

Claude EVIN

**1ères rencontres internationales des risques en santé
CHU de Toulouse
Information des patients et accidents sériels
16 juin 2009**

Si le droit à l'information des patients a été fortement affirmé dans la loi du 4 mars 2002 et si diverses modalités de mise en œuvre de ce droit y ont même été précisées, l'organisation de cette information soulève de nombreuses questions lorsqu'il s'agit d'informer un nombre important de patients susceptibles d'avoir été victimes d'un accident médical résultant par exemple d'une infection nosocomiale ou de l'utilisation d'un appareil.

Les diverses obligations d'information des patients ont en effet été beaucoup plus conçues pour permettre de donner une information personnelle et personnalisée qu'elles n'ont été adaptées à l'information concernant des faits touchant au même moment une population de plusieurs dizaines, voire quelques milliers de personnes.

Si les accidents médicaux sériels ne justifient en rien que les principes fondamentaux de transparence et d'information des patients concernés soient remis en cause (1), ils nécessitent une adaptation dans leur mise en œuvre (2).

I- L'information, un droit pour les patients, un devoir pour les médecins

La loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades a introduit dans notre droit positif la possibilité pour les patients d'obtenir toutes les informations sur leur état de santé, mais aussi sur la justification de l'acte médical ainsi que sur les risques encourus, l'objectif de ce droit à l'information étant de permettre au patient de donner ou non son consentement à l'acte médical.

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique affirme donc que « *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* ».

Ce droit des malades est le pendant de l'obligation d'information faite aux médecins aux termes de l'article 35 du Code de déontologie médicale : *"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"*.

L'information ne s'arrête pas toutefois au strict accomplissement de l'acte médical.

C'est ainsi que la jurisprudence a étendu le domaine de l'obligation d'information du médecin à la façon dont l'intervention s'est réalisée¹, ainsi qu'aux risques post-opératoires qui subsistent². Dans cette dernière hypothèse, il s'agit de permettre au patient de prendre les précautions nécessaires afin d'éviter que les risques résiduels de l'intervention ne se réalisent. Cette information postérieure à l'acte médical s'inscrit néanmoins dans sa continuité et relève du même régime que l'information préalable. Elle doit se distinguer de l'information *a posteriori* liée à la survenance de risques nouveaux telle que prévue par la loi du 4 mars 2002.

Le même article L. 1111-2 du code de la santé publique après avoir affirmé ce droit à l'information pour tout ce qui entoure l'acte médical poursuit en effet : « *Lorsque postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver* ».

L'obligation d'information *a posteriori* porte sur des « situations où postérieurement notamment à des actes chirurgicaux, des prescriptions médicamenteuses mais sans lien de continuité temporel, des risques de contamination ou d'effets indésirables graves sont identifiés. Il peut être alors indispensable de contacter les personnes soignées précédemment et susceptibles de subir les conséquences des risques nouvellement identifiés (...). Le champ des responsabilités des professionnels de santé est ainsi étendu par le texte. Leur obligation d'information ne cesse pas après le suivi médical du patient. »³.

Le risque nouveau peut survenir suite à la découverte, après plusieurs années, de pratiques présentant des défaillances de qualité, d'utilisation de matériels défectueux, d'utilisation de produits contaminés ou encore de prescription de médicaments présentant des risques pour la santé publique...

Le 11 septembre 1997 éclatait dans la presse l'affaire de la Clinique du Sport. Le quotidien « Le Parisien » révélait 31 cas de contamination chez des patients opérés dans cette clinique. L'enquête diligentée par le ministère de la Santé allait démontrer l'ampleur de l'épidémie liée à l'introduction dans le protocole de désinfection du matériel utilisé pour certains actes de chirurgie du rachis d'un germe proche de l'agent de la tuberculose, une mycobactérie appelée *Mycobacterium xenopi*. Cet agent infectieux se développe dans l'eau. Il est responsable de rares infections pulmonaires, mais à l'occasion d'un acte médical invasif il peut causer une affection qui s'apparente à une tuberculose osseuse dont le traitement est compliqué par la grande résistance de la mycobactérie aux antibiotiques.

Si l'épidémie (la première dans laquelle le *xenopi* est le germe responsable) a pris une telle ampleur, c'est que la période de contamination possible s'est étendue sur une période de cinq ans entre 1988 et 1993. En 1993, la clinique avait renforcé ses mesures d'hygiène sur les recommandations du CCLIN de Paris Nord, après avoir été alertée par un hôpital parisien qui avait traité deux patients infectés par le *xenopi*. Mais il a fallu attendre la révélation publique de l'affaire en 1997 pour que soit entamée la recherche de l'ensemble des patients exposés au risque d'infection. Un communiqué de presse du secrétariat d'Etat à la Santé daté du 2 octobre 1997 confirme que « nombre de patients exposés au risque d'infection à *Mycobacterium xenopi* n'ont pas été directement informés du risque et de la conduite à tenir à la suite des mesures prises jusqu'à présent par la Clinique du Sport ». La mise en place

¹ CE, 31 juill. 1964 : *AJDA* 1964, p. 576. - Cass. 1re civ., 25 mai 1971 : *JCP G.* 1971, II, 16859.

² Cass. 1re civ., 9 mai 1983 : *Juris-Data* n° 1983-701105 ; *D.* 1983, *jurispr.* p. 121.

³ Rapport sur les droits des malades. 2007-2008 Sous la direction de Camille Kouchner, Anne Laude et Didier Tabuteau p 99 et s Presses de l'EHESP.

d'un numéro vert devait permettre en effet de découvrir en moins de 15 jours plus de 400 patients exposés au risque infectieux entre septembre 1989 et mai 1993. Un protocole de dépistage et de traitement gratuits des personnes atteintes a été mis en place à la suite de cette révélation et sur les 4300 personnes exposées, une cinquantaine de cas d'infection ont été recensés.

Plus récemment, à la suite d'écarts de pratique constatés lors des inspections réalisées dans cinq cabinets de radiologie d'une société d'exercice libéral situés dans les départements du Nord et de l'Aisne, une évaluation des risques encourus par les patients qui avaient subi des examens radiologiques dans ces cabinets a été réalisée. Concernant les 2 530 personnes identifiées comme étant susceptibles d'avoir été exposées à un risque infectieux lié à l'usage possible de sondes d'échographie sans dispositif de protection ni procédure de désinfection, un groupe de travail national a été constitué afin de définir des mesures adaptées. L'analyse de l'Institut de veille sanitaire (INVS) a confirmé l'existence d'un risque, qui a conduit les autorités sanitaires à proposer, en application de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, d'informer les personnes identifiées au moyen des fichiers d'actes médicaux de l'assurance maladie et après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), susceptibles d'avoir été exposées à ce risque.

Ainsi, des courriers individuels ont été adressés par les directions départementales des affaires sanitaires et sociales (DDASS) du Nord et de l'Aisne à ces 2 530 personnes, leur recommandant de consulter leur médecin afin qu'il leur prescrive si nécessaire un examen sérologique. Une procédure d'information a également été mise en place à destination des 6 616 patients ayant subi des radiographies du thorax ou des mammographies dans ces cabinets, pour lesquels un risque de perte de chance diagnostique a été identifié par un comité expert régional. Ce dispositif visait notamment à permettre aux femmes concernées de regagner la filière de dépistage organisé du cancer du sein. Les médecins traitants et/ou prescripteurs de ces 9 146 personnes ont été identifiés et ont reçu une information spécifique relative à la nature du risque encouru par leurs patients (infectieux ou perte de chance diagnostique). Le dispositif d'information a été complété par un numéro vert national qui a été mis en place au moment de l'annonce publique du résultat de l'évaluation du risque, afin d'assurer la diffusion la plus large des recommandations de prise en charge, notamment à destination des patients ayant quitté les régions Nord et Picardie depuis leur prise en charge. Plus de 2 000 appels ont été traités⁴.

Dans ces deux situations, le rappel de l'ensemble des patients concernés se justifiait d'autant plus que des mesures de prévention ou de traitement devaient être mises en œuvre au cas où ces patients auraient été victimes d'une contamination au cours de leur prise en charge médicale.

L'article L. 1413-13 donne d'ailleurs le pouvoir à « l'autorité administrative » « en cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention » de « mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2 ». Cette disposition inscrite dans le chapitre du code de la santé relatif à la sécurité, à la veille et à l'alerte sanitaire confirme bien qu'il s'agit d'une obligation qui s'inscrit dans des préoccupations de santé publique.

⁴ Réponse de Madame le ministre de la santé à la question écrite n° 16208, Assemblée nationale, JO du 9 décembre 2008.

L'information des personnes susceptibles d'avoir été confrontées à un risque s'impose lorsque des mesures doivent être prises afin de prévenir les effets générés par ce risque ou pour leur proposer un traitement adapté.

Dans le cas de la sur irradiation des patients traités dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier Jean Monnet d'Epinal, la question de l'information des 24 premiers patients identifiés comme ayant été sur irradiés s'est trouvée posée. Il s'agissait de patients qui, porteurs d'une pathologie chronique, continuaient d'être suivis par les équipes médicales et qui ont été revus très vite par ces équipes après la découverte de leur sur irradiation, mais dont on ne savait pas, au moment de la découverte du risque si des dommages particuliers directement liés à cette sur irradiation pouvaient se manifester. Fallait-il ou non les informer de cet accident et éventuellement accroître l'angoisse qui pouvait déjà être la leur du fait de leur maladie alors qu'on n'était pas certain qu'ils étaient exposés à un risque supplémentaire du fait de cette sur irradiation ? Je ne commenterai pas davantage cette affaire qui est pendante devant la justice pénale notamment concernant la réponse à cette question de l'information des patients.

L'article L. 1142-4 du code de la santé publique prévoit, une obligation d'information sur les risques réalisés en cas de dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic et de soins. *« Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage. »*

Si cette obligation n'a pas fait l'objet de débat lors de l'examen de ce texte par le Parlement, ce sont, par contre les modalités de la délivrance de cette information qui y ont été discutées.

L'article L. 1142-4 continue en effet en précisant : *« Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix »*. Pouvait-on dans les quinze jours suivant la découverte d'un dommage disposer de tous les éléments susceptibles d'informer la personne « victime ou s'estimant victime » ?

Comme rapporteur de ce texte à l'Assemblée Nationale j'y ai défendu une telle obligation en précisant : *« Il est fort possible que, dans les quinze jours, le médecin ou l'établissement n'ait pas tous les éléments sur l'ensemble des causes et des circonstances de l'accident. Mais ce à quoi nous sommes attachés, c'est qu'il y ait, dans les quinze jours, un entretien entre le médecin et la victime au cours duquel les informations disponibles lui seront délivrées. Si ces informations ne peuvent pas toutes lui être données, elles pourront l'être par la suite. »*

A la différence des textes que j'ai déjà cités qui, dans le code de la santé publique, concernent les droits de la personne, cette obligation d'information trouve sa place dans la procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales⁶. L'insertion de cette disposition dans notre législation était notamment motivée par la capacité de l'information à prévenir les contentieux peu justifiés⁷.

⁵ J.O. débats A.N., 4 oct. 2001, 3^{ème} séance, p. 5588.

⁶ Plus précisément, la procédure de règlement à l'amiable (conciliation et règlement à l'amiable proprement dit) est organisée par les articles L. 1142-4 à L. 1142-8 et R. 1142-13 à R. 1142-18 du Code de la santé publique.

⁷ L. Dubouis, La réparation des conséquences des risques sanitaires. RD sanit. Soc. 2002.811

Le fait que le texte précise que la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix situe bien cette obligation dans le cadre de ce que nous pourrions appeler le « pré-contentieux ».

Mais si l'information d'une personne victime d'un dommage ou l'information d'une personne qui s'estime victime ne soulève pas de problèmes de mise en œuvre lorsqu'il s'agit de répondre d'une situation précise, unique et clairement identifiée, il n'en n'est pas de même concernant un accident qui peut concerner plusieurs dizaines, voire quelques centaines ou milliers de patients.

II- Difficultés de mise en œuvre de l'obligation d'information en cas d'accident sériel

Plusieurs questions se posent.

Tout d'abord, comment déterminer **le moment de l'information** : après un contrôle mettant en lumière les mauvaises pratiques ou bien après la remise des conclusions d'une enquête de vigilance sanitaire? Dans l'affaire qui a concerné les cinq cabinets de radiologie du Nord et de l'Aisne, c'est l'analyse de l'Institut de veille sanitaire (INVS) qui a confirmé l'existence d'un risque conduisant les autorités sanitaires à proposer, en application de l'article L.1111-2 du code de la santé publique, d'informer les personnes identifiées.

Doit-on informer dès la parution d'articles scientifiques faisant état d'hypothèses émises par une école ? Doit-on attendre la confirmation d'études épidémiologiques menées sur plusieurs années, voire sur une décennie ?

Lorsqu'on se trouve dans une situation mettant en cause des risques pour la santé publique, on peut imaginer que, même s'il y a urgence à organiser la réponse à ce risque, elle nécessite que des analyses en aient mesuré l'ampleur et l'ensemble de ses incidences.

Cette obligation d'informer est par ailleurs liée à l'appréciation du degré de **probabilité du risque ou à la réalité de l'existence d'un dommage**. La jurisprudence est encore muette sur la question de l'information en fonction de la gravité du risque. Doit-on informer un patient d'un risque minime ou bien le risque doit-il être suffisamment grave?

Si la réponse à cette question peut être appréciée au cas par cas lorsqu'on est confronté à un risque auquel aurait été confronté un seul patient, il en est tout autrement lorsque le risque peut concerner plusieurs dizaines ou plusieurs centaines de personnes.

Dans une circulaire d'avril 1998⁸, concernant l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins, la direction générale de la santé préconise une information *a posteriori* des patients en cas de « risque avéré ».

Le Comité consultatif national d'éthique, dans un avis du 1^{er} octobre 1997 sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles, soulignait que « *l'information sur le risque potentiel que comporte certaines thérapeutiques est d'une autre nature que l'information sur le traitement lui-même quand elle ne repose pas sur des faits*

⁸ Circulaire DGS/SQ4 n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

scientifiquement établis. Dès lors qu'un risque est connu, scientifiquement démontré, l'information du malade s'impose. Si le risque est virtuel, théorique, cette information n'a pas de justification éthique »⁹.

L'article L. 1142-4 fait obligation d'informer : « *Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins...* ». Dans cet article, dont il faut rappeler qu'il prend sa place dans la procédure de règlement amiable des accidents médicaux, le législateur ne fait pas obligation d'informer des risques encourus, mais des « dommages » qu'une personne a pu subir. Même lorsque le risque est réel, il suppose une incertitude quant à la survenance d'un dommage, lequel peut ne jamais survenir.

Dans le cas où de mauvaises pratiques ont été identifiées sans que pour autant on ait connaissance des éventuels dommages qu'auraient provoqué ces mauvaises pratiques, faut-il informer les patients concernés au risque de les inquiéter inutilement concernant des dommages qui ne se révéleront peut-être pas ?

La recherche des patients nécessaire à la mise en œuvre de l'information peut s'avérer malaisée, particulièrement lorsque plusieurs années se sont écoulées depuis les faits. L'article L. 1111-2 dispense d'ailleurs de l'obligation d'information en cas d'impossibilité de retrouver le patient (décès, déménagement...). Faut-il prouver cette impossibilité ? Par quels moyens ?

Dans l'affaire de la Clinique du Sport, l'utilisation des fichiers des patients et des programmes des blocs opératoires avait été nécessaire pour déterminer les patients susceptibles d'avoir été opérés pendant les périodes à risque. Cette modalité de rappel a été jugée insatisfaisante, et il a été décidé par un arrêté de 2004¹⁰ d'utiliser le Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie pour retrouver les patients.

S'agissant des cinq cabinets de radiologie du Nord et de l'Aisne, les personnes susceptibles d'avoir été exposées au risque ont été identifiées au moyen des fichiers d'actes médicaux de l'assurance maladie et après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Des courriers individuels ont ensuite été adressés par les DDASS du Nord et de l'Aisne à ces 2 530 personnes, leur recommandant de consulter leur médecin afin qu'il leur prescrive, s'il le jugeait nécessaire, un examen sérologique.

Par ailleurs, si la loi exige que la délivrance de l'information s'effectue au cours d'un « entretien individuel » elle ne précise rien quant aux **caractères de cette information**. On peut toutefois pour cela se reporter au code de déontologie médicale qui précise que « le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information « loyale, claire et appropriée ».

Enfin, si le patient a le droit d'être informé, il a aussi le droit de ne pas l'être. Aux termes du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée,

⁹ Avis n°55 du CCNE du 1^{er} octobre 1997

¹⁰ Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à l'utilisation par la Clinique générale du sport du Répertoire national interrégimes des bénéficiaires de l'assurance maladie à des fins d'identification des organismes servant des prestations d'assurances-maladie aux personnes devant être contactées dans le cadre d'une information et d'un rappel des patients étant opérés à la Clinique du sport (Paris 5eme) entre le 1^{er} janvier 1988 et le 31 décembre 1993.

sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission¹¹. Là encore, le législateur a traité différemment le principe fondamental du droit à l'information et les situations qui peuvent avoir un impact en terme de santé publique.

Aussi difficile que soit la mise en oeuvre de l'information des patients concernés par un accident sériel, cette information s'impose lorsque des enjeux de santé publique sont en cause et qu'il est nécessaire que les personnes concernées soient recherchées afin que leur soit proposé un dépistage, une mesure de prévention ou un traitement.

Lorsque dans la prise en charge de nombreux patients, un risque éventuel a été identifié sans que des dommages ne soient certains, l'information de ces patients ne répond pas aux mêmes exigences.

En conclusion

S'il fut un temps où l'information du malade a pu être controversée parce qu'on pensait qu'elle pouvait nuire à la relation de confiance entre le médecin et le patient, elle s'est aujourd'hui imposée comme une obligation de transparence pour le médecin et comme un droit pour le malade.

Si l'obligation d'informer *a priori* au moment d'un acte médical constitue la condition du consentement éclairé, l'information *a posteriori*, lorsqu'un risque a été identifié, répond à la nécessité de mettre en oeuvre des mesures de prévention ou de traitement lorsque ce risque peut atteindre des personnes ignorantes de leur état et que de telles mesures de prévention et de traitement existent. Que signifierait en effet une obligation d'informer un patient si aucune solution ne pouvait lui être proposée ?

Quant à l'information sur les dommages constatés, elle s'impose au regard de la démarche de transparence que le patient est en droit d'attendre de la part du professionnel ou de l'établissement à qui il s'est confié. Elle peut être aussi une condition afin que soit maintenue la confiance entre la personne victime d'un dommage et le professionnel ou l'établissement.

Si les questions que posent ces règles sont plus simples à résoudre lorsqu'il s'agit d'un accident médical touchant une personne isolée, elles sont certes plus complexes à traiter et à organiser dans le cas d'un accident touchant de très nombreuses personnes. Pour autant l'information des patients s'impose dans la plupart de ces cas. L'intérêt de santé publique et la protection des personnes concernées doivent être les premières exigences pour guider les choix à faire face à de telles situations.

¹¹ V. aussi « ... dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination ». (Code de déontologie médicale Art. 35 et article R.4127-35 code de la santé publique)