰, la Cour de cassation consacre une obligation de sécurité de résultat¹¹. De la même manière, lorsque le dommage est causé par un matériel défectueux, la faute résulte également d'un manquement à une obligation de sécurité de résultat.

L'impossibilité juridique de reconnaître en droit civil une responsabilité sans faute à l'instar de la jurisprudence administrative a conduit la Cour de Cassation à exploiter jusqu'à la dénaturation les outils juridiques dont elle dispose. Dans l'objectif d'indemniser malgré tout les dommages les plus inacceptables et faute d'un dispositif législatif en la matière, le juge civil a utilisé également l'obligation d'information. Renversant en premier lieu la charge de la preuve¹², il a par la suite étendu l'obligation aux risques graves, mêmes s'ils ne se réalisent qu'exceptionnellement¹³. L'audace ayant fait grand bruit et comportant des conséquences pratiques importantes, la Cour de Cassation s'est attachée dans un second temps à limiter la

⁸ la perte de chance de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé donne lieu à une réparation partielle des préjudices subis compte tenu d'une comparaison entre les risques de l'intervention et ceux encourus en l'absence de traitement

⁹ Cass., 20 mai 1936, Mercier

¹⁰ Cass. Civ. 1^{ère}, 21 mai 1996

¹¹ Cass. Civ. 1^{ère}, 29 juin 1999

¹² Cass. Civ. 1^{ère}, 25 février 1997

¹³ Cass. Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998

portée de ces revirements de jurisprudence. A cet effet, elle a d'abord jugé que la preuve de la délivrance de l'information pouvait être rapportée par tout moyen¹⁴. Par la suite, la Cour de Cassation a reconnu que l'intérêt du patient justifie une limitation de l'information relative au diagnostic¹⁵. Enfin, encore plus récemment, la Cour de cassation a limité les effets de cette obligation en se reconnaissant le pouvoir d'apprécier si l'absence d'une information a influencé ou non la décision du patient. Si le juge estime que le patient aurait pris la même décision s'il avait été correctement informé des risques, et compte tenu des bénéfices que l'intervention en cause lui procurait, son recours n'est pas recevable¹⁶. Il n'en demeure pas moins que le devoir d'information trouve comme seule limite « l'urgence, l'impossibilité ou le refus du patient d'être informé » selon la formule consacrée. Ainsi, le seul fait que l'intervention serait médicalement nécessaire ne dispense pas le praticien de cette obligation¹⁷.

Le Conseil d'Etat a donc suivi la jurisprudence de la Cour de Cassation en matière d'obligation d'information, sur fond de compétition victimologiste entre les deux hautes juridictions, la menace d'unification du contentieux au profit du juge judiciaire n'étant pas éteinte^{iv}. Nul doute qu'il s'attachera, à l'instar du juge civil, à maîtriser les effets de sa jurisprudence.

Enfin, la responsabilité médicale et hospitalière est également concernée par l'évolution du droit pénal. Outre la demande de réparation, une tendance générale de la société est la recherche de la punition du coupable : s'ajoute au souci de rétablir la « balance », la volonté d'actionner le « glaive ». « *Le caractère infamant d'une telle condamnation constitue en lui même un mode de satisfaction du désir de justice des victimes* » constatait le Conseil d'Etat^v. Les dernières années ont montré que le domaine de la santé publique était un terrain propice à cette tendance. En plus de la responsabilité pénale de la personne physique, celle de la personne morale peut être recherchée. Cette réforme du Code de procédure pénale de 1994 laissait à penser qu'une possible sanction de la personne morale conduirait à recourir moins volontiers à celle de la personne physique. L'absence de véritable recul interdit toute généralisation. Toutefois, la récente mise en examen de l'AP-HP¹⁸ n'a pas été exclusive de celle de personnes physiques. Si l'on ne constate pas de pénalisation excessive, il faut néanmoins reconnaître que l'hôpital n'est pas protégé face à cette tendance sociale.

¹⁴ Cass. Civ. 1ère, 14 octobre 1997

¹⁵ Cass. Civ. 1ère, 23 mai 2000

¹⁶ Cass. Civ. 1ère, 20 juin 2000

¹⁷ Cass. Civ. 1ère, 18 juillet 2000

¹⁸ Le Monde, 31 mai 2000

L'évolution générale du droit de la responsabilité médicale et hospitalière qui ne satisfait guère les acteurs en cause, qu'il s'agisse des médecins ou des usagers, devrait trouver un épilogue dans la prochaine loi relative à la modernisation du système de santé.

Il n'en reste pas moins que cette évolution profonde du droit modifie le contexte juridique de l'acte médical et de l'activité hospitalière en induisant des enjeux non négligeables.

1.2 Les enjeux majeurs induits par cette évolution nécessitent une réponse de l'hôpital

Le bouleversement du contexte politique et social des droits du malade qui trouve un écho particulièrement important dans la jurisprudence relative à la responsabilité médicale et hospitalière, engendre des nouveaux défis pour l'hôpital. Cette évolution porte en elle un risque juridique qui semble généralement sous-estimé et un coût économique non négligeable (1.2.1). Plus fondamentalement, l'évolution des droits du malade provoque un sentiment de *juridicisation* des relations entre l'hôpital et ses usagers, très préjudiciable à la qualité du service rendu et qui constitue à ce titre un enjeu de santé publique (1.2.2).

1.2.1 Un risque juridique et un coût économique qui ne doivent pas être sous-estimés

Un constat selon lequel il existerait une juridicisation des relations entre l'hôpital et ses usagers est largement répandu. Or, l'examen de la situation suffit à invalider un éventuel diagnostic d'explosion contentieuse. Pour autant, si l'évolution quantitative des contentieux rapportée à la progression du nombre d'actes n'est guère significative, son évolution qualitative comporte des tendances lourdes qu'il s'agit de prendre en compte. En outre, l'absence d'une réelle explosion contentieuse est un argument supplémentaire pour anticiper l'éventuelle réalisation de ce véritable risque juridique.

Le recours à quelques chiffres est en effet éclairant. L'évolution des données nationales de la responsabilité, en terme de sinistralité (dommages corporels), indique une relative progression. Le rapport d'exercice 1998 du Sou Médical-Médi Assurances fait apparaître 3184 déclarations de sinistres. La part la plus importante concerne la médecine générale, puis la chirurgie, l'anesthésie-réanimation et l'obstétrique. Rapportées au nombre d'actes médicaux, ces données brutes n'indiquent pas d'explosion contentieuse. S'agissant des établissements publics, un rapport de la SHAM indique une multiplication par trois des

déclarations de sinistres sur dix ans. En terme absolu, ces chiffres sont loin de constituer une forte hausse. Néanmoins, en terme relatif, ils dessinent une tendance très nette à la hausse. C'est ce que confirment les chiffres de l'AP-HP. En 1997, 432 demandes d'indemnisation ont été recensées contre seulement 180 en 1993. L'assouplissement de la jurisprudence administrative évoquée plus haut depuis 1992 n'est pas étranger à cette forte progression.

Il semble donc, qu'en terme purement quantitatif, une tendance à la hausse des demandes soit constatée sans pour autant constituer une croissance exponentielle.

En terme plus qualitatif, des tendances lourdes se dessinent. La pénalisation des requêtes est faible, mais emporte des conséquences importantes. Elle est en effet très inégale en fonction de la spécialité. Ainsi, selon le rapport d'exercice 1998 du Sou Médical, 23 plaintes pénales ont été déposées sur les 320 déclarations de sinistre en chirurgie. La proportion devient plus inquiétante en matière d'obstétrique : 23 plaintes pénales pour 73 déclarations de sinistres. Par conséquent, pour des disciplines où le risque est considéré comme inacceptable, la pénalisation est réelle et comporte à terme des risques de pénurie professionnelle. S'agissant de l'AP-HP, 32 plaintes pénales ont été relevées en 1998 contre 8 en 1993. La hausse n'est pas à la mesure du sentiment qu'elle génère, mais la tendance existe réellement. Par ailleurs, une évolution vers une juridictionnalisation des litiges est visible : s'agissant de l'AP-HP, 50% des réclamations étaient réglées par des procédures pré-contentieuses en 1993 et seulement 25% en 1997.

Cette baisse très nette s'explique pour partie par l'instabilité juridique du droit de la responsabilité, l'AP-HP n'acceptant de transiger que pour autant qu'il existe une certitude sur la qualification juridique des faits et sur le droit applicable. Toutefois, d'aucuns y verront également une manifestation de la méfiance à l'égard de l'institution hospitalière, préférant l'arbitrage du juge. Enfin, il est significatif, s'agissant de l'AP-HP, de constater une prédominance constante de la faute d'organisation sur la faute médicale comme fondement de la responsabilité. Le défaut d'information et les infections nosocomiales sont les deux fondements les plus courants. En matière médicale, l'erreur de diagnostic est la faute la plus répandue.

Ce rapide panorama démontre l'existence de tendances lourdes constituant autant de risques juridiques pour l'hôpital. La volonté de développer les réseaux de soins et l'ouverture plus grande de l'hôpital sur la ville sont des facteurs de nature à accroître sensiblement les risques juridiques, surtout compte tenu de la diversité des régimes juridiques impliqués dans ce type d'activité. Le risque pénal semble devoir progresser. Néanmoins, jusqu'à une

période très récente, seules trois plaintes pénales avaient abouti à une condamnation au sein de l'AP-HP.

Cette évolution générale commande cependant une anticipation. En effet, un raisonnement en terme de risque doit prendre en compte, non seulement le contentieux avéré, mais également le contentieux potentiel. Or, l'activité médicale et hospitalière se développe souvent, voire très souvent, à la limite de la formation d'un fait juridique. L'esprit français n'est certainement pas procédurier au point de relever toutes ces situations limites. Néanmoins, rien ne permet aujourd'hui d'affirmer qu'à la faveur d'éléments extérieurs, une explosion contentieuse ne se produira pas. Ces éléments extérieurs peuvent être de toute nature. On peut considérer par exemple que le contentieux demeure en deçà de son niveau potentiel faute d'une offre juridique adaptée en matière de droits des malades. Mais il est probable que l'enseignement en la matière se développe et des avocats spécialisés pourraient voir le jour. A la faveur de cette simple circonstance, le contentieux pourrait connaître une croissance importante. De même, les associations sont enclines à diffuser des guides sur les voies de recours en cas de conflit qui sont susceptible d'accroître les connaissances juridiques et donc les tentations des usagers de faire valoir leurs droits^{vi}.

Outre un risque juridique important, l'évolution du contexte lié aux droits des malades induit un coût économique qui n'est pas neutre. S'ajoute en effet au coût de la non qualité, celui qui pèse éventuellement sur l'hôpital en cas de contentieux. Le montant des réparations connaît une expansion très forte. La SHAM indique ainsi que sur dix ans, le coût des réparations a augmenté de 314%. Quant à l'AP-HP, le montant des indemnisations sur le fondement du risque est passé de 1,7 millions de francs en 1995 à 18 en 1997. Les affaires de responsabilité sans faute sont rares (3 ou 4 affaires par an) mais très coûteuses (en moyenne, 3 à 4 millions de francs par affaire). S'agissant de la responsabilité pour faute, le montant est passé de 14 millions en 1992 à 40 en 1997. En 1998, le coût global de la responsabilité hospitalière à l'AP-HP représentait 60 millions de francs.

Cette très forte expansion, même si elle est amenée à ralentir, correspond à une tendance constituant un enjeu important pour l'hôpital. L'AP-HP étant son propre assureur, elle ne connaît pas la hausse exponentielle des primes d'assurances constatée dans le régime général, faisant parfois courir à certains établissements un risque d'assurabilité. Aussi, la plupart des assureurs n'hésitent plus à inciter fortement, voire à participer, à une démarche drastique de gestion des risques.

A ces risques juridiques et économiques très concrets s'ajoute un enjeu plus diffus mais de taille. En effet, si l'explosion contentieuse n'a pas eu lieu, le contexte décrit plus haut nourrit un sentiment de juridicisation au sein de l'hôpital très préjudiciable à son activité, et pose au delà une question de santé publique.

1.2.2 Un danger de juridicisation des relations entre l'hôpital et ses usagers qui doit être évité

A l'évidence, le droit est partout présent au sein de l'hôpital. Son activité principale, l'exercice de la médecine, n'échappe plus à ce que l'on appelle la juridicisation^{vii} des relations sociales. Pourtant, il convient de discerner la part de réalité derrière ce terme qui alimente trop souvent des fantasmes, répandus en particulier dans la communauté médicale.

Le terme de juridicisation désigne le fait de recourir mécaniquement au droit pour réguler une activité et, à travers elle, une relation sociale. Ce phénomène intervient généralement de conserve avec l'édiction de textes encadrant l'activité en cause. Nul doute que l'activité hospitalière fait l'objet depuis plusieurs années d'une inflation normative importante que l'on peut analyser comme un transfert de responsabilité de l'administration centrale vers les établissements publics ou privés de santé. Lorsque ce phénomène, qui confine parfois à une dérive sécuritaire, s'allie à une progression des droits des malades, les professionnels de santé peuvent avoir un sentiment d'impuissance et d'un formidable décalage entre les normes juridiques et les conditions effectives de leur mise en œuvre.

Ainsi, une idée largement répandue consiste aujourd'hui à considérer qu'il existe une juridicisation des relations entre l'utilisateur et l'hôpital. L'utilisateur est réputé saisir le juge à la moindre occasion cependant que celui-ci guette à l'envie la moindre faute. Cette caricature mérite de s'y arrêter. Si l'examen attentif de quelques chiffres ne révèle pas d'explosion contentieuse, une tendance à la juridictionnalisation des litiges d'une part, et à une pénalisation des plaintes d'autre part, est indéniable. Aussi, cette évolution plus qualitative que quantitative conduit à un sentiment de juridicisation, en particulier de la relation médicale. La forte valeur symbolique du renversement de la charge de la preuve en matière d'information médicale ou de l'introduction d'une obligation de résultat dans le contrat médical, ajoutés à la forte médiatisation des rares condamnations pénales ou mises en examen, contribue à alimenter ce sentiment diffus voire confus d'une l'épée de Damoclès suspendue au dessus des activités des professionnels de santé. La faible conscience des médecins d'appartenir à la fonction publique leur fait oublier le régime de garantie par la

personne publique de leurs fautes commises dans l'exercice de leurs fonctions. Ils ont, pour la plupart, une peur de voir engager leur propre responsabilité alors c'est celle de l'hôpital qui est quasi exclusivement concernée, d'autant que la Cour de Cassation a récemment confirmé que même une faute pénale ne constitue pas nécessairement une faute détachable du service¹⁹.

Il n'en demeure pas moins que le risque induit pour l'activité médicale est réel.

Les pratiques médicales, soignantes et même administratives évoluent dans un contexte d'insécurité juridique qui renforce ce sentiment. Chacun, dans son service, apporte ou non des réponses pragmatiques, mais souvent inadaptées, à ce qu'il croit correspondre à l'état du droit en vigueur. D'autres préfèrent ignorer le droit par confort ou par peur, le repoussant à l'extérieur de leur territoire. Le droit en général et des droits du malade en particulier sont vécus au mieux comme une contrainte. Toute tentative de formalisation ou de mise en conformité avec le droit est alors ressentie comme un pas supplémentaire vers « une dérive à l'américaine », réel fantasme mais alibi de l'immobilisme. Pourtant, il semble bien au contraire que ces tentatives constituent plus une conséquence de la juridicisation de la relation médicale que la cause.

L'immunité juridique dont l'ensemble de l'activité médicale a toujours bénéficié n'est plus. Montaigne affirmait « *les médecins ont le bonheur que le soleil éclaire leurs succès et que la terre cache leurs fautes* »^{viii}. Aujourd'hui, cette proposition est susceptible d'être renversée.

Le sentiment réel de juridicisation des relations entre les usagers et l'hôpital, alimenté par une insécurité juridique importante du fait de la nature essentiellement prétorienne du droit de la responsabilité médicale et hospitalière, appelle une réponse appropriée de l'hôpital à ce qui semble devenir, au regard des problèmes soulevés, une question de santé publique.

¹⁹ Cass.crim., 15 février 2000

2 Les progrès incontestables accomplis par l'AP-HP ne parviennent pas à satisfaire les exigences liées à l'évolution des droits du malade.

Face à cette évolution, l'AP-HP a entrepris une politique relative aux droits du malade qui a permis de réaliser des progrès importants (2.1). Toutefois, au regard des nouvelles attentes des usagers, les réponses apportées demeurent insuffisantes (2.2).

2.1 L'AP-HP a accompli des progrès importants dans la prise en compte des droits du malade

Une prise en compte récente et pragmatique des droits du malade (2.1.1) a permis d'apporter des réponses innovantes à l'évolution des attentes des usagers et des besoins des professionnels de santé (2.1.2).

2.1.1 Une prise en compte récente et pragmatique des droits du malade

Appréhender les droits des malades au sein de l'AP-HP impose au préalable une prise en compte lucide de la complexité de l'institution²⁰.

Cette complexité s'explique tout d'abord par sa taille : 41 hôpitaux ou groupes d'hôpitaux, 26 650 lits dont 14 428 MCO, 89 000 agents exerçant plus de 150 métiers, 1 urgence toutes les 35 secondes, 1 876 000 d'actes, 4,8 millions de consultations, un budget d'exploitation d'environ 30 milliards de francs et un montant d'investissement d'environ 2 milliards.

Cependant, la spécificité de l'AP-HP tient également à l'héritage d'une histoire de cent cinquante ans, qui se traduit encore aujourd'hui par un statut particulier. Instauré par la loi du 10 janvier 1849 créant l'administration générale de l'Assistance publique à Paris, ce statut a été constamment confirmé et est essentiellement régi aujourd'hui par le décret n°92-1098 du 2 octobre 1992²¹.

Traversée par des logiques contradictoires et des injonctions paradoxales, l'AP-HP oscille entre centralisation jacobine et déconcentration pragmatique. L'extrême complexité qui en résulte, toujours marquée par une lutte entre le centre et la périphérie, est une circonstance particulière qu'il convient de garder à l'esprit. C'est notamment vrai des droits

²⁰ voir les organigrammes du siège, annexe 3

²¹ pris pour application de l'article L.716-3 issu de la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière

du malade dans la mesure où la matière traverse toutes les logiques de territoire, institutionnelles autant que socio-professionnelles.

La place et le rôle des droits des malades au sein de l'institution doivent être rapprochés de la prise de conscience récente de l'importance du droit en général, marquée par des améliorations ponctuelles et partielles. L'organisation juridique de l'AP-HP a connu une modernisation depuis une dizaine d'années. En septembre 1985, le service du contentieux de la direction des finances et de l'administration générale a été transformé en service juridique, avant de regrouper en 1988 les activités de gestion domaniale dans une direction autonome. En 1993, cette direction se transforme en direction des affaires juridiques. Déchargée des affaires domaniales, sa vocation contentieuse se renforce. Toutefois, jusqu'à une période très récente, les droits du malade étaient pour ainsi dire absents de cette évolution.

Ainsi, un constat s'imposait : les droits du malade étaient un peu partout, c'est à dire nulle part. Dans une organisation aussi complexe, les droits du malade sont susceptibles de concerner :

- le service clinique ou médico-technique,
- la direction locale de l'hôpital,
- la direction centrale, communément appelée le Siège.

Toutefois, assujettie à une forte demande sociale faisant apparaître de nouveaux besoins, l'AP-HP a donné naissance *de facto* à une structure particulière chargée des droits des malades.

Créé en octobre 1996 et rattaché au cabinet du Directeur Général de l'AP-HP, le Département des droits du malade est né de l'opportunité de fédérer diverses fonctions qui existaient au préalable au sein du cabinet. D'essence pragmatique, le département jouit aujourd'hui d'une reconnaissance et d'une légitimité incontestables. Sa mission essentielle est de promouvoir les droits des usagers au sein de l'établissement. Il regroupe plusieurs services : relations avec le public, mission droit aux soins, service social, accueil-hospitalisation des personnes âgées.

Depuis sa naissance, il a déjà accompli des travaux importants qu'aucune structure ne pouvait auparavant prendre en charge. Le département a ainsi permis l'élaboration d'un nouveau règlement intérieur de l'établissement en remplacement de l'ancien datant de 1978

pris en application du décret du 14 janvier 1974. Fruit d'un travail multidisciplinaire élargi, il aborde de nombreuses questions ignorées par le précédent règlement s'agissant des libertés publiques, du secret professionnel, des principes qui s'imposent à l'égard du malade délictueux ou dangereux, du port d'insignes religieux, du refus de soin, etc....D'une manière générale, sont prises en compte les conséquences de la jurisprudence considérant la chambre du malade comme un domicile.

Par ailleurs, le département des droits du malade ou la direction des affaires juridiques ont entamé un travail de diffusion des recommandations dans certains domaines comme le décès à l'hôpital, la maîtrise de la gestion des tutelles hospitalières ou encore la maîtrise des risques à l'hôpital. Le département a également élaboré un guide de gestion des plaintes qui se révèle être un outil précieux sur site hospitalier.

Ainsi, la mise en place du département des droits du malade est la pierre angulaire des progrès récents et innovants accomplis en matière de droits du malade.

2.1.2 Des tentatives de réponses innovantes à l'évolution des droits du malade

Il convient de préciser au préalable que les diverses structures réglementaires ou propres à l'AP-HP ne démentent pas le pouvoir exclusif du directeur en la matière. En effet, le décret du 2 novembre 1998²²a établi explicitement au plan réglementaire la compétence du directeur dans le traitement des réclamations et des demandes. Celle-ci découle de la compétence générale du directeur chargé d'assurer le bon fonctionnement et la police administrative de l'hôpital²³.

Dans ce cadre et parallèlement à la mise en place des Commissions de Conciliation en mai 1999, le département des droits du malade a tout d'abord permis de renforcer et d'unifier les procédures de traitement des réclamations au sein de l'AP-HP. L'objectif est de systématiser une réponse claire et prompte aux réclamations.

Cette procédure, qui fonctionne bien depuis plusieurs années s'agissant de l'hôpital Rothschild, consiste d'abord à accuser réception de toute réclamation dans l'attente d'une réponse sur le fond, sauf si le grief peut donner lieu à une réponse immédiate, sans enquête préalable. Un délai maximal d'un mois est fixé pour répondre au réclamant. Une enquête est alors ouverte par le directeur auprès du responsable du service concerné. Au regard de la réponse fournie par ce responsable, le directeur adresse une réponse circonstanciée au

²² article R. 710-1-6 CSP

²³ article L. 714-12 CSP

réclamant. Lorsque c'est pertinent, une copie de cette réponse est adressée au chef du service concerné.

Par ailleurs, ces réclamations doivent faire l'objet d'une analyse globale en vue d'actions correctrices. Un recueil annuel des réclamations fait état de la nature de la demande et de la suite qui a été donnée. Il est présenté chaque année au comité consultatif médical.

Un autre outil permet de mesurer de façon plus globale et hors litige, la qualité du service rendu. Il s'agit du baromètre de satisfaction des patients qui s'inscrit dans le champ d'application des ordonnances de 1996. Cette approche plus qualitative, permet d'obtenir une image du respect des droits des malades. Même s'il ne s'agit que d'indices statistiques, leur recoupement avec d'autres indices permet une appréhension de la demande des usagers en la matière.

L'AP-HP a très tôt développé la fonction de médiation. Ce fut d'abord le cas de la médiation médicale. En 1978, à la demande du Ministre chargé de la santé, la commission Mac Aleese propose d'expérimenter un système d'information et de conciliation lorsque la responsabilité d'un médecin risque d'être recherchée. A la suite de ce rapport, le gouvernement instaure par un décret du 15 mai 1981 les conciliateurs médicaux qui ont pour mission « *de favoriser l'information des patients et de faciliter le règlement amiable des différents relatifs à la responsabilité résultant de l'activité professionnelle d'un médecin à l'occasion ou à la suite de prestations de soins* ». Sujet à de vives critiques, le décret est annulé par le Conseil d'Etat en 1989 sur le fondement du risque de violation du secret médical. Néanmoins, la notion s'enracine, en particulier à l'AP-HP qui continue cette pratique. Le décret du 2 novembre 1998 a donné une base réglementaire à cette institution et a généralisé sa fonction dans tous les établissements de santé. Désigné par le directeur, le médecin conciliateur a pour mission de rencontrer et d'informer les patients qui ont déposé une réclamation portant sur l'activité médicale. En somme, bien mal nommé, le médecin conciliateur exerce une fonction de médiation.

Tel est également le cas des commissions de conciliation. Aux termes du second alinéa de l'article L. 710-1-2 inséré dans le code de la santé publique par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, une commission de conciliation est instituée dans chaque établissement de santé. Or, à l'instar du médecin conciliateur, cette commission n'a pas la possibilité d'exercer la fonction de conciliation. Elle est en effet « *chargée d'assister et d'orienter toute personne qui s'estime victime d'un*

préjudice du fait de l'activité de l'établissement, et de lui indiquer les voies de conciliation et de recours dont elle dispose ». Le département des droits du malade a piloté la mise en place d'une commission par hôpital. Malgré le peu de recul, chacun convient de la relative inadaptation de cette commission dont les pouvoirs publics semblent avoir pris acte²⁴.

La réponse la plus innovante de l'AP-HP à l'évolution des droits des malades et de la demande des usagers est la mise en place de chargés des relations avec les usagers dans tous les hôpitaux de l'AP-HP. Correspondant local du Département des droits du malade, il assure une fonction de médiation qui faisait jusque là défaut. En situation d'articuler la gestion des réclamations en lien avec d'une part, le médecin conciliateur, et d'autre part, avec la commission de conciliation, le chargé des relations avec les usagers a vocation à exercer une mission réactive de médiation et d'écoute. Conçu sur le modèle du *patientombudsman* de l'hôpital Karolinska de Stockholm, il est l'interface privilégiée entre les patients et les services. Il a vocation, sous l'autorité du directeur, à gérer les plaintes orales ou écrites.

Cette expérience est très intéressante dans la mesure où elle répond parfaitement au besoin de réactivité face à la naissance d'un litige. D'un hôpital à l'autre, cette fonction est assurée en fonction du contexte par des personnes différentes, notamment directeur adjoint, chef de bureau, adjoint des cadres hospitaliers. Pour ce qui est de l'hôpital Rothschild, le chargé des relations avec les usagers est l'assistante de la directrice, responsable des affaires générales. En l'espèce, le choix est judicieux dans la mesure où il s'agit d'une personne qui est un élément permanent du comité de direction et qui connaît parfaitement l'hôpital.

Affichée dans les couloirs de chaque service clinique, au côté de la Charte du patient hospitalisé, se trouve une information sur l'existence du chargé des relations avec les usagers accompagné de sa photo et indiquant les moyens de le contacter. Cette affiche est aussi l'occasion de rappeler l'existence et le mode de saisine de la commission de conciliation. Cette expérience porte ses fruits et semble invalider toute théorie qui prédirait qu'en la matière, l'offre crée la demande.

Ces progrès importants relèvent d'une logique très empirique. Aussi, il est difficile de parler véritablement de système de gestion des contentieux liés aux droits des malades. Même si une volonté existe, compte tenu du bouleversement de la demande en matière de droits du malade, ces améliorations ponctuelles et partielles se révèlent insuffisantes.

²⁴ Voir page 64

2.2 Les réponses apportées demeurent néanmoins insuffisantes

L'observateur peut être parfois frappé du décalage entre l'évolution des droits des malades, certes prise en compte dans les discours et par la mise en place de nouvelles procédures, et les conditions d'exercice effectif de ces droits. Ce constat observé dans le fonctionnement de l'AP-HP semble devoir être généralisé à tous les établissements publics de santé.

Ce décalage peut s'apprécier dans la récurrence des litiges et des difficultés liés aux droits des malades (2.2.1). Il se nourrit des insuffisances de la gestion des contentieux qui revêt un caractère trop fataliste (2.2.2).

2.2.1 Les difficultés récurrentes témoignent d'une prise en compte insuffisante des droits des malades

Les réclamations reçues par les hôpitaux donnent des indications précieuses sur les dysfonctionnements pointés par les usagers. Le nombre de réclamations reçues au sein de l'AP-HP a augmenté régulièrement, de 5 269 en 1995 à 6326 en 1998, soit une augmentation de 20%. Due en partie à la promotion des droits des malades et au développement des exigences des usagers, cette augmentation est également un indice de la permanence de certains dysfonctionnements. C'est la conclusion qu'il faut tirer d'une approche plus qualitative de ces données.

En effet, les motifs exprimés par les réclamations portent le plus souvent sur l'activité médicale et en particulier la qualité de l'information médicale. Il est assez significatif que les relations avec le personnel paramédical, pourtant le plus présent au chevet du patient, engendre une part beaucoup plus faible des réclamations que les mêmes relations avec les médecins. Il convient de noter par ailleurs que la question de la communication du dossier médical génère à elle seule 8% des réclamations. Enfin s'agissant d'une approche par nature des services, l'activité des urgences génère un pourcentage important des réclamations (15,5%). Néanmoins, cette part décline et son niveau est relativement bas si l'on considère la spécificité de cette activité. La sur-médiatisation des difficultés que connaissent les services d'urgence peut conduire paradoxalement à une diminution des réclamations.

Une enquête menée par la direction de la politique médicale de l'AP-HP auprès de 17 hôpitaux de court séjour, relative à la qualité de l'information reçue par les patients (juillet 1999), confirme l'insatisfaction des attentes des usagers dans ce domaine. De l'information reçue à l'accueil jusqu'à celle délivrée à la sortie en passant par l'information administrative

et l'information médicale, l'insatisfaction relevée est importante. Surtout, il semble qu'il n'existe pas pour le patient de frontière hermétique entre ces différents types d'informations.

En d'autres termes, la qualité de l'information reçue à chaque étape conditionne le degré de satisfaction du patient quant à l'information délivrée à l'étape suivante. L'analyse des réclamations démontre en effet que très souvent, c'est l'accumulation de petites d'insatisfactions à chaque étape qui suscite la plainte.

Ainsi, l'appréciation de l'information médicale est conditionnée par la qualité de l'accueil et de l'information administrative. Par une sorte « d'effet boule de neige », le dysfonctionnement anodin initial génère au final une frustration et une insatisfaction importante. Il est à ce titre significatif que très souvent, les réponses des services à une enquête diligentée par la direction pour suite à donner à une réclamation, font état d'une incompréhension face à ce qui leur semble constituer une réaction disproportionnée du plaignant.

En somme, pris isolément et dans chaque service, les petits dysfonctionnements apparaissent comme bénins. Du point de vue de l'utilisateur, les petits dysfonctionnements accumulés lui semblent insupportables.

Ainsi, le litige naît souvent à la marge de petits dysfonctionnements qui s'accumulent. Une plus grande prise en compte des droits des malades à chaque étape du circuit du patient est pour cette raison essentielle. Toute la difficulté réside à considérer chaque patient en tant tel dans une logique « micro » alors que le système hospitalier repose nécessairement sur une logique « macro ».

Les domaines qui font l'objet de problèmes récurrents sont aisément identifiables : respect de l'intimité des patients, respect du secret médical, accès au dossier médical, gestion des tutelles hospitalières, anti-malveillance, consentement éclairé du patient et refus de soin, sont les principaux. Malgré les efforts accomplis, les difficultés subsistent. En outre, la perméabilité de l'hôpital aux maux de la société accroît les difficultés d'ordre juridique : le vol, la drogue, la violence ou l'incivilité progressent au sein de l'hôpital comme à l'extérieur de ses murs.

Si le contentieux se nourrit des imperfections de la relation de l'hôpital avec ses usagers, sa gestion ne parvient que partiellement à éviter son développement.

2.2.2 La gestion des contentieux ne permet pas de satisfaire les exigences liées aux droits du malade

Les risques juridiques découlant des relations avec les malades ne sont pas suffisamment prévenus et d'autre part, lorsque le litige survient, sa gestion ne permet qu'imparfaitement d'éviter qu'il se reproduise. En outre, la nécessité de neutraliser l'évolution contentieuse d'un conflit se heurte à l'impuissance de l'hôpital, démunie de réelles possibilités de proposer des alternatives au procès.

Bien qu'en essor actuellement, la prévention des litiges demeure embryonnaire. Elle peut être appréciée à deux niveaux : la capacité d'éviter que le litige survienne et la capacité d'éviter qu'il se reproduise.

Eviter la survenance d'un litige suppose de mettre en place une gestion spécifique de nature à prévoir son existence potentielle. Mis à part le développement récent des vigilances sanitaires, cette fonction n'existe pas réellement au sein de l'AP-HP. La prise de conscience d'un litige s'effectue avec sa survenue. Souvent, la direction découvre des difficultés ou des dysfonctionnements lorsqu'un conflit les révèle. Il ne reste alors plus qu'à gérer au mieux ce litige dont la réalisation est vécue comme fatale.

Cette absence d'anticipation révèle une insuffisance de prise en compte des droits du malade. Au sein de l'hôpital Rothschild par exemple, aucun directeur d'hôpital n'est chargé spécifiquement des droits du malade ou des questions juridiques.

Un simple sondage auprès des services administratifs et cliniques révèle la méconnaissance totale du nouveau règlement intérieur de l'établissement. Socle juridique de l'organisation des activités hospitalières, le contenu et parfois l'existence même de cette « constitution » sont ignorés, alors qu'elle contient souvent les réponses à des questions récurrentes.

Cette situation conduit souvent les directeurs adjoints à interroger la direction des affaires juridiques ou le département des droits du malade sur tel ou tel point. Toutefois, les questions naissent souvent avec les litiges et la distance du siège par rapport aux faits conduit généralement à des réponses inadaptées.

Cette absence de gestion préventive des contentieux est très dommageable pour la qualité des relations de l'hôpital avec ses usagers.

Si la prévention des litiges n'est pas une préoccupation majeure, la situation actuelle ne permet pas non plus de prévenir l'évolution contentieuse du conflit. Certes, le chargé des relations avec les usagers ou le médecin conciliateur peuvent faire en sorte de désamorcer un conflit naissant. Toutefois, lorsque le conflit est important ou qu'il existe des préjudices indemnifiables, le patient ne rencontre à l'intérieur de l'hôpital que de très faibles possibilités d'obtenir satisfaction. Le rôle limité de la commission de conciliation, ainsi que le soupçon de partialité qui pèse sur cette structure, n'incitent pas le patient à la saisir en cas de difficulté. Lorsqu'un patient finit par s'y résoudre, il s'expose à une déception quant aux résultats qu'il peut escompter d'une telle démarche. Dans l'hypothèse d'un conflit important, seul le recours au juge pourra permettre de satisfaire le patient.

Ainsi, la gestion actuelle des contentieux est susceptible d'amplifier la portée des litiges.

L'inadaptation des réponses apportées aux exigences liées aux droits des malades est surtout entretenue par l'insuffisance d'exploitation des litiges avérés. La plupart du temps, la survenue d'un litige témoigne d'un dysfonctionnement. Une gestion appropriée consiste alors à engager des actions correctrices. Or, malgré tous les indicateurs dont dispose l'AP-HP, les améliorations apportées demeurent partielles et ponctuelles. Le recueil des réclamations ne constitue pas encore un outil permettant d'engager des actions correctrices. Il n'est pas par ailleurs dans les attributions de la commission de conciliation de recommander des améliorations. Ainsi, les améliorations apportées sont souvent envisagées dans le cadre de la politique qualité, variable d'un hôpital à l'autre, indépendamment de la gestion des litiges.

L'exemple de l'information médicale délivrée au patient est une illustration significative. L'immense majorité des réclamations portent sur un défaut d'information initiale amplifié souvent par une insuffisance de communication ultérieure. Ce constat aurait dû amener à mettre en place une politique générale en la matière permettant à la fois de respecter les textes et de garantir un pragmatisme essentiel à la relation médicale.

Or, si des actions ont été menées, en particulier une auto-évaluation sur la base d'un référentiel relatif à l'information du patient, aucune n'a permis de déboucher sur un progrès significatif en la matière. Les informations médicales sont délivrées de manière très variable d'un médecin à l'autre, d'un service à l'autre. Toutes les formes de délivrance de l'information sont pratiquées avec plus ou moins d'attention : fiche descriptive d'une intervention élaborée par les sociétés savantes, avec ou sans signature du patient, fiche

autorisant une opération sans référence à l'information préalable, fiche de traçabilité de l'information consignée au dossier médical, etc...²⁵

La situation la plus fréquente demeure toutefois l'absence totale de procédure en la matière. Véritable nid à contentieux, l'information médicale ne fait donc toujours pas l'objet d'une procédure particulière et homogène destinée à répondre à la demande des patients.

La mise en place de la Charte du patient hospitalisé²⁶ fournit également une illustration significative. Faisant suite à une première charte annexée à une circulaire de 1974²⁷, son existence a reçu une consécration législative dans l'article L.710-1-1 du Code de la santé publique issu de l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996.

Une comparaison, bien qu'un peu caricaturale, permet de mesurer les insuffisances. Au sein de l'AP-HP, la Charte est affichée dans tous les services et elle est incluse dans le livret d'accueil du patient. Au Centre Hospitalier du Mans, la Charte ne fait pas encore l'objet d'un affichage systématique. En revanche, la procédure de gestion des plaintes est particulièrement performante. En somme, tout se passe comme si l'effet taille de l'AP-HP favorisait une politique de communication importante sur les droits du malade et constituait un obstacle à une gestion efficace des contentieux, à l'inverse du Centre Hospitalier du Mans.

La traduction en huit langues étrangères de la charte du patient hospitalisé au sein de l'AP-HP est un effort louable. Pourtant, il peut parfois donner le sentiment que l'AP-HP « fait de la haute couture là où il faudrait du prêt-à-porter » selon l'expression consacrée.

Ainsi, malgré des progrès importants, la gestion des contentieux au sein de l'AP-HP demeure trop fataliste pour apporter une réponse adaptée à l'évolution des droits du malade. Les difficultés récurrentes témoignent d'une prise en compte insuffisante des enjeux liés à cette évolution.

Le système de gestion des contentieux ne satisfait que partiellement les besoins au regard de ces enjeux car il souffre d'une organisation inadaptée dont les raisons dépassent les murs de l'AP-HP.

²⁵ voir sur ce point l'annexe 4

²⁶ Circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits et comportant une charte du patient hospitalisé.

²⁷ Circulaire du 20 septembre 1974 fondée sur le décret n°74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des hôpitaux.

Deuxième partie

*Le système de gestion des contentieux souffre d'une organisation
inadaptée qui témoigne d'une difficulté à prendre en compte
le droit des malades*

Les droits du malade devraient aujourd'hui être placés au cœur des préoccupations du service public hospitalier. Les insuffisances constatées traduisent une réelle difficulté, particulièrement prégnante dans une institution aussi complexe que l'AP-HP, d'appréhender *le* droit des malades.

L'évolution *des* droits du malade bouleverse en effet le contenu et la portée *du* droit des malades.

L'inadaptation aux besoins actuels de la gestion des contentieux liés au droit des malades au sein de l'AP-HP peut s'expliquer à la fois par des circonstances propres à cette institution et par des raisons plus profondes qui concernent le service public hospitalier dans son ensemble.

En effet, l'organisation de la gestion des contentieux liés au droit des malades au sein de l'AP-HP souffre d'une insuffisance de coordination et d'une répartition des compétences inadaptée (1).

Néanmoins, ce constat n'est que le reflet d'une inadaptation plus générale du système de gestion des contentieux qui traduit une difficulté de définition du statut du droit des malades (2).

1 L'organisation de la gestion des contentieux au sein de l'AP-HP souffre d'une inadaptation de la répartition des compétences et d'une insuffisance de coordination

D'un point de vue structurel, le système de gestion des contentieux liés aux droits des malades doit être appréhendé à trois niveaux : le siège, l'hôpital, le service. L'insuffisance de coordination entre ces différents niveaux mais également en leur sein est un obstacle essentiel à la réelle efficacité du système de gestion (1.2). A cette difficulté, s'ajoute une répartition des compétences très marquée qui ne semble plus adaptée aux besoins (1.1)²⁸.

1.1 Une gestion éclatée marquée par une répartition des compétences inadaptée

La gestion des contentieux liés aux droits des malades est éclatée entre le siège et les hôpitaux. La répartition des compétences est très marquée : au siège les questions juridiques, aux hôpitaux, le management des plaintes. Cette répartition stricte des compétences ne procède pas d'une volonté particulière mais s'est établie *de facto*, au grès des besoins. Au regard de l'évolution du droit des malades, la gestion induite par un tel découpage structurel semble inadaptée car elle se traduit d'une part, par une concentration et un isolement de l'expertise juridique au niveau central (1.1.1) et d'autre part, par une insuffisance de la prise en compte du droit au niveau local (1.1.2).

1.1.1 Une concentration et un isolement de l'expertise juridique au niveau central

Parmi les directions du siège qui correspondent aux fonctions traditionnelles d'une structure hospitalière, la direction des affaires juridiques occupe une place à part. De constitution récente, cette direction est fortement marquée par le contexte et les motivations de sa création. Toutefois, une évolution importante de sa structure est en cours qui n'est pas sans conséquence sur l'avenir de la gestion des affaires liées au droit des malades.

La direction des affaires juridiques est née en tant que telle en 1993. Cette création tardive témoigne du peu d'importance accordée jusque là au droit par l'institution. Plusieurs éléments concourent à expliquer ce phénomène. L'AP-HP est une institution

²⁸ Voir les organigrammes du siège, annexe 3

naturellement très marquée par la culture médicale cette caractéristique induit un état d'esprit peu propice au développement de la prise en compte du droit. Peut-être faut-il y voir une primauté indéniable du pouvoir médical sur le pouvoir administratif. Par ailleurs, un autre élément réside peut être dans le statut dérogatoire de l'AP-HP qui insuffle une notion très relative du droit. Cette faible appétence pour le droit se traduisait par la recherche de ce qui est opportun et non de ce qui est obligatoire.

Une prise de conscience récente a conduit à des tentatives de modification de cet état de fait. La transformation de l'environnement législatif et réglementaire, le développement des échanges avec des partenaires publics et privés et la transformation des attentes des usagers ont conduit l'AP-HP à rechercher les moyens d'un renforcement de sa sécurité juridique. Le retard accumulé en la matière par l'institution a mobilisé durant des années les efforts de la direction des affaires juridiques. Ce contexte dans lequel est intervenue la création de cette direction explique ses caractéristiques principales.

La première est sa taille très modeste par rapport aux autres directions. D'une trentaine de personnes environ, cette faiblesse révèle son caractère plus proche d'une administration de mission que d'une administration de gestion. Sa création répondait en effet à seul objectif : rétablir une sécurité juridique qui faisait défaut.

Une autre caractéristique se situe dans la nature des qualifications des agents de cette direction. Le directeur et ses collaborateurs immédiats (chefs de service) sont toujours issus du corps de la magistrature. La proportion des magistrats issus de l'ordre judiciaire par rapport à ceux de l'ordre administratif est majoritaire pour ne pas dire exclusive. Pour le reste, la direction est composée de juristes spécialisés. A première vue, cette composition peut paraître étonnante s'agissant d'une personne morale de droit public plus susceptible de traiter des questions administratives que des questions judiciaires. Elle peut paraître également étonnante s'agissant d'un établissement public de santé car la fonction juridique relève la plupart du temps des directeurs d'hôpital. Cependant, là encore, le contexte explique largement ce choix : il s'agit de sécuriser l'établissement, en particulier au regard du droit le plus sanctionnant, c'est-à-dire le droit pénal.

Il s'agit en somme d'une direction « très juridique » autant dans ses missions que dans sa composition.

Aussi, il est parfaitement logique que la direction des affaires juridiques soit peu connue et isolée. Son origine la destinait à être plus volontiers tournée vers l'administration centrale que vers les hôpitaux. Dans ces conditions, il n'y a que peu de place pour le droit des malades. Le traitement des risques juridiques associés à l'activité de gestion et

d'administration de l'AP-HP occupe autant le temps que les esprits, laissant une place marginale au traitement des risques découlant des relations des hôpitaux avec leurs usagers. Très « juridique », cette direction est également très « contentieuse ». La taille et la mission dévolue ne permettent pas de développer une gestion préventive des contentieux, en particulier de ceux liés au droit des malades.

Concentrée dans une véritable « citadelle juridique », la gestion des contentieux liés aux droits des malades souffre également d'une insuffisance d'expertise juridique au niveau local.

1.1.2 Une insuffisance de la prise en compte du droit au niveau local

Dans les hôpitaux de l'AP-HP, le droit en général et le droit des malades en particulier, n'est pas une préoccupation majeure. En partie pour les raisons évoquées plus haut, la prise en compte du droit dans la gestion quotidienne n'est pas systématique. Le sentiment que le droit est un obstacle au pragmatisme recherché est très largement répandu. Ce constat est vérifiable aussi bien au niveau des services administratifs qu'à celui des services cliniques.

S'agissant des services administratifs, l'absence de réflexes juridiques est patente. Ce contexte est naturellement susceptible de varier d'un hôpital à l'autre. Certains hôpitaux ou groupes hospitaliers de l'AP-HP comptent dans leur équipe de direction un directeur-adjoint spécifiquement chargé des affaires juridiques et/ou des droits des malades.

Néanmoins, généralement les droits des malades ne sont pas traités à un niveau identifié. La connaissance du droit des malades est variable d'un service à l'autre et sa mise en œuvre demeure diffuse. Il convient de noter, à ce titre, que les moyens logistiques, c'est à dire les supports juridiques, sont peu présents sur site.

En effet, un traitement efficace de la question des droits du malade aussi bien que sa connaissance supposeraient l'existence d'une organisation documentaire susceptible de rendre possible une veille juridique. La carence de documentation juridique sur site est le reflet d'un déficit d'expertise juridique. Chacun des services met en œuvre les règles applicables à la relation avec les usagers, chacun pour ce qui le concerne et en l'état de sa connaissance du droit des malades. L'absence d'un directeur-adjoint chargé explicitement des affaires juridiques et/ou du droit du malade ne permet pas d'assurer une cohérence d'application des règles en la matière.

Dans ce contexte, les relations qui sont susceptibles de se nouer avec la direction des affaires juridiques ne peuvent pas, dans la plupart des cas, revêtir une grande

qualité. L'anticipation autant que la gestion des questions juridiques nécessitent un état d'esprit et une formation particulière notamment dans un contexte d'inflation normative importante. Certes, la mise en place des chargés de relation avec les usagers a constitué un progrès indéniable dans le traitement des litiges naissants. Néanmoins, les progrès de la médiation induit par cette mise en place peuvent se déliter s'ils ne sont pas entretenus par un encadrement juridique suffisant. Dans les hôpitaux de l'AP-HP où il existe un directeur adjoint chargé des affaires juridiques et/ou du droit des malades, le rattachement du chargé de relation à ses services est susceptible de contribuer à cet encadrement.

Dans ces conditions, il n'est pas étonnant de constater que la connaissance et la prise en compte du droit des malades dans les services cliniques sont pour le moins relatives. Le sentiment que les activités de gestion et de soins des hôpitaux se développent constamment à la limite du respect du droit saisit l'observateur.

Ainsi, la concentration de l'expertise juridique au niveau central doublée d'une insuffisance de la prise en compte du droit au niveau local, interroge la pertinence d'une telle répartition des compétences. En effet, en terme de système de gestion du contentieux lié au droit des malades, une telle organisation structurelle induit « un cercle vicieux » : l'impossibilité de pouvoir mener une véritable politique de gestion préventive sur site est susceptible d'accroître le caractère curatif de la gestion du siège ; le siège étant cantonné à des compétences strictement contentieuses, il n'a pas la possibilité de conseiller le site en vue d'une gestion préventive.

1.2 Des structures éparses marquées par une insuffisance de coordination

La coordination des compétences et des actions doit être appréciée à tous les niveaux de l'institution : au sein du siège²⁹, entre le siège et les hôpitaux, au sein des hôpitaux.

1.2.1 Au niveau central : la coordination entre le département des droits du malade et la direction des affaires juridiques

La coordination et *a fortiori*, la collaboration, entre le département des droits du malade rattaché au cabinet du directeur général et la direction des affaires juridiques est quasiment inexistante. La direction des affaires juridiques est compétente en matière de

²⁹ voir les organigrammes du siège, annexe 3

droits des malades seulement sous l'angle contentieux. En d'autres termes, les droits des malades sont pas considérés comme « une affaire juridique ». Ils le deviennent seulement lorsqu'ils provoquent un contentieux. Il ne s'agit alors plus de « droits des malades » mais de responsabilité hospitalière. Cette répartition des compétences qui s'est construite de facto, place le département des droits du malade en amont et la direction des affaires juridiques en aval du litige. Lorsqu'il s'agit d'une simple réclamation ou de prévention, c'est le département des droits des malades qui est compétent. Lorsque qu'un litige prend un tour juridique, la direction des affaires juridiques devient alors compétente.

Cette répartition procède certes d'une logique implacable : au cabinet du directeur général, les dysfonctionnements et la communication en matière de droits des malades ; à la direction des affaires juridique, le contentieux stricto sensu. Néanmoins, un système efficace de gestion des contentieux suppose pour le moins une coordination étroite entre l'organe chargé de la prévention et l'organe ayant une mission plus curative. En effet, il est fort probable qu'une bonne gestion doit s'appuyer sur une identité de structure alliant l'aspect curatif et l'aspect préventif. La prévention est d'autant plus efficace qu'elle est organisée par la structure qui gère éventuellement son échec. En outre, l'ambiguïté que comporte l'organisation du siège est probablement amenée à se développer avec la toute récente réorganisation de la direction des affaires juridiques.

En effet, un arrêté directorial du 10 novembre 1999 procède à une réorganisation totale de la direction des affaires juridiques suite à un audit commandé par le directeur général relatif à la fonction juridique à l'AP-HP. L'application de cet arrêté est actuellement en cours. Le nouvel organigramme de la direction est effectif depuis la fin du premier semestre 2000.

Auparavant, la direction des affaires juridiques était composée de deux services : un service de la réglementation générale et hospitalière et du contentieux administratif ; un service des affaires conventionnelles et judiciaires. Désormais, elle en compte trois :

- le service du droit des moyens hospitaliers est chargé des activités de conseil et de contentieux en matière d'organisation et de réglementation sanitaires et hospitalières, en matière de marchés publics et de délégations de service public ainsi qu'en matière de gestion du domaine public et privé de l'établissement public ;
- le service des études et de l'information juridique est chargé du recueil, du traitement et de la diffusion de l'information juridique ; il assure une mission de veille juridique,

recueille, traite et exploite les informations, notamment statistiques, relatives à l'activité juridique de l'AP-HP.

- le service du droit de l'hospitalisation est chargé des activités de conseil, de pré-contentieux et de contentieux dans tous les domaines dans lesquels la responsabilité de l'établissement public est susceptible d'être engagée à raison de ses activités hospitalières à l'égard des usagers et des tiers ; il est également chargé des aspects juridiques des activités de recherches biomédicales, de valorisation de la recherche et de protection du patrimoine industriel et intellectuel de l'établissement public ;

Le service du droit de l'hospitalisation est composé de trois bureaux dont celui de la responsabilité hospitalière qui est chargé du traitement des recours gracieux et contentieux relatifs aux dommages causés aux usagers et aux tiers. Il assure également le traitement des affaires pénales dans lesquelles un usager ou un tiers subit un dommage corporel. Il exerce enfin une mission de conseil dans les mêmes matières.

La répartition des compétences entre le département des droits du malade et la direction des affaires juridiques procède donc du souci de séparer la fonction de traitement administratif des litiges et la fonction de traitement juridique du contentieux *stricto sensu*. Il convient néanmoins de s'interroger sur l'existence d'une différence matérielle justifiant une séparation structurelle entre le droit des malades et le droit de l'hospitalisation. La fonction de conseil du bureau de la responsabilité hospitalière ne semble guère différente de celle du département des droits du malade. De même, le service des études et de l'information juridique a vocation à traiter la question des droits du malade.

Cette ambiguïté fondamentale trouve sa source dans la difficulté générale et plus encore au sein de l'AP-HP de définir un statut *du* droit des malades³⁰.

Elle est en tout état de cause un obstacle essentiel au bon fonctionnement des relations du siège avec les hôpitaux en matière juridique en général, en matière de droit des malades en particulier. Toute ambiguïté de répartition de compétence au niveau du siège se répercute avec un écho disproportionné au sein du site hospitalier.

³⁰ Voir page 35

1.2.2 Au niveau institutionnel : la coordination entre le siège et les hôpitaux

Les relations entre le siège et les hôpitaux de l'AP-HP est un sujet de questionnement permanent au sein de l'institution qui mériterait à lui seul de faire l'objet d'une étude.

Entrer dans cette complexité par la porte des droits des malades relève d'un exercice particulièrement difficile tant la maturation de cette question fait prendre conscience qu'elle cristallise toutes les logiques de territoire.

Le premier constat est simple : lorsqu'un hôpital éprouve des difficultés en matière de droits des malades, il ne sait pas à qui s'adresser. Doit-il s'adresser au département des droits du malade ou à la direction des affaires juridiques ? Dans l'hypothèse où il s'adresse à la direction des affaires juridiques, vers quel bureau doit-il se diriger ? A l'évidence, l'organigramme de la direction des affaires juridiques est désormais plus clair. Néanmoins, un simple sondage dans les hôpitaux suffit à démontrer que cette direction est très peu connue.

Le réflexe de poser une question à la direction des affaires juridique est peu répandu et lorsqu'il existe, il est dissuadé par l'inadaptation de la réponse. S'il s'agit d'une question urgente concernant un patient admis dans l'hôpital, l'organisation actuelle de la prise en compte des droits du malade ne permet pas de réponse immédiate. S'il s'agit d'une question plus « froide » concernant un problème récurrent ou une question de conformité au droit de telle pratique ou de telle organisation, le contenu et le délai de réponse dissuade le renouvellement de l'expérience. La qualité du travail fourni par la direction des affaires juridiques n'est pas ici en cause. Les responsabilités sont partagées :

- la carence d'expertise juridique sur site conduit à des questions souvent mal posées ;
- le caractère très juridique de la direction des affaires juridiques conduit à une réponse très juridique, dont l'essence est par définition « ça dépend ».

Aussi, une discordance entre les attentes très pragmatiques sur site et ce que la direction des affaires juridiques est en état de fournir est très nette et de nature à dissuader toute nouvelle demande.

Il convient d'ajouter au chapitre des relations entre le siège et l'hôpital, une complexité et une ambiguïté structurelle supplémentaire. En effet, l'expérience montre qu'un chef de service clinique peut légitimement s'adresser directement au siège pour telle ou telle

question, laissant parfois la direction locale dans l'ignorance de cette démarche. Un « jeu à trois » peut ainsi s'instaurer, allongeant les délais et alourdissant les procédures, malgré l'effet recherché.

1.2.3 Au niveau local : la coordination entre les services administratifs et les services cliniques

La qualité des relations entre les services administratifs et les services cliniques d'un hôpital est une condition essentielle de son bon fonctionnement. La question des droits des malades est par nature transversale à l'hôpital. Elle met en relation les services administratifs et les services cliniques à deux niveaux : la mise en œuvre préventive de bonnes pratiques et la correction d'un éventuel dysfonctionnement. Or, les observations menées et les expériences conduites, amènent à un constat de relative insuffisance de coordination entre ces services.

En premier lieu, beaucoup de dysfonctionnements ou de début de litige ne sont pas connus de la direction. Lorsque le patient n'a pas le réflexe de se plaindre ou de témoigner d'une situation, aucune procédure particulière n'est prévue pour un signalement à la direction. En terme de traitement du litige, c'est le plus souvent bienvenu : en effet le service doit conserver la possibilité de traiter en interne une difficulté. Toutefois en terme de gestion préventive, une connaissance de la vie des services par la direction est importante. Par ailleurs, il se peut parfois que, dans un service particulièrement fermé, le silence participe d'une volonté manifeste d'occulter une réalité qui met en exergue ses faiblesses.

C'est particulièrement le cas lorsque la difficulté ou le dysfonctionnement interviennent en matière médicale. Les médecins sont pour la plupart dans un état d'esprit qui les conduit à penser qu'un problème qui se pose en matière médicale ne doit pas être diffusé. Certes, aucun directeur n'est compétent pour remettre en cause une pratique médicale. Mais la frontière entre art médical et droits des malades est ténue. La question de l'information médicale est une excellente illustration : le médecin aura tendance à considérer qu'il s'agit d'une question médicale, le directeur qu'il s'agit d'une question juridique. Cette conception des droits des malades doit être dépassée.

Cette logique de territoire est également une source de blocage dans la gestion préventive des litiges. Le directeur est compétent pour, au moins, proposer des procédures ou des protocoles permettant d'assurer le respect des droits des malades. Or, lorsqu'il s'agit de droits opposables à l'activité médicale voire au médecin, le sentiment de violation du

territoire médical est manifeste de la part des médecins. Il peut en résulter une situation de blocage.

Le fait que les patients émettent aujourd'hui plus volontiers des réclamations redonne une légitimité à la direction pour intervenir dans la vie d'un service. Elle doit naturellement prendre la précaution de le faire de concert avec les responsables médicaux et soignants dudit service. Mais toute réclamation devrait constituer une opportunité pour le directeur d'hôpital de nouer un dialogue avec le médecin. Aucune amélioration relative aux droits des malades ne peut s'effectuer sans les médecins. Cette évidence mérite d'être rappelée tant elle induit des conséquences majeures.

Toutefois, cette collaboration nécessaire ne peut réellement s'instaurer que dans la mesure où les droits des malades ont une définition et une place claire.

L'identification *du* droit des malades est un préalable indispensable à l'amélioration des conditions d'exercice *des* droits des malades.

2 L'inadaptation générale du système de gestion des contentieux traduit une difficulté de définition du statut du droit des malades

Le droit des malades doit pouvoir bénéficier d'un statut clair pour exister en tant que tel et constituer le fondement d'une politique de gestion des contentieux efficace et adaptée aux besoins.

2.1 Une difficulté de définition du statut du droit des malades

La définition et l'évolution du droit des malades se révèlent méconnues tant les contours de cette discipline, pour autant qu'elle existe, sont délicats à dessiner (2.1.1). Cette difficulté se répercute sur la place et le rôle du droit des malades qui ne permettent pas d'identifier clairement une fonction correspondante (2.1.2).

2.1.1 La définition et l'évolution du droit des malades : une discipline méconnue et aux contours imprécis

Le système de gestion des contentieux liés au droit des malades est de manière générale victime de l'absence de réelle définition du droit des malades.

L'inadaptation de l'organisation de cette gestion au sein de l'AP-HP témoigne de cette difficulté.

Pourtant, sur le plan des principes, le droit des malades ne cesse de recevoir des consécration juridiques dans une dynamique internationale qui s'est traduite par la déclaration des droits des malades (Association médicale mondiale, Lisbonne, 1981), la déclaration d'Amsterdam sur la promotion des droits des patients en Europe (1994), la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine adoptée par le Conseil de l'Europe en 1996. En droit interne, la Charte de 1995 avait pour ambition de regrouper les principes édictés par des textes épars. La loi de 1991 portant réforme hospitalière puis l'ordonnance du 24 avril 1996 ont donné une base légale à certaines de ces dispositions.

Généralement, on distingue trois ensembles de droits applicables à la situation de la personne malade.

Le premier participe d'un droit créance détenu par tout usager sur l'Etat : le droit aux soins. S'agissant du service public hospitalier, il se décline par deux principes fondamentaux : le droit à l'hospitalisation et la liberté d'hospitalisation.

Un deuxième ensemble est issu de la simple continuation des droits fondamentaux et libertés publiques de l'homme et du citoyen au sein de l'hôpital : la liberté d'aller et venir, la liberté d'opinion politique et religieuse, le droit à l'intimité et à la dignité humaine.

Enfin, un troisième ensemble de droits du malade est plus spécifique à l'activité hospitalière.

Parmi ces droits, le plus fondamental est celui du consentement préalable aux actes médicaux³¹. La nécessité du consentement du patient est liée au principe de l'intangibilité du corps humain affirmé dans la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Toute atteinte à cette intégrité physique est réprimée. Naturellement, le médecin peut porter atteinte à ce principe mais sous la réserve capitale que le patient ait consenti à cette atteinte dans le but de guérir. Ce principe a reçu une consécration législative avec l'article 16-3 du Code civil issu de la loi précitée. La charte du patient hospitalisé reprend ce principe.

³¹ voir sur ce point l'annexe 4

Pour être valable, le consentement doit être libre, ce qui sous entend que le patient soit capable juridiquement et physiquement. La validité du consentement est également subordonnée à une seconde condition : il doit être éclairé. Cette condition engendre une obligation particulière pour le médecin : l'obligation d'information du patient.

Le principe du consentement préalable connaît des limites. L'urgence prime, en effet, le consentement et entraîne la présomption de celui-ci. Il implique également que tout patient puisse refuser l'acte de soin médical. Nul n'est tenu de se faire soigner. C'est une règle essentielle qui se rattache au principe de la liberté individuelle. La mise en œuvre pratique de ce principe comporte de multiples et récurrentes difficultés.

Ce rapide panorama illustre la complexité de la matière. Le droit des malades n'est pas une discipline reconnue comme autonome. Transversal, il résulte de l'application du droit général à l'activité hospitalière. Cette caractéristique comporte un aspect fondamental : le droit des malades ne saurait être classé exclusivement dans l'une des deux grandes catégories du droit français, droit public ou droit privé.

En tant qu'utilisateur du service public, le patient hospitalisé est placé dans un statut légal et réglementaire, exclusif de la présence de toute relation contractuelle. Néanmoins, le patient hospitalisé n'en demeure pas moins un citoyen qui conserve à l'intérieur de l'hôpital ses droits fondamentaux. Ainsi, le caractère transversal du droit des malades rend délicate toute tentative de définition claire de son statut. Aussi, la diffusion d'une connaissance appropriée du droit des malades, en particulier auprès de la communauté médicale et soignante, est délicate.

Pourtant, l'exercice consistant à définir une typologie du droit des malades est tentant. La terminologie « droit des malades » est relativement impropre. En effet, il conviendrait de l'élargir aux patients. Toutefois, elle a le mérite d'être significative. Dans le souci de définir globalement ce que pourrait être le droit des malades, une approche large est indispensable. La différence essentielle entre les droits du malade et le droit des malades est la prise en compte dans le second du régime juridique applicable. Une approche appropriée ne doit pas en effet se borner à énumérer des droits. Aussi, pourrait-on parler du « droit des usagers du service public hospitalier » ou encore du « droit des relations avec les usagers ». De façon non exhaustive, ce droit pourrait se décomposer ainsi :

Les droits individuels de la personnes hospitalisée :

- les droits de l'homme³² :
 - des droits-liberté : liberté d'aller et venir, liberté de conscience, droit au respect de la dignité humaine,
 - des droits-créance : droit au soin, droit à l'égalité de traitement, droit à la sécurité ;

- les droits de la personne hospitalisée :
 - des droits-liberté: droit au respect du consentement éclairé, droit à la confidentialité,
 - des droits-créance : droit à la sécurité sanitaire, droit à la sécurité des biens, droit à la qualité des soins et des prestations, droit d'expression, droit à réparation.

Les droits collectifs de l'usager du service public hospitalier :

- droit à la protection de la santé,
- droit à l'information,
- droit à la représentation,
- droit à la participation,

Cette complexité du droit des malades est renforcée par l'évolution permanente de son contenu. La jurisprudence relative au droit de la responsabilité médicale enrichie ponctuellement le contenu et la portée du droit des malades. Le gouvernement et le législateur apportent également plus ou moins directement des améliorations à l'environnement législatif et réglementaire des patients hospitalisés.

Cette évolution complexifie notoirement l'appréhension du droit des malades. Il ne peut aujourd'hui se définir que par un corpus de règles hétérogènes dont la nature et la valeur juridiques sont variables. L'approche des droits du malade était hier plus simple. Le critère organique était prédominant : s'il s'agit d'un hôpital, le patient est placé dans une situation légale et réglementaire ; s'il s'agit d'une clinique, c'est un contrat qui régit la situation juridique du patient. Le développement de l'exercice libéral de la médecine au sein des hôpitaux comme le développement des réseaux de soin brouille cette distinction

³² répartition selon la célèbre distinction de Benjamin Constant

classique. A l'instar du droit administratif général, le critère qui devient primordial est matériel.

Cette approche matérielle du droit des relations avec les usagers a reçu tout récemment une consécration administrative : la Direction des Hôpitaux s'est transformée en Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins³³. Ce qui est déterminant n'est donc plus la nature juridique de l'établissement mais celle de l'activité.

Le droit des malades est également victime d'une tendance générale de « pulvérisation du droit en droits subjectifs » qui fait de chaque patient un créancier exigeant face à un débiteur d'obligations toujours plus sollicité.

Le droit des malades, pour autant qu'il existe comme discipline autonome, est par conséquent méconnu du fait de l'imprécision de ses contours. De façon triviale, les droits des malades sont partout présents sans que personne ne puisse réellement les définir. Un simple sondage auprès des services administratifs ou cliniques l'illustre parfaitement.

Cette ambiguïté fondamentale connaît un retentissement particulièrement important au sein de l'AP-HP. L'organisation de la gestion des contentieux présentée plus haut témoigne de la difficulté de définir un statut du droit des malades.

De fait, le choix d'organisation de l'AP-HP signifie que les droits des malades ne relèvent pas d'une question juridique. Jusqu'à aujourd'hui, la direction des affaires juridiques n'a connaissance de questions touchant au droit des malades que sous l'angle contentieux de la responsabilité hospitalière et médicale. La genèse de la création du département des droits du malade exprime une approche plus sociale que juridique de cette matière. A ce titre, il est déjà significatif que ce département se nomme « département des droits du malade ». Lorsque les droits du malade sont envisagés sous un angle juridique, ils sont traités par le « service *du* droit de l'hospitalisation » au sein de la direction des affaires juridiques.

Cette organisation fait écho à la vision purement défensive du droit en général au sein de l'AP-HP. Le rôle de la direction des affaires juridiques étant essentiellement curatif, la gestion des droits des malades ne peut y trouver sa place. Dans la mesure où cette approche rejette à l'extérieur des frontières du droit la question des droits des malades, il est très difficile de promouvoir une vision juridique de la matière. Ainsi, la vision du droit à

³³ JO du 23 juillet 2000

l'AP-HP, au mieux comme une contrainte, au pire comme une sanction, est un obstacle majeur à la prise en compte du droit des malades.

En d'autres termes, tant que le droit des malades ne sera pas considéré comme une affaire juridique au sein de l'AP-HP, sa prise en compte ne pourra être que très partielle. Toutefois, pour que le droit des malades soit considéré comme une affaire juridique, il convient au préalable d'avoir une autre approche des affaires juridiques.

2.1.2 La place et le rôle du droit des malades : une fonction mal identifiée

La question du respect des droits du malade est au cœur des logiques de territoire qui traversent l'institution hospitalière. C'est particulièrement vrai au sein de l'AP-HP où ces logiques sont très marquées.

Ainsi, le directeur d'hôpital pourrait légitimement considérer que le droit des malades ressort de ses compétences. Garant du bon fonctionnement général de l'hôpital, il doit veiller à la bonne application du droit en général et du droit des malades en particulier. Néanmoins, le médecin pourra également considérer que la question du respect des droits des malades relève de sa compétence.

Empiétant sur le domaine médical, la question des droits des malades concerne en premier lieu le médecin. Il faut toutefois constater que pour la plupart des médecins, la dimension juridique doit s'arrêter aux portes du colloque singulier. Une très forte dichotomie entre le droit et la médecine est aisément identifiable, autant dans les discours que dans les pratiques. A la difficulté d'identifier les droits du malade s'ajoute la réticence longtemps exprimée par le corps médical lui-même pour que ces droits soit reconnus.

Cette problématique générale revêt une dimension particulière au sein de l'AP-HP, compte tenu de la place réservée par l'institution au droit. Le droit n'étant pour la plupart du temps appréhendé que sous l'angle menaçant du contentieux, il ne saurait pénétrer la relation médicale. Pour être plus trivial, l'expression « lorsque l'on a affaire à la direction des affaires juridiques, c'est plutôt mauvais signe » est très répandue, aussi bien dans les communautés médicale et soignante, que dans les corps administratifs.

Ce sentiment à l'égard du droit confine parfois au fantasme alimenté par l'évolution jurisprudentielle. Les rares mises en examen et les rarissimes condamnations pénales, trouvent un retentissement démesuré dans la communauté médicale. La diffusion d'un sentiment « d'obligation de résultat » est très forte chez les médecins.

Une des sources de cette appréhension négative du droit est à rechercher dans la formation des médecins. De l'aveu même du Président de l'Ordre national des médecins, la France accuserait dix ans de retard sur les réformes à entreprendre dans le domaine de la formation initiale et continue des médecins. Même si ce poncif peut parfois tourner à la caricature, il convient tout de même de souligner que la formation des médecins consiste à apprendre à soigner une pathologie, pas une personne. Les évolutions récentes doivent tempérer ce constat. Il convient de noter, en effet, que le premier code de déontologie³⁴ concernait pour l'essentiel de ses dispositions, le *modus vivendi* de la corporation médicale.

Toutefois, l'attitude paternaliste à l'égard du malade n'a sans doute pas encore complètement disparu. Il faut rappeler qu'elle a même été théorisée et presque portée institutionnellement par le corps médical. Pour s'en convaincre, il suffit de relire Louis Portes, premier président du Conseil national de l'Ordre des médecins^x. Analysant le comportement du patient, il confie : « *je dirai qu'il n'est qu'un jouet, à peu près complètement aveugle, très douloureux et essentiellement passif ; qu'il n'a qu'une connaissance objective très imparfaite de lui-même ; que son affectivité est dominée par l'émotivité ou par la douleur et que sa volonté ne repose sur rien de solide (...)* ». Un peu plus loin, à propos de l'information du malade, il poursuit : « *beaucoup d'actes sont exercés sur des adultes qui n'ont ni goût, ni don pour être véritablement instruit de leur maladie* ».

Bien que l'héritage d'une telle conception continue d'irriguer la pratique médicale, on mesure à ces propos le chemin parcouru.

L'administration, et en particulier les directeurs d'hôpital, ne sont pas moins responsables de cette situation. Dans les hôpitaux de l'AP-HP, le droit est également généralement vécu par l'administration comme une contrainte à laquelle il faut se plier. Nul doute que lorsque les services administratifs appréhendent de façon négative le droit, les services cliniques ne sont pas enclins à le prendre en compte de façon positive.

Le domaine de l'accès à l'information médicale est une illustration significative des conséquences négatives de la difficulté de définition d'un véritable statut du droit des malades³⁵.

³⁴ décret n°47-1169 du 27 juin 1947

³⁵ voir sur ce point l'annexe 4

L'obligation d'information médicale est ancienne. Si elle est placée aujourd'hui au cœur du débat relatif au droit des malades, ce n'est pas un hasard. Cette question cristallise en effet les enjeux liés à l'évolution des relations entre l'hôpital et ses usagers, entre le médecin et ses patients. Issue de l'article 41 du décret n°74-27 du 14 janvier 1974 précité et de l'article 35, alinéa 1 du code de déontologie médicale, cette obligation a reçu une consécration législative par la loi n°91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, en ces termes : « *dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées* ». La charte du patient hospitalisé annexée à la circulaire n°95-22 du 6 mai 1995 relative au droit des patients hospitalisés précise et explicite le principe du consentement éclairé. Suite aux arrêts du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000, AP-HP c/ M.Guilbot et consorts Telle, la question de la preuve de l'information délivrée fait débat. Nul doute que le Conseil d'Etat suivra également sur ce point la jurisprudence de la Cour de Cassation en considérant que la preuve peut être rapportée par tous moyens.

Le principe du consentement oral aux actes médicaux demeure primordial. Il suffit qu'il existe un dialogue entre le patient et le médecin. Toutefois, si tous les moyens sont envisageables pour rapporter la preuve, l'écrit demeure le plus convaincant. Déjà dans son rapport consacré aux droits de la personne malade, le Conseil Economique et Social préconisait : « *s'il n'est pas question de faire assumer le choix du traitement par le patient, sous peine de déresponsabiliser le médecin, il convient de réaffirmer fortement la nécessité de recueillir un consentement éclairé au processus de soins. Le Conseil Economique et Social souhaite que pour toutes interventions thérapeutiques importantes, cet accord soit matérialisé sous forme d'un document attestant de la bonne compréhension des modalités envisagées* ».

Aussi, bien que juridiquement facultatif, l'opportunité de recourir à un formulaire signé par le patient et attestant l'obtention de son consentement éclairé, mérite de faire l'objet d'une réflexion approfondie. En matière médicale, l'inégalité entre le savant et le profane est de moins en moins supportée. Cependant, vouloir rétablir une supposée égalité au nom d'une transparence dogmatisée peut se révéler néfaste. Le malade adulte et « enfin autonome » comme le titrait un quotidien suite à l'arrêt précité du Conseil d'Etat, est aussi un malade seul face à des choix qui confinent au dilemme. Faire assumer intégralement le choix du traitement au patient peut déresponsabiliser le médecin. Soulagé du fardeau de la preuve, le patient est en contre partie investi de la responsabilité de son traitement.

Pourtant, l'information médicale devrait se borner à viser deux objectifs déjà ambitieux : permettre un consentement éclairé du patient et assurer son adhésion au traitement.

Au sein de l'AP-HP, cette question fait l'objet de débats importants. L'expérience montre qu'une initiative locale et isolée qui consisterait à proposer une formalisation du respect de cette obligation est vouée à l'échec. Naturellement, une collaboration entre la communauté médicale et l'administration est requise pour envisager la mise en place de procédures en la matière. Toutefois, la CME s'étant saisie de cette question, l'administration est de fait déchargée de toute prétention en la matière.

Ainsi, l'obligation d'information médicale se révèle être un sujet qui soulève toute la complexité de l'organisation structurelle de l'AP-HP. Il semblerait que les travaux de la CME aboutissent à la production d'un mémento à l'usage des praticiens relatif à l'obligation d'information médicale. D'une centaine de pages environ, ce document reprend l'essentiel de la littérature juridique relative à l'information médicale. Fort utile en terme de connaissance de l'état du droit et des pratiques sur ce point, il n'est pas certain que ce document puisse aboutir à la mise en place de nouvelles pratiques dans les services cliniques. L'expérience montre en effet que pour un chef de service clinique, une telle lecture n'a qu'une efficacité relative. Or, la diversité des pratiques d'un hôpital à l'autre, d'un service à l'autre, concernant l'information médicale, impose pour le moins une harmonisation minimale pilotée par le siège. A l'évidence, une formalisation trop importante en la matière ne serait pas pertinente. La relation médicale se nourrit d'un pragmatisme nécessaire à la préservation de la relation de confiance. Cependant, le pragmatisme est d'autant plus efficace qu'il s'exprime sur la base d'un socle commun minimum.

La détention de l'information est un pouvoir. Comme tout pouvoir, celui des médecins est aujourd'hui contesté. Peut-être est-il plus sage d'organiser des contre poids plutôt que d'entretenir une vaine illusion d'égalité entre médecin et patient.

Le renversement de la charge de la preuve en matière d'information médicale doit être apprécié à sa juste valeur. Le Conseil d'Etat a adressé un message clair et conforme aux attentes de la société: informez mieux. Qu'il soit entendu et cette jurisprudence n'aura pas d'autres conséquences.

L'expérience de l'AP-HP illustre cependant la façon dont les débats relatifs à cette question sont victimes du sentiment répandu de juridicisation alors qu'ils nécessitent une collaboration sereine de tous les acteurs concernés.

Cette difficulté générale d'appréhender le droit des malades peut être considérée comme une cause fondamentale de l'inadaptation du système de gestion des contentieux dans son ensemble.

2.2 Une inadaptation générale du système de gestion des contentieux

En dépit de la différence de leur stratégie, un consensus des acteurs concerné est aujourd'hui établi pour considérer que le système de gestion des contentieux liés au droit des malades est inadapté (2.2.1). Cette inadaptation trouve son siège dans l'insuffisance notoire de la gestion préventive dans ce système (2.2.2).

2.2.1 Une inadaptation aux attentes des usagers et aux inquiétudes des professionnels de santé

Le système de santé a pour objet de préserver ou d'améliorer l'état de santé de la population. Ce n'est pas un hasard si la médecine connaît, depuis fort longtemps, le « *primum non nocere* », d'abord ne pas nuire. Non parce que le risque est inacceptable, chacun sait bien que le risque zéro est illusoire en médecine, mais parce que nuire en matière médicale, c'est manquer à ses engagements, faillir à sa mission. Pour reprendre les termes de Didier Tabuteau, « *l'insécurité sanitaire sape les fondements de l'art médical et dénature le système de santé* »^x.

Les progrès de la médecine s'accompagnent d'un accroissement des risques liés à l'activité médicale. En effet, les résultats de la recherche, les techniques d'investigation les plus efficaces présentent un niveau de dangerosité proportionnel à leurs promesses.

Cependant, plus la connaissance médicale progresse, moins les maladies et encore moins les accidents médicaux sont socialement acceptés comme une fatalité. Une demande de responsabilité « politique » ouvrant un droit général à réparation s'exprime fortement. Ce mouvement de victimisation conduit à ce que Pierre Rosanvallon qualifia de « *société de réparation généralisée, cherchant dans tous les aléas et les injustices de la vie une source de financement et de redistribution* »^{xi}.

La situation actuelle ne satisfait aucun des partenaires du système de santé et appelle la conduite d'une politique globale poursuivant des objectifs de santé publique.

Les victimes d'accidents médicaux sont victimes une seconde fois de l'absence d'une

politique publique relative à l'indemnisation des aléas médicaux³⁶. L'aléa médical se double d'un aléa juridique alimenté notamment par l'absence de texte clair et par la dualité de juridiction. Certaines souffrent en silence. D'autres ne trouvent d'autres interlocuteurs que le juge.

En dépit de l'inadaptation de ses moyens juridiques, le juge, civil, administratif ou pénal est investi par défaut non seulement de la construction d'un droit de la sécurité sanitaire mais plus encore du règlement d'une question politique que seul le législateur est légitime à initier. Le développement des risques sériels contribue à l'urgence de traiter ce problème par la voie législative.

La victime se retrouve ainsi confrontée à un maquis juridique incompréhensible par l'honnête homme. Un arrêt récent du Tribunal des Conflits fournit un exemple significatif de l'inadaptation de l'organisation de la justice et du régime juridique applicable aux accidents médicaux³⁷.

Quant aux médecins, ils pointent le réel danger d'une remise en cause du colloque singulier. Redoutant la juridicisation de la relation patient-médecin par le truchement des obligations qui pèsent sur l'acte médical, ils soulignent à juste titre, le risque du développement d'une médecine défensive qui n'oserait plus prendre les risques propres à la faire progresser. Or, en matière médicale, c'est souvent l'initiative qui sauve. La justice rattrape la médecine ; il ne faudrait pas qu'elle la dépasse.

En outre, le caractère prétorien du droit de la responsabilité médicale nourrit une instabilité juridique qui entretient le sentiment de juridicisation et rend vaine toute tentative de formalisation de la relation médicale.

Les professionnels de santé s'inquiètent également d'une dérive consumériste face aux prestations de soin. Un exemple devenu classique est significatif : une équipe du service des urgences parvient à sauver miraculeusement un patient par intubation. Très satisfaite du travail accompli, cette équipe va se retrouver quelques jours plus tard face à une plainte qui lui semble disproportionnée dudit patient car la manœuvre d'intubation a occasionné des dommages au niveau des dents.

La stupéfaction et l'incompréhension s'installent. C'est ce que résume Didier Sicard par ces mots : « *comment accepter cette plainte pour non assistance à personne en danger lorsque la survie seule a permis la plainte ?* »^{xii}.

³⁶ L'absence d'une prise en charge de la réparation des aléas médicaux par un système de solidarité a conduit récemment les assureurs à proposer un nouveau produit couvrant ce risque (« garantie des accidents de la vie »)

³⁷ TC 14 février 2000, M.Ratinet

Par ailleurs, les établissements de santé encourent aujourd'hui un risque grandissant de voir les assureurs se désengager de la couverture des risques médicaux.

Ces coûts pèsent également sur le financement de l'assurance maladie puisque la crainte du procès conduit à multiplier les actes de diagnostic coûteux, redondants, inutiles voire dangereux.

Ces quelques éléments démontrent que les enjeux en cause méritent d'être traités par une politique globale de gestion des contentieux, seule susceptible de satisfaire à la fois les attentes des usagers et les inquiétudes des professionnels de santé.

2.2.2 Une insuffisance de prévention des contentieux

Dans une approche systémique, la notion de gestion des contentieux liés aux droits des malades doit recouvrir trois aspects. Dans un premier temps, il s'agit de prévenir les risques en évitant l'apparition des accidents. Cette action sur le fait générateur peut se dénommer prévention primaire. En second lieu, le système de gestion a pour objet d'éviter la juridictionnalisation du litige. L'objectif est de prévenir le procès, non pas tant pour empêcher le recours aux juges, mais surtout pour démontrer que les établissements de soins sont suffisamment mûrs pour réguler les litiges en interne. C'est la problématique de la prévention secondaire. Enfin, la notion de gestion s'étend de la prise en charge au règlement du conflit. Il s'agit, à la fois, de la réparation des dommages et, éventuellement, de la sanction du ou des responsables. Lorsque l'on n'a pas su ou pas pu éviter le litige ou le procès, la gestion des contentieux liés aux droits des malades devient curative.

L'absence d'un véritable système de prévention confère à la réparation juridictionnelle une place prépondérante dans la gestion des contentieux.

Prévenir l'évolution contentieuse du litige, c'est à dire le procès, consiste généralement à développer des modes alternatifs de règlement des litiges. Or, les hôpitaux connaissent de ce point de vue un retard important dans le paysage administratif français. Les principaux modes de prévention secondaire sont ^{xiii}:

- la médiation : « *mode de solution des conflits consistant, pour la personne choisie par les antagonistes (en raison le plus souvent de son autorité personnelle), à proposer à ceux-ci un projet de solution sans se borner à s'efforcer de les rapprocher, à la différence de la*

conciliation, mais sans être investi du pouvoir de le leur imposer comme décision juridictionnelle à la différence de l'arbitrage » ;

- la conciliation : « *accord par lequel deux personnes en litige mettent fin à celui-ci (soit par transaction, soit par abandon unilatéral ou réciproque de toute prétention), la solution du différent résultant non d'une décision de justice mais de l'accord des parties elles-mêmes* » ;
- la transaction : « *contrat par lequel les parties à un litige y mettent fin à l'amiable en se faisant des concessions réciproques* » (art. 2044 du Code civil).

Au regard de ces définitions, les modes alternatifs de règlement n'existent pas réellement dans les hôpitaux, ou de façon pour le moins ambiguë. En effet, le médecin conciliateur n'exerce pas réellement une mission de conciliation dans la mesure où il ne permet pas qu'un accord soit passé par les deux parties. En dialoguant avec le patient mécontent, il peut simplement provoquer l'abandon unilatéral des prétentions ou proposer aux deux parties une solution. Il exerce donc plus une mission de médiation sans être stricto sensu un médiateur car il n'est pas choisi par les parties. La communauté médicale valide certes la candidature du médecin conciliateur, mais le patient plaignant n'a quant à lui pas le choix de son interlocuteur.

S'agissant du chargé des relations avec les usagers, ces constats sont également vérifiables. De la même manière pour ces deux protagonistes, le soupçon de partialité est inévitable. Quant à la bien mal nommée Commission de conciliation, son rôle la borne souvent à être une simple chambre d'enregistrement.

En ce qui concerne la transaction, son développement est obstrué par la clause de direction du procès. En effet, en vertu de l'article L.124-2 du Code des assurances, l'assureur peut s'opposer à toute transaction qui ne lui conviendrait pas. Cette disposition parfaitement légitime n'est pas de nature le plus souvent à favoriser le recours à la transaction. Toutefois, en impliquant plus largement les assureurs dans la gestion des risques, la transaction pourrait se développer. Il est d'ailleurs probable que lorsque celui qui supporte la charge financière de la réparation est aussi celui qui est associé à la gestion préventive, la prévention connaisse un regain d'intérêt. Le programme de gestion des risques de la SHAM est à ce titre très significatif.

Cette difficulté ne concerne pas l'AP-HP. Etant son propre assureur, l'établissement a la possibilité de transiger comme il le souhaite. Cette particularité peut conduire en théorie à

une moindre implication dans la gestion préventive des contentieux dans la mesure où la contrainte financière se pose différemment qu'avec un assureur.

En 1999, l'AP-HP a conclu 120 transactions amiables en matière de responsabilité hospitalière pour un montant global de 4 700 000 francs. Le domaine le plus concerné est celui des prothèses, en particulier auditives et dentaires. Naturellement, les possibilités de transiger connaissent des limites liées à la nature de la faute commise. Néanmoins, elle permet d'éviter un procès inutile dans les domaines concernés.

Plus généralement, il semblerait que la gestion des contentieux soit le « parent pauvre » du management hospitalier. Il est assez significatif que dans beaucoup d'établissements publics de santé, les affaires juridiques soient rangées sous le vocable générique d'affaires générales. En quoi les affaires juridiques mériteraient-elles moins un traitement autonome que les finances ou les ressources humaines ? Dans un document diffusé par la Direction des Hôpitaux présentant la profession de directeur d'hôpital à ceux qui souhaitent se présenter au concours, un inventaire des fonctions que peuvent occuper les futurs lauréats fait état des disciplines usuelles. Toutefois, une absence significative est à noter : la fonction juridique.

Pourtant, le directeur d'hôpital doit faire face à une difficulté importante pour le service public hospitalier consistant à concilier d'une part, le principe de mutabilité et d'autre part, la préservation d'une sécurité juridique permettant la sûreté des relations avec les usagers.

En somme, un « excès de droit » cohabite au sein de l'hôpital avec l'ignorance du droit. La multiplication des recours renforce l'insécurité juridique et nourrit la tentation d'un droit qui n'existe que par lui-même. L'hôpital s'expose à une crise de croissance d'affirmation *des droits du malade* s'il ne prend pas suffisamment en compte *le droit des malades*. Or, la défense théorique des principes peut conduire à leur inapplicabilité effective car « *lorsque le droit bavarde, on ne lui prête qu'une oreille distraite* »^{xiv}.

Troisième partie

L'évolution du droit des malades plaide en faveur de la mise place d'une politique de gestion préventive des contentieux

L'évolution des attentes des usagers et de l'environnement juridique de l'hôpital nécessite une réponse adaptée de sa part. Le moyen le plus convainquant de faire face aux enjeux liés à cette évolution, mais également de réduire l'écart persistant entre l'affirmation des droits des malades et leurs conditions d'exercice effectif, est de mettre en œuvre une politique de gestion préventive des contentieux.

Toutefois, la mise en place d'une telle politique ne relève pas exclusivement des établissements publics de santé. En effet, répondre à l'évolution des enjeux liés aux droits des malades suppose la poursuite d'objectifs qui entrent dans le champ de la politique générale de santé publique.

Les faiblesses de l'AP-HP sont certes dues à des difficultés propres à l'institution, mais seulement en partie puisqu'elles ne font que témoigner de l'inadaptation des réponses générales apportées jusqu'à aujourd'hui à l'évolution des attentes des usagers.

Aussi, le succès d'une politique de prévention dans les hôpitaux en général, au sein de l'AP-HP en particulier, est subordonné à une évolution de l'environnement juridique en la matière (1).

Compte tenu néanmoins de l'inadaptation de l'organisation de la gestion des contentieux au sein de l'AP-HP, des ajustements structurels sont nécessaires pour permettre d'inaugurer une politique de prévention des contentieux (2).

1 Une évolution de l'environnement juridique favoriserait la mise en place d'une politique de gestion préventive des contentieux au sein des hôpitaux

La prévention du contentieux mise en œuvre dans les hôpitaux doit bénéficier d'un environnement favorable. Or, l'évolution des enjeux liés aux droits des malades nécessite la poursuite d'objectifs qui relèvent d'une politique générale de santé publique (1.1). Seule une évolution de l'environnement juridique des hôpitaux peut permettre un ancrage durable d'une politique de gestion préventive menée par les hôpitaux (1.2).

1.1 L'inauguration d'une politique de gestion des contentieux relève d'une politique de santé publique

Pour être efficace et pérenne, la conduite d'une gestion préventive des contentieux doit être consciente des multiples objectifs qu'elle poursuit. Or, la définition préalable de ces objectifs montre qu'ils dépassent largement les murs de l'hôpital. Dans le but de répondre à l'évolution des enjeux liés aux droits des malades, la mise en place d'une politique de gestion des contentieux doit s'inscrire dans le cadre de la poursuite plus générale d'un objectif de santé publique(1.1.2) : répondre de concert aux attentes des usagers et aux inquiétudes des professionnels de santé. La recherche de ces objectifs nécessite la mise en œuvre d'une gestion des contentieux globale (1.1.1).

1.1.1 Mettre en œuvre une politique globale de gestion des contentieux

La mise en place d'une politique de gestion préventive des contentieux n'est pas seulement une modalité technique de management de l'hôpital. Il s'agit au delà de répondre à une situation qui ne satisfait aucun acteur concerné. Cet objectif conduit à penser la gestion des contentieux plus globalement, comme s'inscrivant dans une politique de santé publique.

Une véritable politique de santé publique pourrait s'attacher à réduire les conséquences du divorce entre une pensée médicale consciente de ses faiblesses, mais laissant dire qu'elle progresse à pas de géant, et une société qui se prévaut d'un droit à une information médicale nécessairement rassurante puisqu'aujourd'hui tout se guérit.

Aborder la gestion des contentieux comme un système dans lequel s'expriment des valeurs permet de dépasser une vision des droits du malade comme objet technique et de l'appréhender comme objet politique. Les choix en matière de gestion des contentieux liés

aux droits du malade reposent fondamentalement sur un arbitrage entre des valeurs sociales et éthiques.

L'incapacité à envisager le droit des malades comme relevant d'une question de santé publique a rendu la gestion des contentieux non pertinente. Seule une politique publique permet d'envisager le problème globalement afin de favoriser une mise en cohérence du système. Claude Evin soulignait : « *le problème auquel nous nous heurtons, c'est que nous tentons de répondre à cette demande avec des outils trop divers et dépourvus de cohérence* »^{xv}.

Comme dans la plupart des pays industrialisés, le système de santé français repose sur deux modes d'approche de la santé : l'approche curative individuelle et celle de santé publique. Or, l'ambition de développer une démocratie sanitaire est fondée sur le dépassement de la distinction de ces deux approches. Une politique publique en matière de droit des malades doit à ce titre renforcer le respect individuel des droits du malade.

1.1.2 Poursuivre des objectifs de santé publique

Le premier objectif assigné à une politique de santé publique favorisant une gestion des contentieux adaptée pourrait être de mieux indemniser sans déresponsabiliser les praticiens mais aussi les patients.

Dans cet objectif, il s'agit en premier lieu de séparer la faute du risque : il convient de « *maintenir la faute et mieux couvrir le risque* »^{xvi} comme le souligne François Ewald. Cette méthode permet en effet de clarifier la relation entre le médecin et son patient en ce qu'elle distingue le droit à réparation pour la victime et la responsabilité du médecin. La confusion entre faute et risque est déresponsabilisante pour le médecin. Elle est aussi la base d'une dérive consumériste du comportement des patients.

En second lieu, cette intervention présenterait l'avantage pour la victime d'obtenir une indemnisation plus juste et plus rapide dans l'hypothèse d'une « responsabilité » pour risque. Au demeurant, l'indemnisation de la réalisation d'un risque relève non pas d'une quelconque responsabilité mais de la solidarité.

La réparation des dommages subis à l'occasion de l'activité hospitalière, la politique de santé publique est impliquée de fait dans les choix des modalités d'indemnisation des accidents médicaux dus à la réalisation d'un risque. Le risque médical doit être considéré

comme un risque social. En outre, l'ampleur des masses financières concernées, mais également l'impact des choix en la matière sur les pratiques professionnelles justifient que la gestion des contentieux entre dans le champ de la santé publique. A l'instar du droit à la sécurité sanitaire, le droit à réparation doit devenir un droit du malade.

Le rôle du juge retrouve une efficacité puisqu'il désigne de nouveau des responsabilités, conservant ainsi à sa jurisprudence une vertu pédagogique et cathartique.

Comment donc indemniser sans reconnaître un droit général à réparation ?

Les obstacles techniques, financiers et parfois doctrinaux se sont révélés insurmontables pour les gouvernements et les législateurs successifs. La première proposition de loi en la matière date de 1966 à l'initiative du Pr. Tunc. Depuis, plus de vingt textes ont été déposés, sans succès.

L'évolution actuelle et à venir de la jurisprudence administrative et civile, mais également le développement quantitatif et qualitatif des accidents médicaux, reposent aujourd'hui la question avec urgence. Du rapport Ewald^{xvii} à celui de Claude Evin^{xviii}, on ne compte plus les tentatives d'éclairer la problématique issue d'une confusion entre faute, risque et responsabilité. Un consensus semble toutefois aujourd'hui établi : il convient de séparer la faute relevant devant le juge d'un régime de responsabilité, du risque relevant devant un fonds mutualisé d'un régime de solidarité.

Le deuxième objectif pourrait être de favoriser la prévention sur la réparation. « Prévenir plutôt que guérir » est une ambition qui relève d'une nécessité de santé publique.

La sécurité sanitaire, qui garantit la sécurité des personnes contre les risques engendrés par les traitements médicaux constitue une priorité de la politique de santé. Il n'est pas neutre que les services ministériels de santé publique se soient développés autour des risques sanitaires ayant donné lieu aux accidents médicaux les plus médiatiques. Les réglementations de sécurité sanitaire relèvent de cette logique, mais également l'évaluation des pratiques, qui peut intervenir dans le cadre de l'accréditation et qui esquisse une approche au travers du rapport annuel des commissions de conciliation.

Cette prévention nécessite néanmoins une implication et une maîtrise conjointe du corps médical et soignant avec les équipes de direction mais aussi les assureurs dans une démarche visant à améliorer la qualité. Quant aux associations d'usagers, même si le fait de les intégrer plus avant dans une gestion préventive se heurte à la difficulté de leur représentativité, leur participation ne pourra être que bénéfique. Le rapport relatif à la place

des usagers dans le système de santé le précise : les professionnels de santé « *peuvent trouver dans une relation nouvelle avec les usagers, l'allié qui parfois leur manquait pour franchir les étapes décisives* »^{xix}. Dans cet objectif, les représentants des usagers devraient pouvoir bénéficier d'une formation particulière. Il s'agit également de tisser des liens entre les associations d'usagers et les professionnels de santé. A ce titre, développer des relations précoces entre eux semble pertinent. Trouver les lieux de dialogue n'est pas une mince affaire. Cependant, l'Ecole Nationale de la Santé Publique pourrait très bien constituer un lieu de rencontre et d'échanges entre les usagers et les futurs professionnels de santé.

Il est ainsi essentiel d'intégrer en amont les différents problèmes de façon efficace, en particulier dans la relation avec le patient, pour éviter une coloration conflictuelle. Bref, il s'agit de remettre le juge « *à sa place* », pour ainsi dire, comme ultime recours. La hausse des réclamations est en outre une chance, d'une part, de nouer de nouvelles relations directeurs/patient/médecin et, d'autre part, d'engager des actions correctrices des dysfonctionnements.

Un troisième objectif qui semble devoir être assigné à une politique de santé publique réside dans la protection de la médecine. La fin du paternalisme médical ne doit pas conduire à une remise en cause de l'art médical.

Dans ce but, la protection ne doit pas, comme c'est souvent le cas, viser le médecin mais plutôt sa pratique.

Enfin, dans le but de prévenir le contentieux, la stabilité de la règle est essentielle. La simplicité et la clarté des principes applicables sont indispensables à un apaisement de la relation médicale. La sérénité est une condition fondamentale de l'exercice de l'art médical. Le droit des malades doit en outre présenter un caractère plus équilibré entre obligations des professionnels de santé et devoirs des patients.

Des médecins estiment que pour rééquilibrer la relation, il serait nécessaire de prendre en compte l'idée de risque partagé. Aussi, la progression des droits du malade devrait s'accompagner d'une affirmation de ses devoirs. Pourquoi ne pas imaginer par exemple qu'à l'instar du droit de la consommation, l'obligation d'informer du médecin s'accompagne d'un devoir de s'informer du patient ?

Il semble donc que la question de la gestion des contentieux liés aux droits des malades relève d'une politique globale de santé publique. Traiter ainsi le droit des malades et la façon de garantir son effectivité et la réparation de sa transgression, est plus pertinent que de l'envisager sous un angle purement juridique. La problématique de la

gestion des contentieux liés aux droits des malades souffre en effet d'un excès de droit de nature à en fausser les termes. Seule une vision de santé publique permet de répondre à la fois aux attentes des usagers et aux inquiétudes des professionnels de santé.

1.2 La mise en place d'une gestion préventive des contentieux doit s'appuyer sur une adaptation de l'environnement juridique

Au regard des objectifs qu'elle doit poursuivre, la gestion des contentieux liés au droit des malades doit, pour être efficace, reposer sur une vision systémique : prévention et réparation doivent être envisagées de conserve. En effet, les conditions de mise en œuvre de l'une soit étroitement liées à celles de l'autre.

Ainsi, la mise en place d'une gestion préventive du contentieux suppose une adaptation de l'ensemble du système de gestion : réorganiser la gestion curative (1.2.1) et réunir les conditions d'une banalisation de la gestion préventive (1.2.2).

1.2.1 Réorganiser la gestion curative des contentieux

Réorganiser les modalités de réparation des dommages liés à l'activité médicale et hospitalière est essentiel pour répondre aux attentes des usagers et aux inquiétudes des professionnels de santé. La gestion curative des contentieux doit en effet permettre d'accroître l'effectivité du droit des malades dans une relation à l'hôpital plus sereine.

La première modification cruciale à apporter est la création d'un régime législatif de solidarité instaurant un droit à réparation des dommages dus à la réalisation d'un aléa médical.

Il ne paraît pas nécessaire de présenter ici une nouvelle synthèse des travaux préconisant une intervention du législateur, sauf à rappeler que les systèmes envisagés reposent sur des bases très diverses. Les uns assurent de plein droit la réparation de tout dommage né d'un risque thérapeutique ; les autres confient à un fonds une fonction d'assistance voire de subrogation juridique du patient. D'autres encore préconisent un mécanisme purement assurantiel, combinant l'assurance du médecin contre la faute et l'assurance du patient contre le risque.

La solution la plus adaptée aux attentes et la plus pertinente au regard des objectifs poursuivis semble être la constitution d'un fonds présentant les caractéristiques suivantes :

- ouverture du droit à réparation pour les victimes d'un accident médical dû à la réalisation d'un risque ;
- une commission pourrait jouer le rôle de « *filtre-expert* » susceptible d'orienter le patient vers cette voie de réparation si elle établit la réalisation d'un risque ;
- dans l'hypothèse où le dommage résulte également d'une faute, le fonds, disposant de la personnalité juridique, pourrait exercer une action récursoire à l'encontre du responsable devant le juge, après avoir indemnisé intégralement la victime ;
- outre l'indemnisation du risque individuel, ce fonds disposerait d'une branche séparée (compte tenu des enjeux financiers) destinée à réparer les dommages dus à la réalisation d'un risque sériel ;
- la réparation des dommages nés d'une infection nosocomiale serait retirée à la compétence du juge pour être indemnisée par la branche risque sériel, compte tenu de l'inadaptation des fondements juridiques actuels; l'action récursoire en cas de faute (défaut d'asepsie dû à un dysfonctionnement fautif) demeure ici également possible.

Cet édifice « idéal »³⁸ se heurte évidemment à de nombreux obstacles qui, manifestement, n'ont pas été surmontés jusque là. Le premier est celui de la source de financement. Il semblerait juste que la charge soit partagée entre les professionnels et les bénéficiaires des soins médicaux (avec une prise en charge socialisée pour les personnes en difficulté), ce mécanisme étant assorti d'une garantie de l'Etat pour les risques sériels. Beaucoup plus délicate apparaît la question de la définition du risque. Sur ce point peut-être convient-il de s'inspirer de la loi suédoise qui énumère une série de dommages définis par des caractéristiques objectives.

Le législateur aura des choix difficiles à opérer, mais il semble urgent qu'il exprime la volonté de surmonter aujourd'hui ces obstacles. Or, pour la première fois en trente ans, les conditions de la mise en place d'un tel système sont réunies. Un avant projet de loi relatif à la modernisation du système de santé, qui doit être présenté en Conseil des Ministres en septembre 2000, prévoit dans une troisième partie, la création d'un fonds d'indemnisation de l'aléa médical.

A côté de ce dispositif, demeure un régime juridictionnel de responsabilité fondé sur la faute.

Cette réorganisation replacerait le juge au cœur de sa fonction initiale : se saisir de cette question en dernier recours. La réparation et la répression devant le juge redeviendraient le mode ultime et exceptionnel de gestion des contentieux.

³⁸ Voir le logigramme page 57

En outre, peut être serait-il utile de fixer par voie réglementaire des barèmes indicatifs de réparation assurant une plus grande harmonie des indemnisations sur le territoire mais aussi et surtout d'un ordre juridictionnel à l'autre. Cette initiative serait également bienvenue pour asseoir la réparation par voie transactionnelle et éviter ainsi les risques d'injustice.

De même, il s'agira de définir clairement si des documents, comme ceux de l'accréditation ou des recommandations de bonnes pratiques, pourront être utilisés par les juridictions.

D'autres solutions plus radicales mais ayant peu de chances d'aboutir sont envisagées de façon récurrente, comme le fait d'établir un bloc de compétence au profit du juge judiciaire pour réparer les dommages liés aux accidents médicaux.

Quelles que soient les modalités retenues, il semble aujourd'hui inévitable et nécessaire qu'une politique publique s'engage dans le traitement de la question globale de la gestion des contentieux liés aux accidents médicaux. Elle seule permettra de prendre en compte les multiples facettes de la prévention, d'indemniser de manière plus juste et plus efficace les victimes d'accidents médicaux dus à la réalisation d'un risque et de responsabiliser l'ensemble des acteurs.

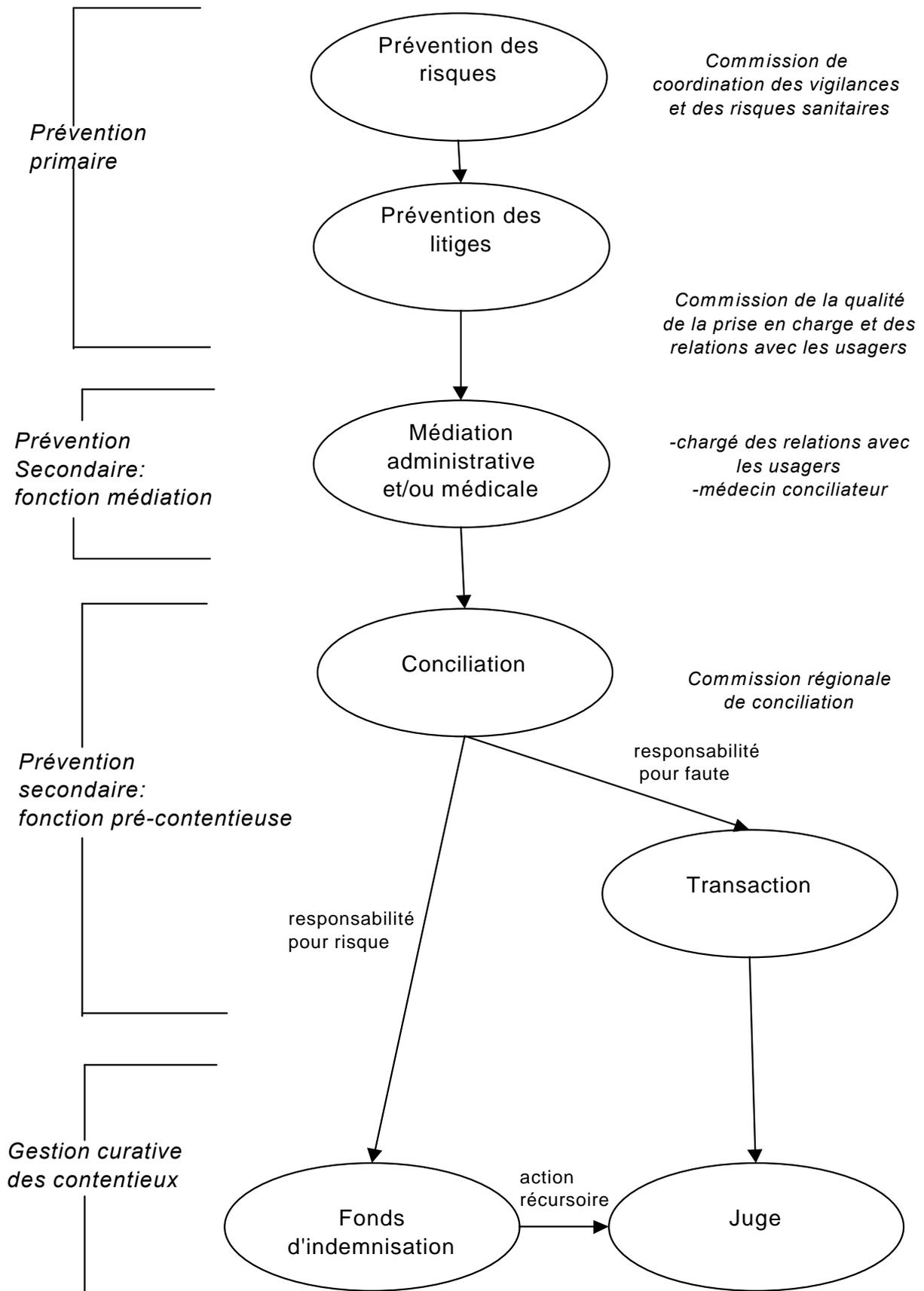
Il s'agit d'édifier un système équitable, mûr et responsable sensible au respect des droits du malade et aux progrès réfléchis de la médecine.

1.2.2 Réunir les conditions d'une banalisation de la gestion préventive

La prévention du contentieux doit se situer à deux niveaux complémentaires. En amont du litige, elle permet d'éviter sa formation. Elle constitue une action sur le fait générateur. Cette étape de la politique de gestion préventive peut se nommer prévention primaire. En aval, elle consiste à neutraliser son évolution contentieuse. Cette seconde étape sera nommée prévention secondaire. De la qualité de l'articulation entre ces deux types de prévention dépend le succès d'une politique de gestion préventive.

La prévention primaire relève essentiellement de la politique interne des hôpitaux. A ce titre, ses modalités seront traitées plus loin.³⁹ En revanche, la prévention secondaire, très insuffisante, dépend de l'environnement juridique de l'hôpital.

³⁹ Voir page 60



SYSTEME DE GESTION DES CONTENTIEUX: IDEAL-TYPE

Dans le but de favoriser une banalisation de la gestion préventive des contentieux, le recours plus systématique à ces modes de règlement doit être préconisé. Il suppose toutefois une clarification du régime actuel, en séparant strictement les procédures de médiation et les procédures pré-contentieuses stricto sensu.

La médiation est la phase essentielle et préliminaire à tout règlement pré-contentieux. Elle doit permettre, lorsque le litige s'y prête, de déminer le conflit par l'écoute et le dialogue. L'analyse des réclamations démontre que la plupart des conflits s'éteindraient du seul fait d'une telle démarche réactive. Le chargé des relations avec les usagers et le médecin conciliateur sont les deux piliers de cette phase de médiation.

Lorsque la tentative de médiation échoue ou bien si le litige ne s'y prête pas, une deuxième phase de prévention du procès doit s'engager : la conciliation. La structure et les conditions de mise en œuvre restent à inventer. La Commission de conciliation ne saurait jouer ce rôle. L'avant projet de loi relatif à la modernisation du système de santé prévoit de mettre fin à cette ambiguïté⁴⁰. Le rapport du groupe de travail animé par Etienne Caniard^{xx} faisant suite aux Etats généraux de la santé préconise la création d'une commission de conciliation régionale. Présidée par un magistrat, elle aurait une véritable mission de conciliation, articulée étroitement avec l'expertise en cas de dommages corporels. Il convient de souligner à ce titre que le bon fonctionnement du système d'indemnisation commande au préalable une réforme profonde de l'expertise médicale dont le fonctionnement actuel est pour moins non satisfaisant.

Le rôle de cette commission régionale pourrait s'articuler de façon satisfaisante avec les procédures en aval :⁴¹

- dans l'hypothèse de la reconnaissance d'une responsabilité fondée sur une faute de nature à engager la responsabilité de l'hôpital, la conciliation pourrait déboucher sur une transaction amiable ; en cas d'échec, le juge serait alors saisi ;
- dans l'hypothèse de la reconnaissance d'une responsabilité fondée sur la réalisation d'un risque, la victime serait dirigée vers le fond d'indemnisation des aléas médicaux, sachant que celui-ci peut exercer une action récursoire contre l'hôpital pour récupérer les sommes versées en cas d'établissement ultérieur d'une faute.

La saisine de la commission de conciliation pourrait être rendue obligatoire, faisant office de recours administratif préalable. Cette obligation lui permettrait de jouer un rôle d'aiguillon

⁴⁰ voir page 62

⁴¹ voir le logigramme page 57

entre la réparation par le fond ou la réparation par l'hôpital (transactionnelle ou juridictionnelle), ce qui suppose une expertise profonde dès cette étape du contentieux.

Il reste une question cruciale : cette commission doit elle nécessairement trouver son siège à l'extérieur de l'hôpital ? Le soupçon de partialité d'une commission interne à l'hôpital est certes un obstacle. Toutefois, les établissements de santé pourront acquérir la maturité nécessaire à une telle procédure par une plus grande participation des usagers.

Enfin, même s'il ne s'agit pas d'un mode alternatif de règlement des différends, l'évocation d'une autre évolution est ici nécessaire. Dans le but de prévenir le procès, en particulier le procès pénal, il conviendrait de mettre en oeuvre plus volontiers les procédures disciplinaires^{xxi}. En dépit de son caractère naïf, cette solution à la tendance à la pénalisation du contentieux mérite d'être soulignée. L'idée est simple : par une sorte de système de vases communicants, la sanction en interne des personnels fautifs éviterait dans une proportion non négligeable des cas une plainte pénale. Tout indique que la permanence de l'irresponsabilité professionnelle alimente la progression de la responsabilité pénale. En d'autres termes, il s'agirait « de faire du disciplinaire pour évincer le pénal ». Le désir de vengeance qui anime la victime qui porte plainte pourrait être assouvi par une sanction disciplinaire. Cette idée rencontrera peut-être un écho favorable le jour où la pénalisation sera telle que la mise en oeuvre des sanctions disciplinaires sera appelée des vœux des professionnels concernés eux-mêmes. Car il existe une différence fondamentale entre les deux types de sanction : par une sanction disciplinaire, c'est le professionnel qui est visé et non pas la personne.

Il s'agit par conséquent de donner à l'hôpital les moyens de se défendre lui-même et au patient, ceux de s'exprimer et d'obtenir promptement satisfaction, sans le recours au juge. Les solutions retenues doivent en effet être à la hauteur des enjeux.

2 Des ajustements structurels permettraient la conduite d'une politique de gestion préventive des contentieux au sein de l'AP-HP

L'évolution des enjeux liés au droit des malades plaide pour la conduite d'une politique de gestion préventive des contentieux. En dépit de l'environnement juridique peu favorable, l'AP-HP doit poursuivre et amplifier les progrès accomplis pour s'adapter aux besoins. Cette politique permettrait d'anticiper la mise en œuvre de la loi relative à la modernisation du système de santé. A l'évidence, il faut se garder de la tendance à considérer la réforme structurelle comme la panacée, surtout dans un domaine où les changements de comportement sont déterminants. Néanmoins, un ajustement structurel est un préalable indispensable à toute entreprise de changement.

L'AP-HP dispose des qualités nécessaires pour mener une politique de gestion préventive des contentieux (2.1). Néanmoins, sa réussite est subordonnée à des ajustements structurels concomitants (2.2).

2.1 L'AP-HP dispose des qualités nécessaires pour mettre en œuvre une politique de gestion préventive des contentieux

Les progrès déjà accomplis, la taille de l'établissement et ses ressources tant matérielles qu'humaines, constituent autant d'atouts pour mettre en œuvre une politique de gestion préventive des contentieux.

Dans cet objectif, l'AP-HP peut privilégier deux axes au sein de l'institution : prévenir le contentieux (2.1.1) et banaliser le droit en général, le droit des malades en particulier (2.1.2).

2.1.1 Prévenir le contentieux

La gestion des droits des malades en amont de la formation du litige constitue l'étape cruciale de la prévention du contentieux. Prévenir le contentieux, « *c'est agir sur le fait générateur. La prévention se situe donc en amont de l'accident. Elle exige une anticipation de l'événement* »^{xxii}. Cet exercice est particulièrement délicat, surtout dans un environnement législatif et réglementaire inflationniste et instable. Cette gestion connaît un essor récent dans les hôpitaux par le truchement de la politique d'amélioration de la sécurité

et de la qualité, priorité de santé publique. La prévention primaire doit d'articuler autour de deux axes :

- la gestion des risques ;
- la gestion des réclamations ;

La gestion des risques, première étape de la gestion préventive des contentieux, est surtout destinée à assurer la sécurité de la prise en charge des patients. Le droit à la sécurité dans l'hôpital est le premier des droits du malade. Il convient de distinguer à ce titre, la sécurité sanitaire et la sécurité des biens et des personnes.

La sécurité sanitaire peut se définir comme « la sécurité des personnes contre les risques thérapeutiques de toute nature, risques liés aux choix thérapeutiques, aux actes de prévention, de diagnostic ou de soins, à l'usage de biens et produits de santé comme aux interventions et décisions des autorités sanitaires ». Elle se décompose ainsi :

- vigilances (hémovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance, biovigilance, toxicovigilance) ;
- sécurité anesthésique ;
- sécurité transfusionnelle ;
- sécurité de la naissance ;
- lutte contre les infections nosocomiales.

La sécurité des biens et des personnes, souvent plus négligée, est portant une condition essentielle de l'effectivité des droits de la personne hospitalisée. En effet, la sécurité des patients doit également être maîtrisée dans l'aspect hôtelier du séjour. Les risques liés à cette activité sont réels et croissants. Ils méritent la même attention soutenue que les risques sanitaires de la part des équipes de management et de l'ensemble des professionnels de santé. La sécurité des biens et des personnes peut se décomposer comme suit :

- sécurité incendie ;
- sécurité de l'environnement (air, eau, bruit) ;
- sécurité des déchets ;
- sécurité alimentaire ;
- sécurité des système d'information ;
- sécurité des biens déposés.

Contenant un fort potentiel contentieux, la gestion préventive des risques doit être une priorité de la politique hospitalière. Son efficacité repose en grande partie sur la cohérence des structures qui mènent les politiques relatives à ces sécurités. La superposition de

comités pléthoriques commande une coordination des actions menées. Au sein de l'AP-HP, les vigilances sont conduites de concert par le biais du COVIRIS, comité de coordination des vigilances et des risques. De la diffusion d'un esprit de veille dépend aussi le succès d'une gestion des risques.

La seconde étape de la prévention primaire destinée à éviter la formation d'un litige, trouve son siège dans la gestion des réclamations. Pour être efficace, la gestion des réclamations doit conduire à des actions correctrices. Souvent ponctuelles et partielles, les améliorations issues de l'analyse des réclamations doivent être conduites dans le cadre de la démarche qualité de l'hôpital.

Priorité de la politique de santé publique, la démarche qualité et la préparation à l'accréditation conduit à la réorganisation de la prise en charge des patients. A ce titre, elle a vocation à améliorer le respect des droits des malades. Le référentiel de l'ANAES prend explicitement en considération les droits des malades :

Référence 1 :

L'établissement inscrit les droits et l'information du patient dans ses priorités.

Référence 2 :

L'établissement assure à tous l'accès aux soins.

Référence 3 :

Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les conditions de séjour.

Référence 4 :

Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses soins et son état de santé.

Référence 5 :

Le consentement du patient et/ou de son entourage est requis pour toute pratique le concernant.

Référence 6 :

Le respect de l'intimité et de la dignité du patient ainsi que sa liberté sont préservés tout au long de son séjour ou de sa consultation.

Référence 7 :

Le respect de la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales et de la vie privée est garanti au patient.

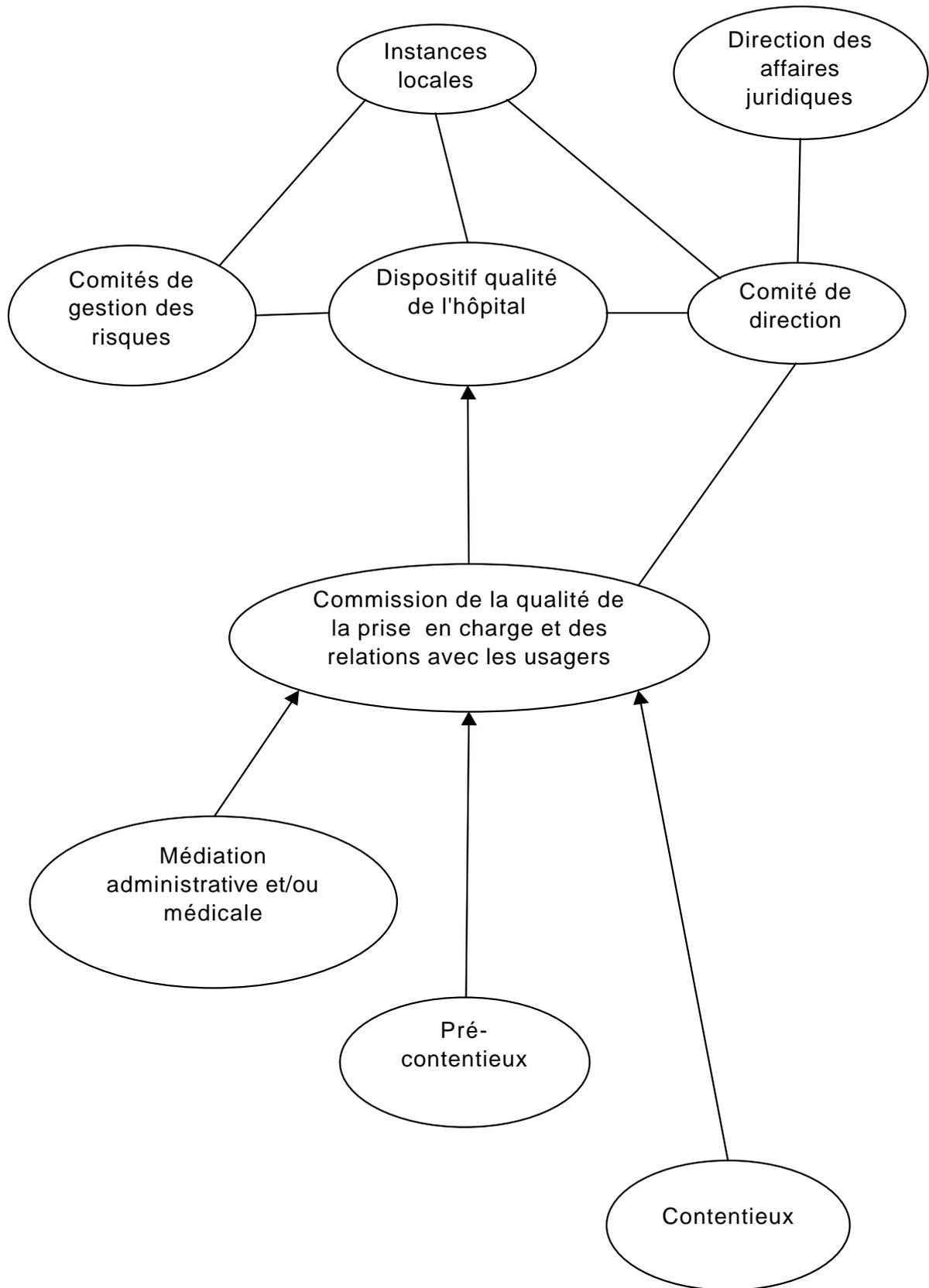
Référence 8 :

Les réclamations et/ou plaintes des patients font l'objet d'une gestion particulière.

Référence 9 :

L'établissement évalue le respect des droits du patient.

Le manuel d'accréditation des établissements de santé de l'ANAES (février 1999) aborde également le droit des malades sous un angle management : gestion de la qualité et prévention des risques ; vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle ; surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux.



ORGANISATION STRUCTURELLE DE LA PREVENTION

La commission de conciliation doit être associée à la politique qualité dans la mesure où elle a un rôle de prévention des litiges. L'enregistrement et l'analyse des réclamations doit déboucher sur des actions correctrices s'inscrivant dans le cadre de la politique qualité de l'hôpital. Prenant acte de son ambiguïté originelle et suivant les propositions du rapport Caniard, l'avant projet de loi relatif à la modernisation du système de santé prévoit de transformer la commission de conciliation en commission de la qualité de la prise en charge et des relations avec les usagers.

Elle aurait pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge. Cette transformation constituerait un progrès incontestable en mettant fin aux errements des fonctions de la commission de conciliation. Les hôpitaux pourraient d'ores et déjà anticiper cette modification en renforçant les attributions des actuelles commissions qui correspondent aux compétences des futures commissions. L'hôpital Rothschild a par exemple prévu de l'impliquer dans la démarche qualité de l'hôpital.

La mise en place de ces commissions traduit également le nouveau rôle dévolu aux représentants des usagers en répondant à leur souhait d'élargissement de leurs compétences. A cet égard, lorsque ce choix s'avère localement pertinent, l'un des représentants des usagers pourrait être nommé président de cette structure comme c'est le cas au centre hospitalier du Mans s'agissant de la commission de conciliation.

L'avant projet de loi précise à ce titre que les associations d'usagers ont notamment vocation à :

- défendre les droits des personnes malades et des usagers du système de santé et veiller au respect de ces droits ;
- participer à l'évaluation de la qualité des soins et de la prise en charge des malades et contribuer au processus d'accréditation des établissements de santé.

Naturellement, la participation effective des usagers demande du temps, autant pour les usagers eux-mêmes que pour les professionnels de santé. Mais le principe est désormais acquis. Il reste à lever l'hypothèque de la représentativité des associations. L'avant projet prévoit à ce titre un principe de reconnaissance d'utilité sanitaire.

Ainsi, la prévention primaire, à travers la gestion des risques et la gestion des réclamations doit d'inscrire dans le cadre plus général de la politique qualité de l'établissement.

Prévenir les litiges suppose en effet une démarche consciente d'elle-même, qui opère les liaisons nécessaires entre :

- la gestion des risques,
- la gestion des réclamations,
- la démarche qualité.

Relevant de structures différentes, ces gestions s'effectuent trop souvent les unes à côtés des autres de façon parfois redondante ou laissant inexplorés à l'inverse des champs d'investigation. Or, l'efficacité de la prévention des litiges est au moins autant dans la cohérence organisationnelle des dispositifs que dans leur contenu. L'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins et plus généralement du respect des droits du malade dépendent en grande partie de l'articulation des compétences des acteurs intervenant dans le domaine.

La poursuite d'un tel objectif est également seul susceptible de permettre l'adhésion des personnels de l'hôpital, perdus et parfois dénonçant la multiplication et la superposition des démarches et des structures. La lisibilité des objectifs et des moyens mis en œuvre est une condition essentielle du succès.

2.1.2 Banaliser le droit des malades

Dans une approche plus matérielle de la gestion préventive des contentieux, l'objectif est à terme de banaliser le droit des malades. L'idée est simple : intégrer le droit aux pratiques est le seul moyen d'en maîtriser les effets.

Banaliser le droit consiste en substance à intégrer un réflexe juridique aux pratiques administratives, soignantes et médicales. L'objectif est ambitieux. Pourtant, force est de constater que la « contrainte économique », tant décriée, est aujourd'hui un souci presque systématique des pratiques hospitalières. Pourquoi pas la contrainte juridique ?

Le meilleur moyen de prévenir le contentieux est d'intégrer le droit des malades à tous les stades du séjour du patient, de son admission à sa sortie.

Il s'agit de « dédramatiser » le droit, victime de sa réputation ésotérique, contraignante et sanctionnante. Il s'agit également de créer les conditions d'une déculpabilisation des personnels, en particulier soignants, face au dysfonctionnement. La culture du secret et la peur du droit s'allient trop souvent pour étouffer la moindre affaire.

Le plus délicat pour les raisons évoquées plus haut, est de faire pénétrer le droit des malades dans la sphère médicale. Il peut pourtant être utilisé de façon positive et améliorer la qualité de la relation de confiance entre le médecin et le patient. Tout se passe comme si

la médecine était synonyme de confiance et le droit, synonyme de défiance. Pourtant, le patient est un être entier : objet de soins, il est également sujet de droits

La fracture entre le droit et la médecine doit être réduite. Les moyens sont multiples. La plus grande implication de la communauté médicale en est un. La réforme des études médicales en est un autre. Les leviers essentiels à dispositions des hôpitaux sont de deux nature : la formation et la mise en place de procédures.

La formation au droit des malades et au droit de la responsabilité médicale est très peu développée au sein des hôpitaux, alors que l'on ne compte plus les colloques et autres formations proposées à l'extérieur. Le projet de formation de l'AP-HP ne réserve qu'une part marginale pour ne pas dire inexistante au droit. Les hôpitaux doivent investir ce champ. Ce rôle pourrait naturellement être dévolu à la direction des affaires juridiques qui y trouverait une occasion de se rapprocher du personnel hospitalier. La demande existe. Les soignants sont en la matière les plus demandeurs. Ce constat est significatif du fait que c'est le cadre infirmier qui le plus souvent connaît et gère le droit des malades au sein du service. Il est assez intéressant de constater en effet que, même les procédures en matière de consentement et d'information médicale, sont gérées par les cadres infirmiers. L'hôpital Rothschild a récemment organisé une réunion d'information sur le droit de la responsabilité médicale. Résultat : des cadres soignants, des cadres administratifs, du personnel soignant et administratif, un seul médecin. Il semble donc que l'intérêt même d'une information ou d'une formation en la matière doive faire l'objet d'une démonstration auprès du personnel médical.

A ce titre, il semble souhaitable que les fiches de poste du personnel paramédical présentent de façon pédagogique les responsabilités afférentes à la profession concernée. L'important est en effet de mettre à la disposition de chacun les moyens d'avoir une juste conscience de ses responsabilités.

Pourtant, à mesure que les attentes des usagers sont prises en compte, l'écart se creuse entre l'affirmation des droits et leur condition d'exercice. L'avant projet de loi prévoit en effet de nouvelles dispositions. Il prévoit notamment une validation législative du renversement de la charge de la preuve dans le domaine de l'information médicale. Les hôpitaux devront donc s'organiser pour prévoir un mode de preuve approprié.

Il prévoit également d'inscrire dans la loi la possibilité d'un accès direct au dossier médical. Il s'agit moins en l'espèce d'affirmer un droit d'accès déjà existant que de le simplifier pour qu'il soit réellement applicable. L'accès direct au dossier médical doit être considéré comme une des modalités de délivrance des informations. Cette mesure aura

atteint son objectif si la possibilité d'obtenir directement le dossier est utilisé rarement. En effet, l'accès direct potentiel doit conduire à de nouveaux comportements et de nouvelles pratiques permettant d'éviter d'y recourir. Une des vertus sera à ce titre de favoriser la bonne tenue du dossier médical qui fait souvent défaut.

Afin d'anticiper ces nouvelles dispositions et de favoriser l'intégration du droit dans les pratiques, le débat doit être poursuivi. Très vif initialement au niveau national s'agissant de l'accès direct au dossier médical, le débat s'est récemment apaisé. La question de l'information médicale mériterait d'être traitée de la même manière pour éviter les blocages. Elle est aujourd'hui la question emblématique de la relation entre le droit et la médecine. Concilier la nécessaire dimension juridique de l'information médicale avec sa vocation médicale dans les pratiques représenterait un progrès important. L'idée est simple : « faire du droit pour éviter de faire du juridique ». En quoi le fait d'assurer une traçabilité dans le dossier médical de l'information délivrée est-il une contrainte juridique de nature à oblitérer la relation de confiance ? L'approche du rapport de l'ANAES intitulé « information des patients : recommandations destinées aux médecins » (mars 2000) n'est de ce point de vue pas exempt de tout reproche. Dès son préambule, il indique que lesdites recommandations « ne traitent pas délibérément la question des modalités de preuve de l'information donnée au patient ». Pour quelle raison n'a-t-on pas recherché un consensus permettant d'allier les objectifs médicaux de l'information et les contraintes juridiques imposées par le respect du droit des malades ? A l'évidence, la banalisation du droit est un processus au long cours.

Cependant, une organisation structurelle adaptée est une condition préalable nécessaire à la mise en œuvre d'une politique de gestion préventive des contentieux.

2.2 La conduite d'une telle politique nécessite néanmoins une clarification de la répartition et de l'articulation des compétences au sein de l'institution

Une politique de prévention des contentieux suppose pour être efficace, de créer les conditions d'un véritable dialogue entre les hôpitaux et le siège. Une moitié du chemin doit être parcourue par chacun des deux niveaux de gestion. Pour éviter une confrontation stérile entre une logique de terrain trop pragmatique et une logique centrale trop juridique, il conviendrait pour résumer trivialement « de mettre de l'hôpital dans la direction des affaires juridiques » et « de mettre du juridique dans l'hôpital ». En d'autres termes, il s'agit de développer la fonction conseil du siège (2.2.1) et la fonction juridique sur site (2.2.2).

2.2.1 Développer la fonction conseil dans la gestion centrale

La fonction conseil du siège en matière de droit des malades est embryonnaire et dévolue actuellement à deux structures distinctes : le département des droits du malade et la direction des affaires juridiques. La volonté de renforcer cette fonction existe. L'arrêté directorial du 10 novembre 1999 portant réforme de la direction des affaires juridiques dispose dans son premier article que « *la direction des affaires juridiques a pour mission de conseiller dans tous les domaines du droit (...) les directions des hôpitaux* » et qu'elle assure à leur endroit « *une mission de veille juridique* ».

Toutefois le département des droits du malade a également vocation à exercer une mission de conseil auprès des hôpitaux. En théorie, la répartition des compétences entre ces deux structures dépend d'une frontière simple : le département des droits du malade est compétent en amont du litige, la direction des affaires juridiques, en aval. Toutefois, en pratique, un hôpital qui souhaite obtenir un conseil ne sait pas à laquelle de ces deux structures s'adresser. Une question relative au consentement et à l'information du patient ou bien une question relative aux libertés d'un patient relève-t-elle du département des droits du malade ou du service du droit de l'hospitalisation ?

En outre, aucune de ces deux structures ne possède les moyens quantitatifs humains pour répondre aux besoins des hôpitaux.

Il semble donc qu'une solution à ces difficultés réside dans le transfert du département des droits du malade au sein de la direction des affaires juridiques. Certes, les missions du département des droits du malade ne sont pas toutes juridiques. C'est précisément l'occasion de modifier l'esprit de la direction des affaires juridiques. Cet éventuel transfert pose des difficultés d'opportunité. Le département des droits du malade fonctionne bien et a acquis une légitimité auprès de toute l'institution. Une telle recomposition ne pourra donc s'opérer qu'à la faveur d'un remaniement profond de la direction des affaires juridiques susceptible d'accroître sa visibilité. Une réussite dans la banalisation concomitante du droit est une condition essentielle d'un éventuel transfert. En effet, pour qu'un transfert soit compris, la direction des affaires juridiques doit avoir une image moins contentieuse.

Un tel transfert semble pourtant essentiel dans le but de conduire une politique de gestion préventive des contentieux. Il contribuerait à modifier l'image des affaires juridiques et par là, de sa direction. Surtout, rassembler dans une même structure la gestion préventive et la gestion curative est une condition essentielle d'une politique de prévention. La dichotomie entre le droit des malades et le droit de la responsabilité médicale est un obstacle majeur à la conduite d'une politique pédagogique destinée à prévenir le contentieux.

Sous réserve d'accroître ses moyens humains, une direction des affaires juridiques banalisée et démystifiée pourrait exercer la fonction de conseil auprès des hôpitaux qui fait actuellement défaut. Tournée vers l'hôpital, elle pourrait, sa fonction de prévention des contentieux pourrait s'exercer à deux niveaux :

- le conseil en urgence ;
- le conseil expertise.

Le premier type de conseil correspond à un besoin des hôpitaux d'obtenir un avis en urgence sur une situation litigieuse naissante. Une cellule destinée à cette fonction pourrait être créée avec une permanence téléphonique. L'esprit de cette fonction serait d'assurer « une garde juridique » permettant de déminer des conflits naissants. Toutefois, le recours à cette procédure devrait demeurer exceptionnelle si la fonction juridique sur site est développée. L'essentiel du rôle de la direction des affaires juridiques en matière de prévention consisterait dans un conseil expertise des hôpitaux. Il s'agit de donner les outils appropriés à un management de proximité. Ce rôle peut parfois simplement se borner à diffuser un recueil de textes applicables dans tel ou tel domaine pour pallier la difficulté de maîtriser la gestion documentaire des normes. Par exemple, un inventaire des textes opposables aux établissements de santé en matière de sécurité sanitaire a été diffusé par la Direction des Hôpitaux en décembre 1999. Cette initiative a été accueillie avec enthousiasme. La fonction expertise-conseil pourrait se décliner autour de la réalisation de deux types de document destinés aux hôpitaux :

- des fiches d'information faisant le point sur l'état du droit dans un domaine posant des difficultés récurrentes ;
- des fiches de procédures harmonisant les pratiques dans tous les hôpitaux en conformité avec l'état du droit en vigueur.

Les thèmes seraient retenus soit à l'initiative de la direction elle-même, soit parce qu'elle en est saisie de façon récurrente par l'administration ou la communauté médicale. Ainsi toute difficulté juridique nouvelle ou récurrente signalée par une procédure à mettre en place ou issue d'une question d'un hôpital, ferait l'objet d'une attention particulière. Ce « retour » vers les hôpitaux correspond à une attente forte de leur part.

La réussite d'un tel fonctionnement est strictement conditionnée. Il convient en premier lieu que les fiches diffusées soit adaptées aux besoins. A ce titre, elles doivent prendre en considération les multiples contraintes du management hospitalier. La faisabilité des procédures autant que leur dimension pragmatique est une condition essentielle. Aussi,

l'approche juridique stricto sensu doit être tempérée par les autres dimensions de la gestion hospitalière. Dans ce but, la direction des affaires juridiques pourrait compter dans ses rangs des personnels reflétant la diversité des dimensions à prendre en considération. Une mixité professionnelle est la garantie d'une approche pluridimensionnelle d'une question juridique. Ainsi, les directeurs d'hôpital ont vocation à exercer la fonction juridique. Les médecins ayant également une formation juridique seraient les bienvenus.

En outre, la procédure d'élaboration et de diffusion de fiches, surtout de fiches relatives aux pratiques professionnelles, doit associer les professionnels concernés. C'est notamment important lorsqu'il s'agit de formaliser des pratiques médicales. Les fiches devraient en tout état de cause être validées par la CME. Mais il serait encore plus souhaitable d'associer la communauté médicale à leur élaboration. C'est d'abord une garantie de leur applicabilité. C'est aussi le meilleur moyen de diffuser une culture juridique et de banaliser le droit. Dans ce but également, un rapport d'activité de la direction des affaires juridiques pourrait être élaboré et diffusé largement chaque année.

Il est même imaginable de créer une commission permanente du droit des malades pilotée par la direction des affaires juridiques. Elle aurait pour mission de proposer, d'élaborer et de valider les procédures à mettre en œuvre dans tous les hôpitaux afin de respecter au mieux les droits du malade et d'en garantir l'effectivité. Sa composition doit être ouverte pour mener à bien cette mission : juristes, médecins, représentants des instances et pourquoi pas, des usagers. Une telle commission, qui a vocation à être incluse dans la démarche qualité de l'établissement, serait le lieu de rencontre des besoins et des contraintes à travers un dialogue pluridisciplinaire.

Aujourd'hui probablement perçu comme inopportun, le pilotage d'une telle commission par la direction des affaires juridiques serait le symbole de sa mise au service des hôpitaux, c'est-à-dire du patient.

La réussite de ce changement est toutefois subordonnée à un développement concomitant de la capacité d'expertise juridique sur site hospitalier.

2.2.2 Développer la fonction juridique dans la gestion locale

Le développement de la fonction conseil dans la gestion centrale doit s'accompagner de celui de la fonction juridique dans les hôpitaux. Afin de prévenir les contentieux, une compétence juridique est nécessaire sur le lieu du litige potentiel. Cette

évidence n'est pourtant pas la situation que l'on rencontre le plus souvent. La centralisation des affaires juridique a en effet laissé peu de place à l'émergence d'une expertise juridique sur site. Les contraintes de gestion ont également contribué à marginaliser le droit dans les hôpitaux.

Compte tenu de l'évolution de l'environnement juridique des hôpitaux, il semble aujourd'hui nécessaire que la fonction juridique soit reconnue à part entière. Il est indispensable pour prévenir le contentieux de disposer d'une expertise juridique sur site de nature à prendre en charge les questions qui soulèvent des problèmes de droit. Il convient de rapprocher la gestion du litige du lieu où il naît et se développe. La direction des affaires juridiques ne saurait en effet gérer directement les affaires juridiques de chaque hôpital.

S'agissant des droits du malade, un progrès important a été accompli avec la mise en place des chargés des relations avec les usagers. Il conviendrait néanmoins que les affaires juridiques et plus particulièrement le droit des malades relèvent d'un directeur adjoint. Selon le contexte local, le directeur des affaires juridiques pourrait également être responsable d'autres fonctions. Le chargé des relations avec les usagers serait placé sous sa responsabilité.

Véritable « référent juridique », le directeur adjoint chargé des affaires juridiques serait l'interlocuteur privilégié de la direction du siège. Il aurait pour mission à ce titre de faire remonter les difficultés rencontrées, notamment dans le domaine du droit des malades, et de veiller à la mise en œuvre au sein de l'hôpital des recommandations élaborées par le siège. Dans cet objectif, les moyens et supports juridiques doivent être renforcés dans les hôpitaux. Les ouvrages, les revues, les codes ne sont pas souvent présent sur site. Identifier et développer la fonction juridique auraient d'autres avantages. Le directeur adjoint chargé des affaires juridiques pourrait assurer la mise en œuvre et la cohérence autant des structures que des procédures touchant au droit des malades. La gestion des réclamations relèverait de sa compétence, de l'amont à l'aval du litige.

La qualité d'expertise mais surtout la présence d'un réflexe juridique sur site est le moyen le plus adéquat de prévenir le contentieux. En effet, une première étape de la gestion préventive consiste simplement à identifier une difficulté comme source d'un litige potentiel. Cette mission de veille juridique manque de façon évidente au sein des hôpitaux. Le travail de la direction des affaires juridiques centrale est d'autant plus adapté aux besoins que les sujets traités émanent du terrain. Mais l'identification et « la qualification juridique » d'un

dysfonctionnement ou d'une difficulté, essentielle à la qualité du travail de la direction des affaires juridiques, ne peut relever que d'une compétence et d'une attention particulière.

En outre, la déconcentration des compétences juridiques contribuerait à la diffusion et à la banalisation du droit dans les hôpitaux. Centralisation et déconcentration ne doivent plus être pensées en opposition. L'extrême centralisation des questions juridiques a abouti à une déresponsabilisation au niveau local. Or, une complémentarité est indispensable entre les compétences opérationnelles de proximité et les capacités d'expertise et de conseil au siège.

En somme, si des efforts ont été faits, des progrès significatifs restent à accomplir. Les pressions extérieures qui s'exercent sur l'institution y contribueront. L'AP-HP est engagée dans un processus irréversible de normalisation qui rendra ses pratiques plus perméables à l'évolution du droit commun.

Conclusion

L'inadaptation du système de gestion des contentieux liés au droit des malades n'est pas propre à l'AP-HP. Même si des circonstances particulières à cette institution complexe renforcent les difficultés de management, le système de gestion des contentieux ne pourra s'adapter à l'évolution en cours qu'à la faveur d'une transformation de l'environnement juridique du service public hospitalier.

L'adoption de la loi relative à la modernisation du système de santé y contribuera certainement. Néanmoins, elle ne remplacera pas l'évolution nécessaire des comportements des usagers et surtout des pratiques des professionnels de santé. Telle est la difficulté lorsque la loi précède les mœurs. Une période, sans doute longue, de maturité est donc indispensable. Certes, ce constat ne doit pas obérer les progrès immenses déjà accomplis. Toutefois, la reconstruction d'une relation mûre de l'hôpital avec ses usagers impose des efforts particuliers pour regagner leur confiance en tissant des liens solides entre tous les acteurs. Une démarche volontariste est à cet égard indispensable. Pour le reste, le temps accomplira sa tâche.

Le droit et la santé entretiennent depuis quelques années des relations de plus en plus étroites. Ce « mariage de raison » doit aujourd'hui se transformer en une alliance heureuse.

La fonction juridique peut être un élément moteur de ces progrès. Victime de sa réputation, le droit devrait pourtant constituer un instrument positif du changement. Les contraintes juridiques sont en effet autant d'opportunités manageriales.

Dans ce contexte, le directeur d'hôpital a un rôle important à jouer. Trait d'union entre les usagers et les professionnels de santé, il a vocation à exercer pleinement une fonction juridique revalorisée et inscrite dans une vision stratégique globale, « *en évitant toute forme d'arrogance administrative* »^{xxiii}.

Si le directeur d'hôpital ne réinvestit pas le champ juridique, il se prive d'un levier puissant du changement et court un risque inutile. S'il se préoccupe insuffisamment du droit des malades, il faillit à sa mission.

En effet, le directeur d'hôpital n'est pas seulement un gestionnaire, il est également garant du service public hospitalier.

Notes Bibliographiques

-
- ⁱ Antoine Durrleman, Directeur Général de l'AP-HP, déclaration à l'occasion du colloque *L'hôpital au XXI^{ème} siècle*, in Décision Santé n°153, 15-30 novembre 1999.
- ⁱⁱ Etienne Caniard, in *La place des usagers dans le système de santé*, Rapport au Premier Ministre, mars 2000
- ⁱⁱⁱ Louis Portes, *Du consentement du malade à l'acte médical*, Masson, 1964, p.163.
- ^{iv} Rapport de l'inspection générale des affaires sociales et de l'inspection générale des services judiciaires remis au Parlement en février 2000, in le Monde, 17 février 2000, p.9
- ^v Rapport du Conseil d'Etat, *La responsabilité pénale des agents publics*, la documentation française
- ^{vi} Par exemple : *Le règlement des conflits dans les établissements publics de santé*, guide réalisé par l'Union Nationale des Associations Familiales (éditions UNAFOR, octobre 1999).
- ^{vii} La paternité du terme de juridicisation doit être attribuée à J.B. Auby dans son manuel de droit administratif, 1998
- ^{viii} cité in *La responsabilité médicale*, Dr. Malicier, Lacassagne, 1992
- ^{ix} Louis Portes, *A la recherche d'une éthique médicale*, Paris, Masson, PUF, 1954, p.159 et 169
- ^x Didier Tabuteau, in *Le risque thérapeutique et la responsabilité hospitalière*, Berger-Levrault, 1995
- ^{xi} in « *La nouvelle question sociale* », P. Rosanvallon, Seuil, 1995, p.65.
- ^{xii} Didier Sicard, in *Responsabilité médicale et juste soin*, contribution au Rapport public du Conseil d'Etat, la documentation française, 1998
- ^{xiii} in *Vocabulaire juridique*, Association Henri Capitant, PUF, 1998
- ^{xiv} Marceau Long, in préface du Rapport Public du Conseil d'Etat, *Le principe de sécurité juridique*, La Documentation française, 1993
- ^{xv} Geneviève Viney, in *L'indemnisation des accidents médicaux*, actes du colloque, LGDJ, 1997
- ^{xvii} François Ewald, in *Le problème français des accidents thérapeutiques : enjeux et solutions*, Rapport au Ministre de la Santé, octobre 1992
- ^{xviii} Claude Evin, in *Les droits de la personne malade*, avis et rapport du Conseil économique et social, 12 juin 1996, JO CES, 1996, n°16
- ^{xix} Etienne Caniard, in *La place des usagers dans le système de santé*, Rapport au Premier Ministre, mars 2000
- ^{xx} Etienne Caniard, in *La place des usagers dans le système de santé*, Rapport au Premier Ministre, mars 2000

^{xxi} Jean Massot, in *Groupe d'étude sur la responsabilité pénale des décideurs publics*, Rapport au Garde des Sceaux, 16 décembre 1999

^{xxii} Anne-Marie Régnoux, in *La prévention du contentieux*, *Entreprise Santé*, n°18, 1998

^{xxiii} Marc Dupont, in *Entreprise Santé* n°22, juillet-août 1999, page 28

BIBLIOGRAPHIE

ARTICLES

- BARATTA (N) – « Comment articuler principe de précaution et décision médicale ? »
Décision Santé, juin 2000, n° 162, p 12-14
- BARBIERI (J-F) – « Défaut d'information et responsabilité médicale »
Les Petites Affiches, 4 janvier 1995, n° 2
- BOURGUEIL (B), LOISEAU (F) – « La commission de conciliation, un pas supplémentaire dans la procédure de gestion des plaintes en matière médicale »
DH Magazine, n° 65, 1999, p. 34
- CHEROUTRE BONNEAU (S) – « Les nouveaux droits des patients, questions à Claude EVIN, Nicolas BRUN, Timothy GREACEN »
Gestions Hospitalières, 1997, p. 173-176
- CHEROUTRE BONNEAU (S) – « Les nouveaux droits des patients, questions à Claude EVIN, Nicolas BRUN, Timothy GREACEN »
Gestions Hospitalières, 1997, p. 173-176
- CHILLON (S) et BROSSAULT (P) – « Vox clamat in deserto ou le malentendu de la conciliation médicale »
Gazette du Palais, 16 et 17 juin 1999, n° 167, 168, p. 47-53
- DAGORNE-LABBE (Y) – « L'obligation d'information du médecin à l'égard de son patient »
Les Petites Affiches, 13 mars 1998, n° 31
- DESTREM (H) – « L'information des malades »
Entreprise Santé, n° 18, novembre-décembre 1998
- DORSNER-DOLIVET (A) – « Responsabilité médicale : le renversement de la charge de la preuve de l'obligation d'information »
Les Petites Affiches, 16 juillet 1997, n° 85
- DUBOST (O) – « L'évolution de la sinistralité des hôpitaux à travers les statistiques de la SHAM »
Entreprise Santé, n° 18, novembre-décembre 1998
- DUCLOS (R)- « Responsabilité pénale et protection du personnel »
Entreprise Santé, n° 18, novembre-décembre 1998
- DUPONT (M) – « Une obligation nouvelle pour les établissements de santé : informer sur les voies de recours »
Entreprise santé, n° 18, 1998
- ESPER (C) - « L'information du malade hospitalisé à l'hôpital public »
Gestions Hospitalières, mars 2000, n° 394, p. 224-230
- EVIN (C) – « L'indemnisation de l'aléa thérapeutique »
Entreprise santé, n° 18, 1998
- EVIN (C) – « Les droits des malades »
Pouvoirs, n° 89, 1999
- FLAVIN (P) – « Panorama de jurisprudence »
Revue Hospitalière de France, mai-juin 2000, n° 3

- GASSEE (J-P), MEIRESONNE (A) et DEHON (M) – « Les plaintes des patients constituent-elles un indicateur pour l'amélioration de la qualité des soins à l'hôpital ? »
Gestions Hospitalières, 1996, p. 389-392
- GUIGUE (J) et PANSIER (F-J)- « Droit de la Santé »
Numéro spécial – Gazette du Palais, 16-17 juin 1999, n° 167 et 168
- GUIGUE (J) – Note de jurisprudence – Gazette du Palais, 26-27 juillet 2000, p. 10-11
- GOUESSE (E) – « Consentement, aléa thérapeutique et responsabilité médicale »
Les Petites Affiches, 9 juin 1999, n° 114, p. 4-11
- GUINBAUD (B) – « Les infections nosocomiales : vers l'indemnisation d'un risque sériel ? »
Revue Hospitalière de France, mai-juin 1999, n° 3, p. 30-34
- GIMBAUD (B) – l'Hôpital à l'heure de la gestion des risques »
Revue Hospitalière de France, 1996, p. 514-519
- GUIMBAUD (B) – « Le programme SHAM d'aide à la gestion des risques »
Revue Hospitalière de France, 1998, n° 1, p. 55-61
- GUIMBAUD (B), La mise en place à l'hôpital d'une démarche de gestion des risques »
Techniques Hospitalières, novembre 1998, n° 631, P. 31
- HERZOG (V) – « Les enjeux de la médiation médicale et la commission de conciliation »
Entreprise Santé, n° 18, novembre-décembre 1998
- Herzog (V) – « Les enjeux de la conciliation médicale »
Entreprise santé, n° 18, 1998
- HERZOG (V) – « La charte du patient hospitalisé, quatre ans après »
Dossier – Entreprise Santé, juillet-août 1999, n° 22, p. 6-29
- HOERNI (B) et Breton (S) – « L'information et le consentement : les aspects déontologiques »
Gestions Hospitalières, mars 2000, p. 239-243
- HOUDART (L) – « La protection du malade : mission accessoire du SPH garantie par le directeur d'hôpital »
JuriSanté, avril 1996, n° 13, p. 4-12
- JEAN (P), Herzog (V) – « Droits des patients : le décret du 2 novembre 1998, relatif à la commission de conciliation et à la médiation médicale »
Gestions Hospitalières, décembre 1998, n° 381, p. 780-785
- JEAN (P) – « Accréditation, évaluation et responsabilité des médecins »
Entreprise Santé, n° 18, novembre-décembre 1998
- LACHAUD (Y), collab. AVELINE (L) - « La responsabilité médicale pour défaut d'information : de l'évolution de la jurisprudence à une nécessaire réforme législative »
Gazette du Palais, 16-17 juin 1999, n° 167 et 168, p. 4-9
- LASSNER (E) - « Responsabilité hospitalière en matière d'anesthésie »
Gestions Hospitalières, 1996, n° 361, P ; 769-777
- LAUDE (A) – « Le consommateur de soins »
Le Dalloz, 2000, n° 26, p. 415-419
- LAVENU (N) – « Du risque médical à la responsabilité sociale »
Revue française des affaires sociales, n° 2, 1996, p. 1153-1165

- LECOCCQ (P-A) – « Une nouvelle avancée du risque comme fondement de la responsabilité de l'hôpital public »
Les Petites Affiches, 9 janvier 1998, n° 4
- LEVASSEUR (A) – Les transactions : l'exemple de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris »
L'Actualité Juridique – Droit Administratif, 20 janvier 1997
- NICOLAS (G), LECOMTE (D) – « L'expert médical et l'expertise en responsabilité médicale »
Entreprise Santé, n° 18, novembre-décembre 1998
- RAIKOVIC (M) – « Les rencontres de l'hôpital : l'information du patient et son consentement »
Décision Santé, octobre 1999, n° 149, p. 12-14
- RAIKOVIC (M) – « Gestion et prévention des plaintes »
Décision Santé, 15-29 février 2000, n° 157, P 26-29
- REGNOUX (A-M) – « La prévention du contentieux, la gestion des risques, un mode de prévention du contentieux de la responsabilité »'
Entreprise Santé, n° 18, 1998
- RICHER (L) - « Les modes alternatifs de règlement des litiges et le droit administratif »
L'Actualité Juridique – Droit Administratif, 20 janvier 1997
- SARGOS (P) – « La jurisprudence judiciaire relative à l'information du patient, au consentement et au refus des soins »
Gestions Hospitalières, mars 2000, p. 231-238
- SARGOS (P) – « Responsabilité médicale : légitimité d'une limitation de l'information qu'un praticien doit à son patient en matière de diagnostic »
La Semaine Juridique, 28 juin 2000, n° 26, p. 1247-1249
- SARGOS (P) – « L'aléa thérapeutique devant le juge judiciaire »
La Semaine Juridique, 2 février 2000, n° 5, p. 189-193
- SARGOS (P) – « Réflexions sur les accidents médicaux et la doctrine jurisprudentielle de la Cour de Cassation en matière de responsabilité médicale »
Recueil Dalloz-Sirey, 1996, p. 365-370
- SETBON (M) – « Le risque comme problème politique, sur les obstacles de la nature politique au développement de la santé publique »
Revue française des affaires sociales, n° 2, 1996, p. 11-28
- STASSE (F) – « Le droit médical doit préserver la frontière entre la faute et l'aléa »
Les Petites Affiches, 20 mars 1998, n° 34
- SUEUR (V) – « Le juge administratif devant le risque médical, du risque spécial au risque social »
Revue française des affaires sociales, n° 2, 1996, p. 41-52
- TABUTEAU (D) – « Les pouvoirs publics et le risque sanitaire »
Revue française des affaires sociales, n° 2, 1996, p. 29-39
- TRUCHET (D) – « La décision médicale et le droit »
L'Actualité Juridique – Droit Administratif, 20 septembre 1995, n° spécial, p. 611-624
- VIGOUROUX (P) – « La responsabilité de l'hôpital : évolution légale et jurisprudentielle »
Entreprise Santé, n° 18, novembre-décembre 1998

- WELSCH (S) – « Responsabilité médicale : la nouvelle donne »
Les Petites Affiches, 10 avril 1998, n° 43
- ZAMONSTEY (G) – « Gérer les crises dans un établissement de soins »
Décision Santé, 15-30 novembre 1999, n° 153, p. 17-20
- « L'information du patient »
Dossier – JuriSanté, juin 1999, n° 26, p. 3-21
- « Accueillir et informer à l'hôpital »
Dossier – Gestions Hospitalières, mars 2000, n° 394, p. 157-220

OUVRAGES

- CHABAS (F), MOREAU (J), JOURDAIN (P), PENNEAU (J), FAGNART (J-L), DUFWA B.W., SARGOS (P), DELPOUX (C), SAURY ROBERT JULIA (F), VINEY (G) – L'indemnisation des accidents médicaux
Paris : Librairie Générale de Droit et Jurisprudence, 1997
- CLEMENT (J-M) – Droits des malades et bioéthique
Paris : Berger-Levrault, 1996
- CLEMENT (J-M) : Mémento de droit hospitalier
Paris : Berger-Levrault, 9^{ème} édition, 2000
- DAUBECH (L) – Le malade à l'hôpital
Bordeaux : Erès éditions, 2000
- Département des droits du malade – Les réclamations à l'hôpital : écouter, informer, orienter
Les guides de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris – Paris : éditions Douin, 1999
- DURAND (H), BICLET (P), Hervé (C) – Ethique et pratique médicale
Les dossiers de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris – Paris : éditions Douin, 1995
- DUPONT (M) - L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris : organisation administrative et médicale
Paris : éditions Douin 1998
- DUPONT (M), ESPER (C), MUZZIN (L), Paire (C) – Droit hospitalier
Dalloz, 1998
- EVIN (C) et HURIET (C) – Droit des victimes et responsabilité médicale : vers une solution législative
Actes de colloque – Paris : M et M Editions, 2000
- HIRSCH (E) – La relation médecin-malade face aux exigences de l'information
Paris : éditions Douin, 1999
- LESEGRETAIN (X) et CHASSANY (S) – La protection juridique de l'hôpital
Paris : Berger-Levrault, 1999
- LHUILLIER (J-M) – La responsabilité civile, administrative et pénale dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux
Rennes : éditions de l'École Nationale de la Santé Publique, 1998

- LUCAS-BALOUP (I) – Commission de conciliation à l'hôpital public et privé en 40 questions
Paris : éditions Scrof, 1999
- MALICIER (D), MIRAS (A) , FEUGLET (P), Faivre (P), Oriola – La responsabilité médicale, données actuelles
Paris : éditions Eska, Lyon : éditions Alexandre Lacassagne, 1999
- MEMETEAU (G) – Le droit médical
Paris : Litec librairie de la cour de cassation, 1985
- NEUWIRTH (L) – Les droits du malade
Actes de colloque – Paris : M et M éditions, 1999
- Ordre National des Médecins – Aléa médical et responsabilité
Les Jeudis de l'Ordre, 4 février 1999
- PANSIER (F-J) et GAREY (A) – Le médecin, le patient et le droit
Rennes : éditions de l'Ecole Nationale de la Santé Publique, 1999
- PONCHON (F) – La sécurité des patients à l'hôpital
Paris : Berger-Levrault, 2000
- TABUTEAU (D) – Le risque thérapeutique et responsabilité hospitalière
Berger-Levrault, 1995
- THOUVENIN (D) – La responsabilité médicale
Médecine science, Flammarion, 1995

RAPPORTS

- A.N.A.E.S. : Information des patients
Recommandations destinées aux médecins, mars 2000
- Conseil d'Etat – Réflexions sur le droit de la santé
Rapport public 1998, Etudes et Documents n° 49, Paris : la documentation française, 1998
- Conseil d'Etat – Régler autrement les conflits : conciliation, transaction et arbitrage en matière administrative, La documentation française, 1993
- Caniard (E), La place des usagers dans le système de santé
Rapport au Premier Ministre, mars 2000
- Evin (C), Les droits de la personne malade
Avis et rapport du Conseil économique et social, 12 juin 1996, JO CES, 1996, n°16
- EWALD (F) – Le problème français des accidents thérapeutiques : enjeux et solutions
Rapport au Ministre de la Santé, octobre 1992
- MASSOT (J) – La responsabilité pénale des décideurs publics
Rapport au Garde des Sceaux, 16 décembre 1999

ANNEXES

Annexe 1 : liste des personnes rencontrées et des colloques suivis

Annexe 2 : quelques précisions méthodologiques

Annexe 3 : organigrammes de l'administration de l'AP-HP

Annexe 4 : le point sur l'état du droit et des pratiques en matière d'information médicale

Annexe 1

Liste des personnes rencontrées et des colloques suivis

Liste des personnes rencontrées

Hôpital Rothschild :

- **Carasco Jean-Claude**, représentant des usagers, association AIDES
- **Gendre Jean-Pierre**, PU-PH, chef du service de gastro-entérologie, médecin conciliateur
- **Lancry Fanny**, assistante de direction, chargée des affaires générales et des relations avec les usagers

Administration centrale de l'AP-HP :

- **Bannier Pierre**, chef du bureau de la responsabilité hospitalière, service du droit de l'hospitalisation, direction des affaires juridiques
- **Carbuccion-Berland Jean-Pierre**, directeur des affaires juridiques
- **Dupont Marc**, responsable du département des droits du malade, direction générale
- **Harel-Dutirou Isabelle**, chef du service du droit de l'hospitalisation, direction des affaires juridiques
- **Trégoat Jean-Jacques**, directeur de cabinet du directeur général

Personnes qualifiées extérieures à l'AP-HP :

- **Del Sol Fabrice**, directeur de la qualité et de la communication, centre hospitalier du Mans
- **Gimbaud Benoît**, responsable de la gestion des risques, SHAM
- **Girard Jean-François**, Conseiller d'Etat, ancien Directeur Général de la Santé
- **Khodoss Hélène**, chargée de mission auprès du Directeur Général de la Santé, Ministère de la Santé
- **Forest Denise**, directeur du risque médical, Médi-Assurances

Liste des colloques suivis

- L'ETHIQUE DE L'INFORMATISATION MEDICALE DES PATIENTS HOSPITALISES

29 juin 2000 - Paris Sénat

- . Maurice ROCHAIX, Président de la Société Française d'Histoire des Hôpitaux, Directeur du Conseil Scientifique de l'I.R.H
- . Professeur Claude HURIET, Sénateur de Meurthe et Moselle
- . Jean MICHAUD, Vice-Président du Comité National Consultatif d'Ethique
- . Pierre SARGOS, Conseiller, Cour de Cassation
- . Madame LEBATARD, Représentante des Associations de Consommateurs au Conseil Economique et Social
- . Bernard ROEHRICH, Directeur Général du Centre Hospitalier Régional d'Orléans
- . Christian SHUTYSER, Conseil Européen des Directeurs d'Hôpitaux
- . Guy PIAU, Délégué Général de l'A.F.M.H.A.
- . Marie-Christine BURNIER, Déléguée Générale Adjointe à la Fédération Hospitalière de France
- . Jean GUIGUE, Président du Tribunal de Grande Instance de Bobigny
- . Professeur GLORION, Président de l'Ordre National des Médecins – Conseil National de l'Ordre
- . Dominique FRERING, Infirmière Générale, Hôpital Neruo-Cardiologique, Hospices Civils de Lyon
- . Claude EVIN, Député
- . Georges COSTARGENT, Inspecteur Générale des Affaires Sociales
- . Alain POMPIDOU, Membre du C.E.S.
- . Christian HUGLO, Avocat, SCP Huglo-Lepage
- . Professeur Bernard KANOVITCH, Membre du C.N.E.
- . Marc DUPONT, Directeur de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
- . Geneviève PINET, Organisation Mondiale de la Santé
- . Professeur Roland RYMER, Président de l'A.F.M.H.A.

- LES DROITS DES MALADES

21 juin 2000 – Paris ASIEM

- . Etienne CANIARD, ancien secrétaire du Comité d'orientation nationale des Etats généraux de la santé
- . Claire COMPAGNON, Ligue Nationale contre le Cancer
- . Claude EVIN, Ancien Ministre, Député de la Loire-Atlantique
- . Bernard GLORION, Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins

. Marisol TOURAINE, Députée, Secrétaire nationale à la solidarité du Parti Socialiste

- **DROIT DES VICTIMES & RESPONSABILITE MEDICALE : VERS UNE SOLUTION LEGISLATIVE**

16 novembre 1999 – Assemblée Nationale

Sous le haut patronage de Dominique GILLOT, Secrétaire d'Etat auprès du Ministre de l'Emploi et de la Solidarité, chargée de la Santé et des Handicapés

- . Professeur Claude HURIET, Sénateur de Meurthe et Moselle, questeur du Sénat
- . Claude EVIN, Ancien Ministre, Député de la Loire-Atlantique
- . Christine MAUGÜE, Maître des requêtes au Conseil d'Etat
- . Jean GUIGUE, Président du Tribunal de Grande Instance de Bobigny
- . Jacques CATZ, Président de la Fédération des Associations AVIAM de France (Aide aux Victimes d'Accidents Médicaux et à leur famille)
- . Dominique THOUVENIN, Professeur de droit à l'Université Paris VII-Denis Diderot
- . Jean-Louis PORTOS, Président du Sou Médical
- . Gérard VINCENT, Délégué Général de la Fédération Hospitalière de France
- . Louis SERFATY, Président de la F.I.E.H.P.
- . Michel DETILLEUX, Conseiller Nationale chargé des relations internationales, Conseil de l'Ordre des Médecins
- . Didier SICARD, Président du Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé
- . Pierre SARGOS, Conseiller à la Cour de Cassation
- . Frédéric THIRIEZ, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de Cassation
- . Jean-Luc LUBRANO-LAVARDERA, Avocat au Barreau de Paris, Docteur en médecine, cabinet Berlioz & Co
- . Jacques HUREAU, Président d'Honneur de la Compagnie Nationale des Experts médicaux, membres de l'Académie nationale de chirurgie, expert agréé par la Cour de Cassation
- . Bernard BELLEC, Maire de Niort, président de la SMACL
- . Claude DELPOUX, Directeur des risques d'entreprises, FFSA
- . Jean-Michel DUBERNARD, Député du Rhône

- **LES DROITS DU MALADE**

6 mai 1999 - Sénat

Sous le haut patronage de Christian PONCELET, Président du Sénat, et en présence de Bernard KOUCHNER, Secrétaire d'Etat auprès du Ministre de l'Emploi et de la Solidarité, chargé de la Santé et de l'Action Sociale

- . Lucien NEUWIRTH, Sénateur de la Loire, Président du Groupe d'études du Sénat sur le traitement de la douleur
- . Claude EVIN, Ancien Ministre, Député de la Loire-Atlantique
- . Bernard GLORION, Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins
- . Patrick BREZAC, Président de la Conférence Nationale des présidents des unions régionales des médecins libéraux
- . Yves MATILLON, Directeur général de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (A.N.A.E.S.)
- . Dominique JOLLY, Directeur scientifique de l'Institut d'Etudes des Politiques de Santé (I.E.P.S.)
- . Pierre LASCOUMES, Animateur du Collectif Interassociatif sur la Santé (C.I.S.S.) Association AIDES
- . Bernard LACHAUX, Psychiatre des Hôpitaux, Centre Hospitalier Saint-Jean de Dieu
- . Professeur Claude HURIET, Sénateur de Meurthe et Moselle
- . Louis BRASSEUR, Responsable de l'unité d'évaluation et de traitement de la douleur à l'hôpital Ambroise-Paré de Boulogne
- . Jean-Jacques ELEDJAM, Chef du département anesthésie-douleur du Centre Hospitalier Universitaire de Nîmes
- . Henri PUJOL, Président de la Ligue Nationale contre le Cancer
- . Benoît BURUCOA, Chef du service d'accompagnement et de soins de palliatifs à l'Hôpital Saint-André du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux
- . Marie-Thérèse COUSIN, Association médicale de défense de la déontologie et des droits des malades
- . Jérôme VINCENT, Médecin, Journaliste
- . Frédéric THIRIEZ, Avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation
- . François EWALD, Directeur de la recherche et de la stratégie de la Fédération française des sociétés d'assurances

Annexe 2

Quelques précisions méthodologiques

Quelques précisions méthodologiques sur la démarche

Les objectifs

Ce travail est conçu comme l'aboutissement des choix effectués dans le cadre du projet de formation proposé par l'ENSP. Chaque étape de la formation a été en effet utilisée dans la perspective de réalisation de ce mémoire :

- premier stage hospitalier,
- séminaire interprofessionnel sur le thème de la gestion des contentieux liés aux accidents médicaux,
- stage extérieur effectué au Conseil d'Etat,
- second stage hospitalier.

La méthode

Le choix du sujet est issu d'un « étonnement » initial durant le premier stage hospitalier. Il permettait également de profiter d'un terrain de stage particulièrement riche d'observations dans la mesure où il concerne à la fois l'hôpital Rothschild et l'administration centrale de l'AP-HP.

Le travail d'observation et de réflexion s'est déroulée durant toute la période de formation. Les entretiens menés, la découverte de l'AP-HP et le suivi de l'actualité et des nombreux colloques sur le sujet nécessitaient un temps long.

Le second stage hospitalier a été l'occasion de faire des expériences relatives au sujet dont les enseignements ont enrichi le travail fourni.

La démarche choisie et reprise par le plan du mémoire, est la suivante :

- constat d'un écart entre les faits et ce qui est défini comme souhaitable,
- analyse de cet écart pour tenter d'en dégager les raisons,
- préconisations pour tenter de diminuer cet écart au regard de l'analyse proposée.

Les principales difficultés éprouvées

Sur le fond, à mesure que la réflexion et les investigations avançaient, le sujet s'est révélé être de plus en plus problématique :

- il concerne toute l'institution,
- il est au cœur des logiques de territoire qui caractérisent les rapports entre le pouvoir administratif et le pouvoir médical,
- il soulève un problème majeur de l'organisation de l'AP-HP : les relations entre le siège et les hôpitaux,
- il concerne un sujet sensible et qui fait l'objet d'une actualité importante.

Sur la forme, une difficulté essentielle trouve son siège dans l'ambiguïté de la commande initiale puisqu'il s'agit de réaliser, dans la lettre, un mémoire qui s'apparente plus, dans l'esprit, à un rapport. Tentant de répondre à cette commande, le travail présenté oscille donc entre des éléments très pratiques et opérationnels et des éléments plus théoriques.

Les principales limites du travail fourni

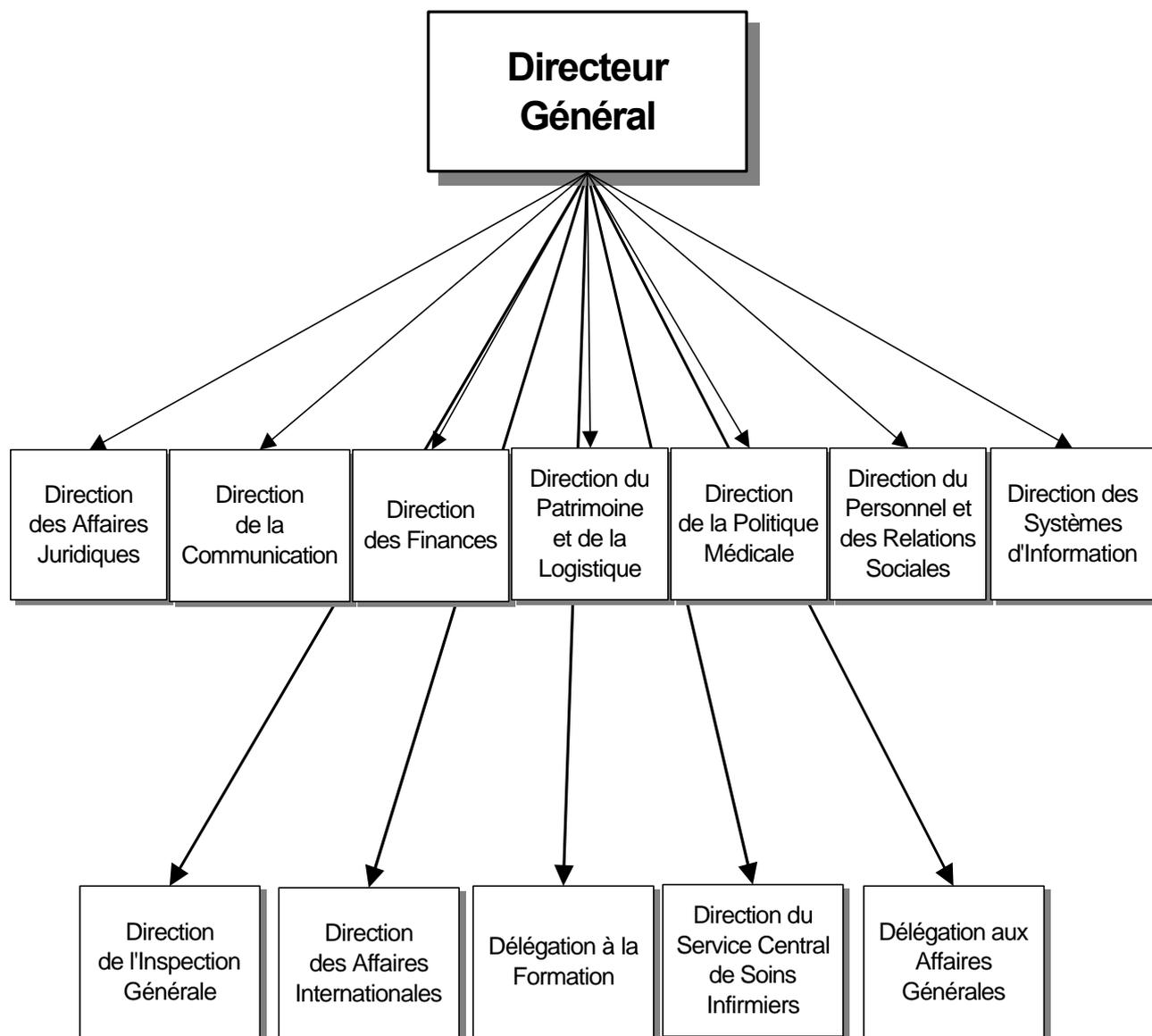
Les difficultés signalées expliquent en partie les limites du travail fourni :

- il concerne l'AP-HP dans son ensemble à partir de l'expérience dans un seul site hospitalier ;
- un travail matériellement réalisé dans une durée très courte qui peut sembler insuffisante par rapport à l'ampleur et à la durée de la réflexion ;
- il ne fait pas le choix entre un paradigme général et une expérience locale, ce qui explique une conciliation problématique qui apparaît dans le plan entre :
 - général et particulier,
 - théorie et pratique,
 - niveau national et AP-HP.
- il tente d'explorer un sujet peu défriché mais qui fait l'objet en même temps d'une actualité importante et aléatoire ;
- il témoigne d'une tendance à mesurer plus volontiers le chemin qu'il reste à parcourir que celui déjà parcouru.

Annexe 3

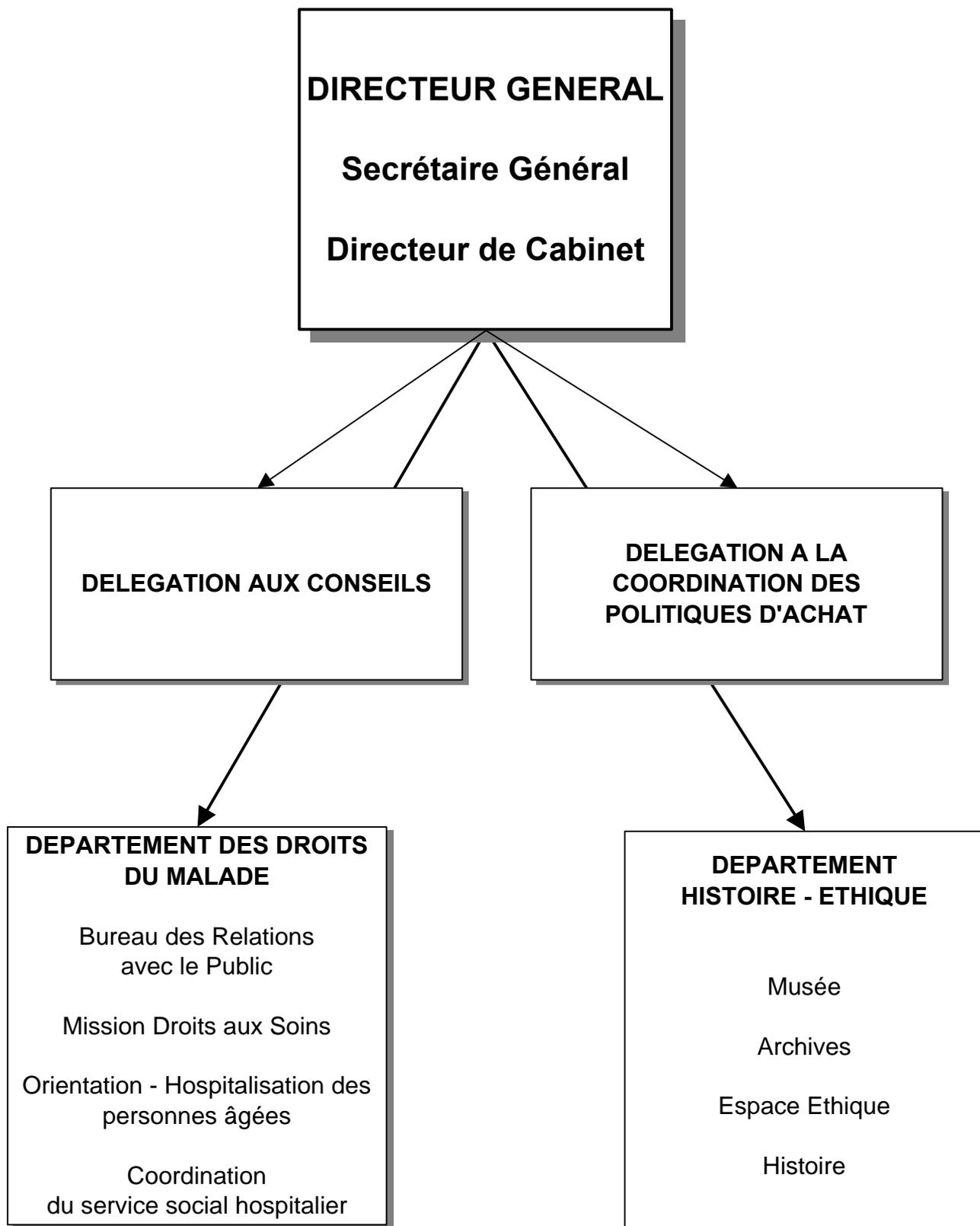
Organigrammes simplifiés de l'administration de l'AP-HP

ORGANIGRAMME SIMPLIFIE DU SIEGE DE L'AP-HP

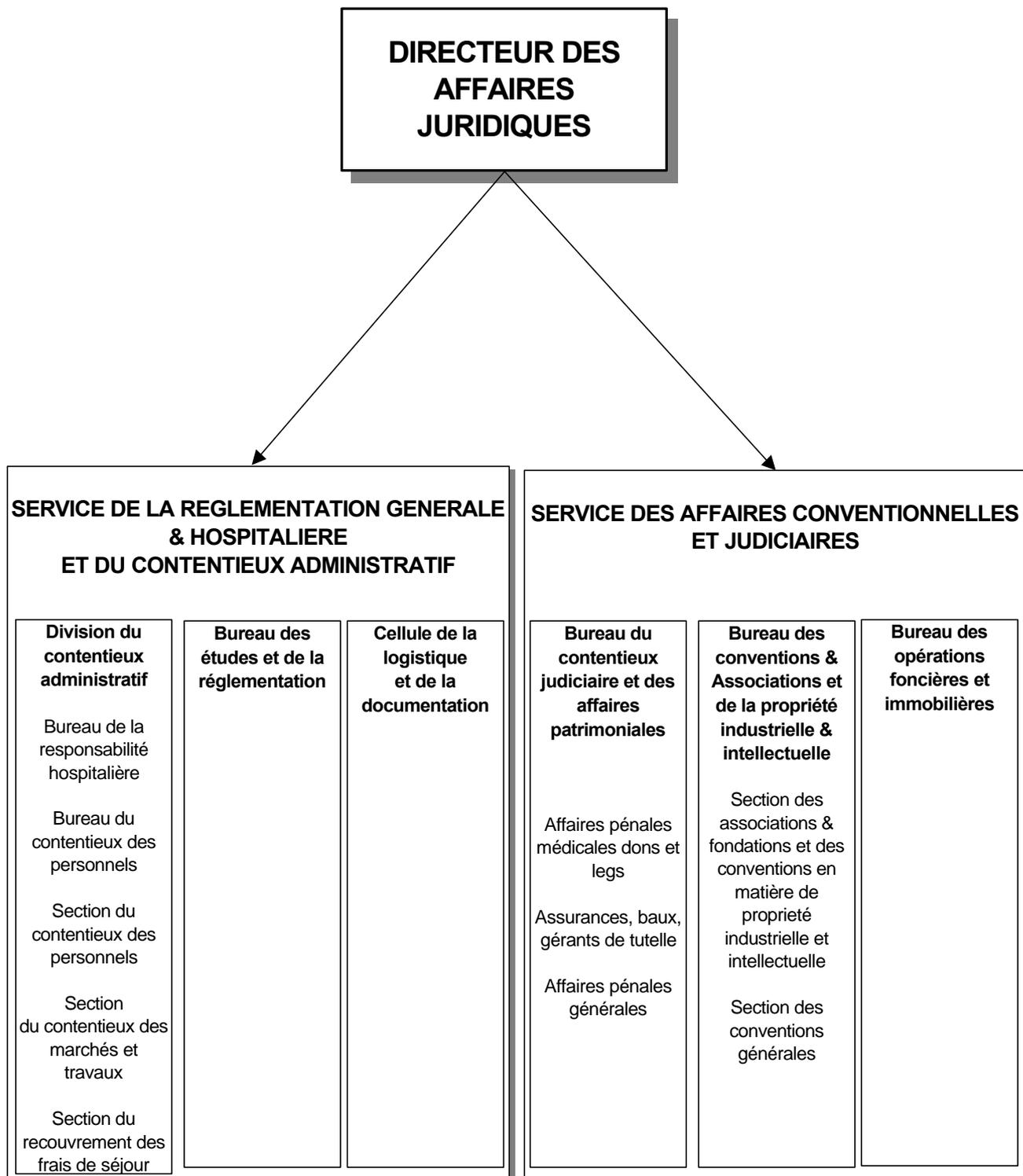


Juillet 2000

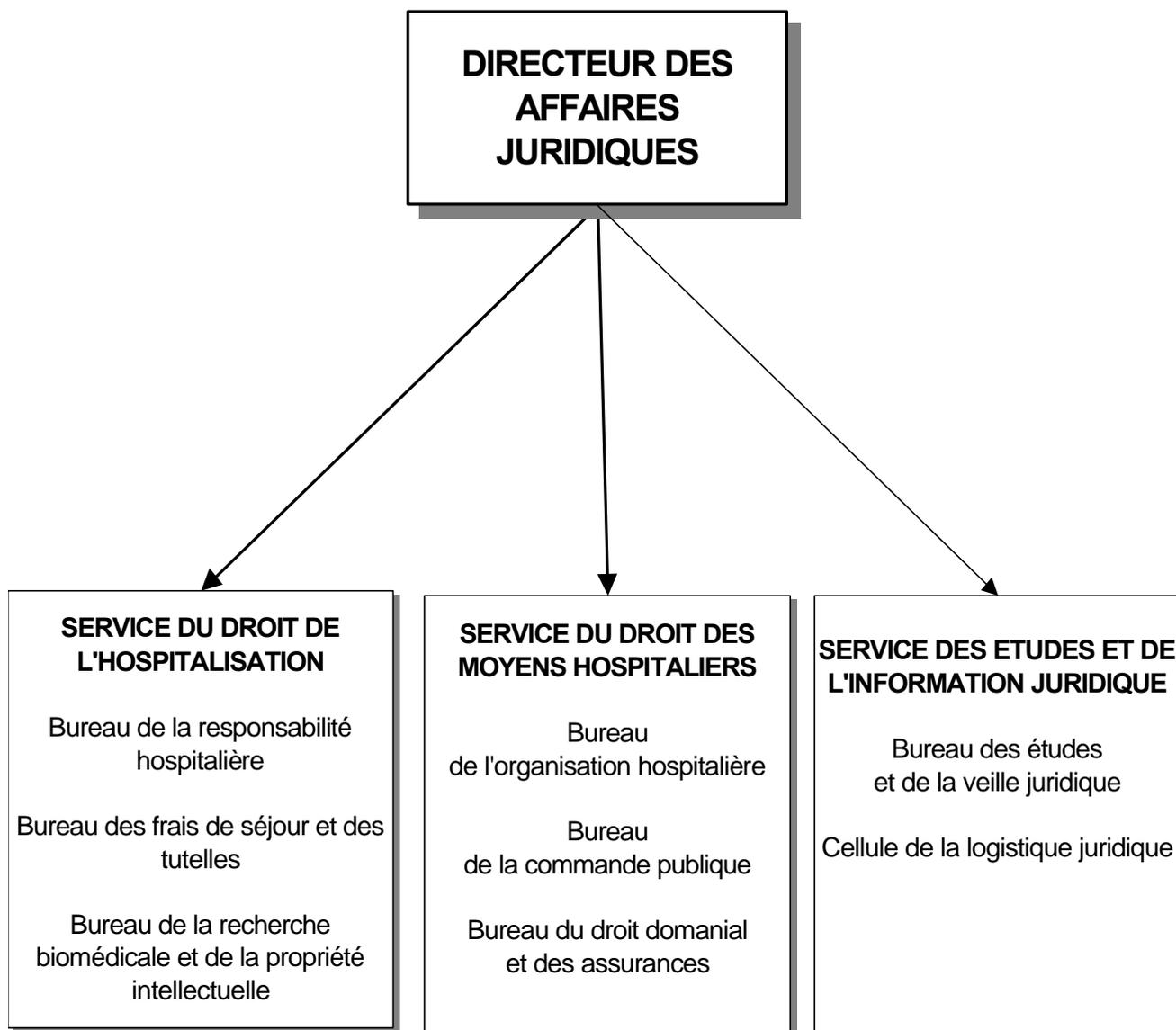
ORGANIGRAMME SIMPLIFIE DE LA DIRECTION GENERALE DE L'AP-HP



**ANCIEN ORGANIGRAMME SIMPLIFIE
DE LA DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES DE L'AP-HP
(mars 1998)**



**ORGANIGRAMME ACTUEL SIMPLIFIE
DE LA DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES DE L'AP-HP
(juillet 2000)**



Annexe 4

*Le point sur l'état du droit et des pratiques en matière
d'information médicale*

Le consentement éclairé du patient à l'hôpital: état du droit et des pratiques

Introduction : le principe du consentement préalable

La nécessité du consentement du patient est liée au principe de l'intangibilité du corps humain affirmé dans la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Toute atteinte à cette intégrité physique est réprimée pénalement. Le médecin peut porter atteinte à ce principe mais sous la réserve capitale que le patient ait consenti à cette atteinte dans le but de guérir. Ce principe a reçu une consécration législative avec l'article 16.3 du Code Civil issu de la loi précitée :

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

La Charte du patient hospitalisé reprend ce principe en ces termes :

« L'intangibilité de l'intégrité corporelle de chaque personne et l'indisponibilité du corps humain sont des principes fondamentaux auxquels il ne peut être dérogé que par nécessité thérapeutique pour la personne et avec son consentement préalable. C'est pourquoi, aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement du patient, hors le cas où son état rend nécessaire cet acte auquel il n'est pas à même de consentir. Ce consentement doit être libre et renouvelé pour tout acte médical ultérieur. »

1. Les conditions d'un consentement valable

1.1 Le consentement doit être libre

Pour que le consentement soit considéré comme libre, il est nécessaire que le patient soit capable juridiquement et physiquement.

1.1.1 Si le patient est mineur

- lorsque le traitement est bénin, le mineur doué de discernement pourra y consentir. Mais il ne peut s'agir que d'actes ne présentant aucun risque. Notons que dans tous les cas, l'information et l'adhésion au traitement du mineur doivent être recherchées. C'est d'autant souhaitable pour les mineurs proches de la majorité (âgés de plus de 15 ans).

- dans tous les autres cas, l'autorisation écrite des parents ou du représentant légal est nécessaire, après une information appropriée présentant les avantages et risques de l'intervention. Aucune intervention chirurgicale n'est possible sans l'accord préalable des parents (art.28 al.2 du décret n° 74-27 du 14 janvier 1974).

- dans l'hypothèse où les parents sont éloignés ou difficilement joignables, ils peuvent signer cette autorisation de façon anticipée lors de l'admission. Cette procédure devrait être exceptionnelle (art.28 al.1 du décret n° 74-27 du 14 janvier 1974).

- en cas d'urgence, cette autorisation écrite n'est pas nécessaire. Mais il est préférable dans cette hypothèse de saisir le Procureur de la République qui peut déclencher la procédure d'assistance

éducative. Cette procédure est une faculté laissée à l'appréciation du praticien mais ce sera pour lui une garantie qu'il n'hésitera pas à saisir, en collaboration avec le représentant légal de l'hôpital.

1.1.2 Si le patient est majeur incapable

■ incapacité juridique :

- si le majeur est lucide et capable de discernement, on ne passera pas outre sa volonté. Son consentement doit en toute hypothèse être recherché.

- il convient toutefois de distinguer les cas selon le régime de protection :

⇒ **tutelle** : mesure d'incapacité la plus complète, décidée par jugement et réservée aux formes les plus lourdes d'altération des facultés de la personne. Obligation pour le praticien de s'efforcer de prévenir le représentant légal et d'obtenir son consentement : tuteur pour les actes courants, Conseil de Famille pour les actes plus graves.

⇒ **curatelle** : régime d'incapacité partielle ; le majeur est assisté et non représenté dans les actes de la vie civile. La personne peut donc accomplir seul un acte courant. Pour les actes graves, l'assistance du curateur est requise.

⇒ **sauvegarde de justice** : la personne conserve toute sa capacité juridique. Son consentement éclairé est donc nécessaire et suffisant quelque soit le type d'acte.

■ incapacité physique :

- si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité (art. 36 al.3 Code de Déontologie).

Cette rédaction sous-entend que non seulement les proches sont informés mais qu'ils doivent se prononcer en lieu et place du malade.

1.2 Le consentement doit être éclairé : l'obligation d'information

1.2.1 Une obligation générale d'information : les textes et la jurisprudence

■ Code de Déontologie, article 35 alinéa 1 :

- « *Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension* ».

■ Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974, article 41 :

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

■ Loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière :

- « *Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées* ».

■ Charte du patient hospitalisé annexé à la circulaire n° 95-22 du 6 mai 1995 :

- le consentement « doit être éclairé, c'est-à-dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir, des risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner ».

- « Le médecin doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients. Il répond avec tact et de façon adaptée aux questions de ceux-ci. Afin que le patient puisse participer pleinement, notamment aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre quotidienne, les médecins et le personnel paramédical participent à l'information du malade, chacun dans son domaine de compétences ».

■ Arrêts du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000, AP-HP et consorts Telle :

- « lorsque l'acte médical envisagé, même accompli dans les règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé ; que, si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation ».

- « en se fondant, pour estimer que les praticiens avaient omis de fournir cette information, sur le fait que l'AP-HP n'établissait pas que l'intéressé avait été informé des risques de l'intervention, la cour n'a pas commis d'erreur de droit ».

1.2.2 Une information étendue mais adaptée

■ L'information doit porter sur :

- la santé du malade et son évolution prévisible ;
- la nature et les conséquences de la thérapeutique proposée ;
- les risques graves inhérents à l'investigation, au traitement ou à l'intervention, même si ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement (par risques graves, on entend les risques de décès, d'invalidité et esthétiques). La gravité du risque se substitue donc à sa fréquence comme critère permettant de déclencher l'obligation d'informer.

■ Limites :

- les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé.

2. L'expression du consentement et la preuve de son obtention sur la base de l'information requise

2.1 Le principe : un consentement oral

- un écrit n'est en principe pas nécessaire (sauf pour les mineurs). Il faut et il suffit qu'il y ait un dialogue entre le patient et le médecin. L'existence de ce dialogue peut être établi par tout moyen.

- les tribunaux apprécient en fonction des circonstances. Dans certains cas, le juge peut estimer que le consentement a été donné de façon implicite.

- néanmoins, l'évolution récente de la jurisprudence conduit à recueillir de plus en plus systématiquement le consentement par écrit (voir le point 2.3).

2.2 Des exceptions : un consentement solennel écrit

Un consentement particulier et solennel est requis pour :

- l'Interruption Volontaire de Grossesse (art. 162.3 et s. du Code de la Santé Publique) ;
- l'assistance médicale à la procréation (loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain) ;
- le prélèvement d'organe sur le donneur vivant (loi du 29 juillet 1994 précitée) ;
- l'expérimentation thérapeutique (loi du 20 décembre 1988, dite loi Huriet, modifiée par la loi du 29 juillet 1994 précitée).

2.3 La pratique : un consentement de plus en plus souvent écrit

■ Faut-il recourir à l'écrit ?

Les établissements de santé sont, compte tenu du nouveau contexte juridique, très enclins à formaliser la procédure de recueil du consentement éclairé. En effet, un arrêt récent du Conseil d'Etat (voir 1.2.1) fait désormais peser la charge de la preuve sur l'hôpital. Il appartient donc à l'administration hospitalière d'apporter la preuve que le praticien a recueilli un consentement éclairé préalable. Une attestation du médecin établie postérieurement à l'intervention et établissant que le patient a donné un consentement éclairé n'est plus suffisante. En outre, le défaut d'information est le principal grief à l'appui des recours contre l'hôpital. Le recueil du consentement éclairé doit donc figurer de façon explicite au dossier médical.

Cela signifie-t-il que le patient doit signer un formulaire annexé au dossier médical ?

Pour les interventions les plus lourdes en termes de risques, la signature d'un formulaire type est envisageable. Utilisé positivement, ce formulaire peut constituer un support et un outil du dialogue entre le praticien et le patient. En prévenant le contentieux, il est également une réponse au risque de *juridicisation* de la relation médecin-malade. Il est enfin un mode efficace de preuve dans l'hypothèse d'un contentieux administratif, tant au niveau de l'obtention du consentement préalable qu'au niveau de la délivrance de l'information. Certes, la preuve peut être rapportée par tout moyen, mais l'écrit demeure le plus convainquant.

C'est pourquoi, en dépit de son caractère juridiquement facultatif en l'état actuel du droit, la signature d'une fiche type est parfois préconisée pour les interventions jugées graves.

Déjà dans son Rapport publié au Journal Officiel du 18 juin 1996 consacré aux droits de la personne malade, le Conseil Economique et Social écrivait :

« S'il n'est pas question de faire assumer le choix du traitement par le patient, sous peine de déresponsabiliser le médecin, il convient de réaffirmer fortement la nécessité de recueillir un consentement éclairé au processus de soin.

Le Conseil économique et social souhaite que pour toute intervention thérapeutique importante, cet accord soit matérialisé sous forme d'un document attestant de la bonne compréhension des modalités envisagées. »

Notons enfin que sur l'opportunité de recourir à un formulaire signé attestant l'obtention du consentement éclairé du patient, le rapport de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) intitulé *Information des patients- Recommandations destinées aux médecins* (mars 2000), reste volontairement muet.

■ Quel écrit ?

En matière de recueil du consentement des patients majeurs et de mode de preuve du respect de l'obligation d'information, les pratiques d'un hôpital à l'autre, d'un service clinique à l'autre, sont très diverses. L'harmonisation nécessaire des pratiques en tenant compte de l'évolution du droit, soulève de nombreux problèmes. Médecins, juristes, directeurs d'hôpitaux et législateur sont tous saisis de cette question qui ne fait pas l'objet actuellement d'un consensus.

Les différentes possibilités de mode de recueil du consentement et de preuve de l'information sont toutes envisagées ci-dessous, assorties de commentaires que chacun appréciera.

- ***un document attestant l'obtention du consentement à l'acte :***

Cette pratique permet au praticien de rapporter la preuve que le patient a bien consenti à l'acte. Des hôpitaux comme ceux de l'AP-HP recouraient à cette pratique par le biais d'une formule très générale insérée dans la fiche d'identification GILDA et récemment supprimée.

Cette pratique était en effet peu conforme à l'attente des patients et ne correspondait pas à l'état du droit en vigueur car le consentement doit être obtenu après la délivrance de l'information médicale, pour être « éclairé ». Si l'on souhaite donc établir une preuve du consentement, il faut également prouver que l'information a été délivrée.

- ***un document attestant l'obtention du consentement à l'acte et la réalité de l'information requise :***

Ce document atteste que le patient a reçu une information appropriée sur la base de laquelle il consent à l'acte. C'est le cas de la *Fiche Information et Consentement* proposée comme support au dialogue médical à l'hôpital Rothschild (**EXEMPLE 1**). Cette fiche est une déclinaison locale d'un modèle généralement proposé, en particulier à la demande de certains médecins (**EXEMPLE 2**).

Deux approches de cette pratique sont envisageables.

La première consiste à la considérer comme un premier pas vers une *juridicisation* de la relation médecin – malade, qui conduira inéluctablement à des pratiques encore plus dommageables à la relation de confiance.

Dans une seconde approche, on peut considérer à l'inverse que la mise en place de ce type de pratique est une réponse à la demande sociale relayée par le juge, qui évitera que l'on se dirige vers des solutions plus radicales témoignant d'une défiance à l'égard de la médecine.

- ***un document attestant du respect de l'obligation d'information :***

Cette pratique peut exister sous deux formes.

Dans une première, il peut s'agir d'un document attestant seulement de la réalité de l'information. Ce choix est peu pertinent. En effet, la délivrance de l'information médicale n'est pas juridiquement une fin en soi ; elle n'est utile que dans la mesure où elle permet au patient de consentir librement aux actes proposés. En outre, rien n'empêchera un patient signataire de plaider l'absence de certaines informations qui auraient modifiées son choix.

C'est pourquoi, et c'est la seconde version, un document encore plus contraignant est envisageable. Il s'agit cette fois, d'une fiche attestant le contenu de l'information. Ces fiches descriptives d'un acte existent pour plusieurs interventions et ont été réalisées par les sociétés savantes suite aux revirements successifs de jurisprudence de la Cour de Cassation applicable aux personnes privées. Cette solution n'est pas opportune car elle engage dans des procédures trop rigides, avec des fiches décrivant autant que possible tous les risques liés à une intervention. Une stratégie purement défensive n'est juridiquement pas pertinente et peut être pénalisante pour l'activité médicale, autant que pour la nécessaire relation de confiance entre le praticien et le patient.

Lorsque un document d'information existe, il peut être un support bienvenu du dialogue (**EXEMPLE 3**). Mais comme le soulignent les recommandations de l'ANAES (mars 2000), un tel document n'a pas vocation à être signé, ce qui est parfois le cas (**EXEMPLE 4**).

- *la simple inscription dans le dossier médical :*

Cette dernière possibilité est la plus souple et recueille généralement les faveurs des médecins. Il n'est plus question de faire signer quoi que ce soit (sauf pour les mineurs ou cas exceptionnels). Il s'agit simplement d'établir une fiche dans le dossier médical que le médecin renseigne en indiquant l'obtention du consentement, la nature de l'information délivrée et sa perception par le patient. Plusieurs formes existent déjà (**EXEMPLE 5 et 6**).

Dans ce cadre, un courrier apportant ces précisions pourraient être adressé au médecin traitant.

Juridiquement, cette solution est également recevable. En effet, même si le Conseil d'Etat ne s'est pas formellement prononcé sur ce point, tout laisse à croire qu'à l'instar de la Cour de Cassation, il admettra que la preuve du respect de l'obligation d'information peut être rapportée par tout moyen. Pragmatique, le juge a alors recours à un faisceau d'indices. La trace laissée dans le dossier médical et éventuellement un courrier adressé au médecin traitant doivent donc suffire à rapporter la preuve.

■ Quand recourir éventuellement à l'écrit ?

Jamais juridiquement nécessaire pour les patients majeurs, il va de soi qu'un consentement écrit est encore moins indispensable pour les interventions banales ou bénignes.

C'est au praticien qu'il revient de juger si la nature de l'intervention mérite un consentement écrit sur la base d'une information appropriée dans le cadre du colloque singulier.

Deux critères peuvent guider le choix du praticien :

- le degré de risque que comporte l'intervention ;
- le caractère nécessaire de l'intervention. Le consentement doit être d'autant plus solennel que l'acte n'apparaît pas comme nécessaire.

Ainsi, pourraient être soumis à un consentement préalable écrit :

- les actes chirurgicaux ;
- les actes médicaux invasifs (en particulier les endoscopies) ;
- les anesthésies.

3. Les limites au principe du consentement préalable

L'urgence prime le consentement et entraîne la présomption de celui-ci. Les praticiens sont tenus d'apporter les soins les plus diligents en vertu du Code de Déontologie. Ils agissent selon leur conscience et conservent une latitude sur les méthodes thérapeutiques à utiliser. Le médecin est seul juge de cette urgence.

Quand bien même l'acte médical comporterait des risques, le juge autorise l'absence d'information et de consentement, dès lors que l'état du malade nécessitait qu'il soit procédé d'urgence au traitement et qu'aucun autre ne pouvait être appliqué.

A l'urgence, sont assimilés les cas où des « difficultés imprévisibles » surgissent lors d'une opération.

En revanche, quand il le peut, le praticien doit toujours rechercher le consentement ou différer l'intervention ou le traitement.

4. Le refus de consentement

Le médecin ne saurait forcer la volonté du patient. Nul n'est tenu de se faire soigner. C'est une règle essentielle qui se rattache au principe général de la liberté individuelle. Aussi, le juge se montre de plus en plus attentif à la volonté du patient même si le refus de soin risque d'entraîner le décès. Aucun texte, même pénal, ne peut aller à l'encontre de ce principe :

- le délit de non assistance à personne en danger (art. 223.6 Nouveau Code Pénal) suppose pour être constitué, un défaut de secours. Or, dans cette hypothèse, il n'y a pas refus du médecin mais refus du patient ;
- le délit d'homicide involontaire (art. 221.6 NCP) suppose imprudence ou négligence, ce qui n'est pas le cas. Encore faut-il néanmoins, que le médecin se soit employé à convaincre le patient en l'informant notamment des dangers encourus.

Quelle conduite peut tenir le praticien face à une absence de consentement ou un refus de soin ?

- si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'urgence dispense le médecin de l'obligation de recueillir son consentement ou celui de ses proches. L'urgence doit dans ce cas imposer une intervention immédiate et une absence d'alternative.

- si le malade exprime clairement sa volonté de refus, le médecin ne peut passer outre. Le médecin doit cependant s'employer à convaincre le patient. Il pourra prendre des garanties en faisant constater ce refus par écrit. Néanmoins, dans des cas exceptionnels, l'urgence vitale peut justifier le non respect du refus du patient.

En l'état actuel du droit, il incombe au praticien de juger en conscience s'il passe outre la volonté du patient lorsque sa vie est en danger immédiat (ou celle d'un bébé à naître). A l'évidence, les limites pratiques à une intervention qui s'effectuerait contre la volonté de refus exprimée par le patient, restreignent ce choix.

L'état du droit est néanmoins susceptible d'évoluer sur ce point. Une affaire concernant la transfusion sanguine d'un témoin de Jéhovah, effectuée en dépit de son refus express, est en instance devant le Conseil d'Etat. Il s'agit de savoir si le fait de rester en vie revêt un caractère d'ordre public supérieur au principe du consentement préalable du patient, auquel cas les praticiens devraient transfuser malgré un refus, fût-il express.

