



La relation patient-médecin dans les établissements de soins en France, en Belgique et au Grand-duché de Luxembourg : Obligations et responsabilité médicale

Avril 2013



PREFACE

Le rapport sur « *La Relation Patient – Médecin dans les Etablissements de Soins en France en Belgique et au Grand-Duché de Luxembourg : obligations et responsabilité médicale* » est l'émanation d'un groupe d'experts rattaché aux observatoires de la santé transfrontaliers OFBS et LUXLORSAN constitués en GEIE.

Ceux-ci regroupent les principaux acteurs de la santé concernés par l'accès aux soins dans l'espace frontalier belge, français et luxembourgeois. Leur vocation est de promouvoir et développer la coopération sanitaire transfrontalière interrégionale.

A cette fin, ils ont conduit diverses études pour évaluer les flux de patients, ceux des professionnels de santé, analyser l'offre de soins, étudier les procédures d'accès aux soins. Ils ont initié de nombreux projets pour lancer des complémentarités transfrontalières entre les offres de soins des différents versants frontaliers et améliorer l'accès aux soins de qualité des patients résidant dans ces territoires.

A diverses reprises, les GEIE OFBS et Luxlorsan ont organisé des colloques pour informer, réfléchir et débattre sur les différentes thématiques et aspects de la coopération sanitaire transfrontalière. Depuis 2002, ils se sont efforcés d'accroître l'efficacité de la régulation de l'accès aux soins transfrontalier et structurer la coopération sanitaire sur les deux versants frontaliers.

Ce rapport s'inscrit dans cette démarche d'une meilleure connaissance des systèmes de santé et d'une information aux acteurs de la santé.

La rédaction de ce rapport est le fruit de l'apport et la contribution de :

Isabelle Beaujean, CH de Tourcoing
Agnès Chapelle, Alliance Nationale des Mutualités chrétiennes
Anne Lambin, Mutualité chrétienne de la province de Luxembourg
Katia Haquin, ARS Lorraine
Paul Jamar, Union Nationale des Mutualités Socialistes
Helène Notable, Union Nationale des Mutualités Libres
Laurent Lourme, ARS Nord-Pas de Calais
Michel Thonard, Union Nationale des Mutualités Libérales
Nicolas Vangampelaere, Mutualité socialiste du Luxembourg

Nous voudrions encore remercier Karen Mullie, Christel Tecchiato, Lina Williatte Pellitteri, pour la relecture des travaux ainsi que les membres du groupe de travail de l'OFBS et de Luxlorsan sans qui la continuité des travaux de coopération ne pourrait s'envisager : Geert Basyn, Vanessa Carette, Corinne Herman, Jean-Luc Loison, Peter Roose, Laurence Soussigne.

Henri Lewalle
Coordinateur des projets OFBS et LUXLORSAN

Le rapport peut être consulté ou téléchargé sur les sites : www.santetransfrontaliere.eu et www.luxlorsan.eu

INTRODUCTION

PARTIE I. LES OBLIGATIONS DU MEDECIN ENVERS LE PATIENT

PARTIE FRANCAISE

Introduction	10
1. L'accès aux soins	11
1.1. La continuité des soins : choix du médecin et prestations de qualité	11
1.2. Le respect du secret médical et la protection de la vie privée	12
1.3. Le traitement de la douleur en fin de vie	14
2. L'information et le consentement du patient	17
2.1. Le devoir d'informer le patient et la réflexion bénéfiques/ risques	17
2.1.1. L'information	17
2.1.2. La réflexion bénéfiques/risques	19
2.2. Le devoir du médecin d'intervenir avec le consentement libre et éclairé du patient	21
2.3. L'accès au dossier médical	22
2.4. Le refus de soins	24
2.5. Les consentements spécifiques	25
2.5.1. L'interruption volontaire de grossesse	25
2.5.2. Le don d'organe	26
2.5.3. Le don de son corps à la science	26
2.5.4. Les recherches biomédicales et expériences scientifiques	27
2.5.5. La personne de confiance	28
2.5.6. VIH (virus de l'immuno déficience humaine)	29
2.5.7. Les admissions spécifiques	29
3. Les personnes protégées	31
3.1. Les majeurs protégés	31
3.1.1. Présentation	31
3.1.2. L'information et consentement aux soins	32
3.1.3. Les consentements spécifiques	33
3.1.4. La sortie du patient	33
3.2. Les mineurs	34
3.2.1. L'information et consentement du mineur aux soins	34
3.2.2. Les consentements spécifiques	35
3.2.3. La sortie du patient mineur	36
3.2.4. La personne de confiance	37
3.2.5. Les directives anticipées	37
4. Les réclamations des patients	38
4.1. La place des associations d'usagers	38
4.2. La gestion des réclamations	38
4.2.1. La gestion des réclamations au sein des établissements	38
4.2.2. La gestion des réclamations en dehors de l'établissement	40

PARTIE BELGE

Introduction-----	42
1. L'accès aux soins-----	43
1.1. Le devoir de délivrer des prestations de qualité-----	43
1.2. Le devoir de respecter le libre choix du dispensateur de soins du patient-----	44
1.3. Le respect du secret médical et la protection de la vie privée -----	44
1.4. La fin de vie – le traitement de la douleur -----	45
1.4.1. Les soins palliatifs -----	45
1.4.2. L'euthanasie-----	46
1.4.3. L'assistance au suicide-----	48
1.4.4. La déclaration anticipée de volonté -----	48
2. L'information et le consentement du patient -----	50
2.1. Le devoir d'informer le patient de son état de santé-----	50
2.1.1. Le droit à l'information sur l'état de santé-----	50
2.1.2. La réflexion bénéfiques/risques-----	51
2.2. Le devoir du médecin d'intervenir avec le consentement du patient-----	51
2.2.1. Le devoir d'information -----	51
2.2.2. Le consentement -----	52
2.3. Les consentements spécifiques -----	53
2.3.1. Le don d'organes-----	53
2.3.2. Le don de son corps à la science -----	56
2.3.3. Les « expériences scientifiques » -----	56
2.3.4. L'interruption volontaire de grossesse -----	58
2.3.5. Le dépistage du VIH-----	59
2.3.6. Les admissions spécifiques -----	60
2.3.7. La personne de confiance-----	60
2.3.8. Le représentant (ou mandataire) -----	61
2.4. L'accès au dossier médical -----	62
2.4.1. Le droit de disposer d'un dossier de patient -----	62
2.4.2. Le droit de consulter le dossier du patient-----	63
2.4.3. Le droit de disposer d'une copie du dossier du patient -----	64
3. Les personnes protégées -----	65
3.1. Le patient mineur-----	65
3.2. Le patient majeur mineur prolongé ou interdit -----	67
4. Les plaintes des patients -----	71
4.1. La place des associations d'usagers-----	71
4.2. La gestion des plaintes -----	71
Références -----	74

PARTIE LUXEMBOURGEOISE

Introduction-----	76
1. L'accès aux soins-----	76
1.1. L'accès égal à des soins de qualité-----	76
1.2. Le devoir de respecter le libre choix du dispensateur et l'intervention personnelle-----	77
1.3. Le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée-----	77
1.4. Le traitement de la douleur - La fin de vie-----	78
1.4.1. Les soins palliatifs et la directive anticipée-----	78
1.4.2. L'euthanasie, l'assistance au suicide et les dispositions de fin de vie.-----	79
2. L'information et consentement du patient-----	84
2.1. L'information préalable du patient-----	84
2.2. Le consentement du patient-----	84
2.2.1. Généralité-----	84
2.2.2. Les consentements particuliers-----	85
2.3. Les données médicales-----	92
3. Les personnes protégées-----	94
3.1. Les mineurs-----	94
3.2. Les personnes majeures protégées-----	95
4. Les plaintes, réclamation-----	97
4.1. La place des associations d'usagers-----	97
4.2. La gestion des plaintes-----	97

TABLEAUX COMPARATIFS

France, Belgique, Grand-duché de Luxembourg

1. L'accès aux soins-----	99
1.1 L'euthanasie-----	101
1.2. L'assistance au suicide-----	102
1.3. La déclaration anticipée de volonté (B) et disposition de fin de vie (GDL)-----	103
2. L'information et consentement-----	105
2.1. L'information et consentement général-----	105
2.2. Les consentements spécifiques-----	108
2.2.1. L'interruption volontaire de grossesse-----	108
2.2.2. Le don d'organe-----	110

PARTIE II. LA RESPONSABILITE MEDICALE

PARTIE FRANCAISE

1. Introduction-----	115
2. Le régime juridique de la responsabilité médicale -----	117
2.1. La nature de la responsabilité -----	117
2.1.1. La responsabilité civile-----	117
2.1.2. La responsabilité pénale-----	119
2.1.3. La responsabilité déontologique et ordinale -----	121
2.2. Le fondement de la responsabilité-----	122
2.2.1. Responsabilité pour faute -----	122
2.2.2. Responsabilité pour faute présumée -----	124
2.2.3. Responsabilité sans faute -----	126
2.3. L'indemnisation des accidents médicaux : la solidarité nationale -----	127
3. La mise en cause de la responsabilité -----	129
3.1. La mise en cause amiable-----	129
3.1.1. L'assureur-----	129
3.1.2. CRCI et ONIAM-----	129
3.2. La mise en cause contentieuse -----	130
3.2.1. La mise en cause de la responsabilité civile -----	130
3.2.2. La mise en cause de la responsabilité ordinale-----	131
3.3. La solidarité nationale -----	131
3.3.1. Les principes -----	131
3.3.2. La procédure -----	132
4. Le préjudice et l'indemnisation-----	134
4.1. La réparation du dommage -----	134
4.1.1. La victime directe et par ricochet-----	134
4.1.2. Le principe général d'indemnisation de réparation intégrale-----	134
4.2. Les types de dommage -----	135

PARTIE BELGE

1. Introduction -----	138
1.1. Définitions -----	138
1.1.1. Le dommage -----	138
1.1.2. La faute et la charge de la preuve ou les obligations de moyen et de résultat-----	139
1.1.3. Le lien de causalité -----	140
2. Le régime juridique de la responsabilité médicale-----	142
2.1. La nature de la responsabilité -----	142
2.1.1. La responsabilité civile -----	142
2.1.2. La responsabilité pénale -----	146
2.1.3. La responsabilité déontologique et ordinale -----	146
2.2. Le fondement de la responsabilité-----	147
2.2.1.. La responsabilité particulière du fait de produits défectueux -----	147
2.2.2. La recherche biomédicale-----	148
2.3. L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux : Solidarité nationale-----	148
3. La mise en cause de la responsabilité -----	163
3.1. Les délais de prescriptions-----	163
3.2. La mise en cause amiable-----	164
3.3. La mise en cause contentieuse -----	165
3.3.1. La mise en cause de la responsabilité civile -----	165
3.3.2. La mise en cause de la responsabilité pénale-----	166
3.4. L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux : la solidarité nationale -----	168
3.4.1. Peut-on encore aller au tribunal ?-----	168
3.4.2. Comment demander une indemnisation ?-----	168
3.4.3. Quelle est la durée de la procédure devant le Fonds ?-----	169
3.4.4. Combien coûte la procédure devant le Fonds ?-----	169
4. Le préjudice et l'indemnisation -----	170
4.1. La réparation du dommage -----	170
4.2. Les types de dommage -----	170
4.2.1. Le dommage patrimonial-----	170
4.2.2. Le dommage extrapatrimonial-----	171
4.2.3. Les dommages résultant du décès -----	172

PARTIE LUXEMBOURGEOISE

1. Introduction -----	174
2. Le régime juridique-----	174
2.1. La nature de la responsabilité -----	174
2.1.1. La responsabilité civile-----	174
2.1.2. La responsabilité pénale-----	181
2.1.3. La responsabilité déontologique-----	183
2.2. Le fondement-----	184
2.2.3. La responsabilité pour faute-----	184
2.2.4. La responsabilité pour faute présumée-----	185
2.2.5. La responsabilité sans faute, solidarité nationale -----	185
3. La mise en cause de la responsabilité -----	186
3.1. Le délai de prescription -----	186
3.2. La mise en cause amiable-----	186
3.3. La mise en cause contentieuse -----	187
3.3.1. La mise en cause de la responsabilité civile -----	187
3.3.2. La mise en cause de la responsabilité pénale-----	187
3.3.3. La mise en cause de la responsabilité déontologique -----	188
4. Le préjudice et l'indemnisation-----	189
4.1. La réparation du dommage -----	189
4.2. Les types de dommage -----	189
4.3. L'indemnisation -----	189

INTRODUCTION

Au cours de ces deux dernières décennies, de nombreux projets transfrontaliers de coopération sanitaire ont été initiés pour améliorer l'accès aux soins de qualité de proximité dans les espaces frontaliers franco-belges. Ils ont engendré une mobilité de patients et de professionnels de santé entre les deux versants et ont dynamisé la coopération entre les structures de soins implantées de part et d'autre de la frontière.

Ces formes d'accès aux soins transfrontaliers ont été définies dans des conventions transfrontalières précisant les droits et les obligations en vigueur, générant le respect de procédures spécifiques, pour assurer une qualité de la prise en charge administrative et financière des prestations de santé dispensées.

Pour accompagner le patient et le prestataire dans ces nouveaux modes d'accès aux soins frontaliers, les principaux acteurs du développement de la coopération sanitaire franco-belge regroupés au sein des observatoires transfrontaliers de la santé, les GEIE « Observatoire Franco-Belge de la Santé » (OFBS) et « Luxlorsan » (LLS) ont rédigé un rapport détaillé sur les droits des patients et la responsabilité médicale en France, en Belgique et au Grand-duché de Luxembourg.

Les principaux volets de ce rapport traitent de :

- L'accès aux soins à travers : le devoir de délivrance de prestations de qualité, le respect du libre choix du prestataire, le respect du secret médical, le traitement de la douleur et de la fin de vie, ...
- L'information et le consentement du patient à travers : le devoir d'informer le patient, les consentements spécifiques (don d'organes, IVG, dépistage du VIH, ...), l'accès au dossier médical, ...
- Les personnes protégées : le mineur et le majeur
- Les réclamations du patient
- La responsabilité médicale (civile et pénale)
- L'indemnisation des accidents médicaux
- La réparation du dommage

Ce rapport téléchargeable sur les sites internet www.santetransfrontaliere.eu, www.ofbs.eu et www.luxlorsan.eu, est à la base de la rédaction de fiches vulgarisant les points essentiels de cette vaste matière. Le patient pourra y trouver des informations utiles et indispensables pour disposer d'une information de qualité sur ses droits lorsqu'il décide de se soigner sur le versant frontalier voisin.

PARTIE I

LES OBLIGATIONS DU MEDECIN ENVERS LE PATIENT

PARTIE FRANCAISE

Introduction

En France, les droits des patients sont inscrits dans la Loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹.

Les termes de « patient » et « professionnel de santé » ne sont pas définis par la Loi. Il faut donc se référer aux définitions générales.

Le professionnel de santé est entendu comme « toute personne qui exerce une profession de santé et dont les compétences l'amènent à traiter ou soigner des malades, ou encore à contribuer au maintien ou à l'amélioration de l'état de santé des patients ».

Ils sont répartis en trois catégories : les professions médicales (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste et sage-femme) ; les professions paramédicales ; les professions administratives impliquées dans les établissements de soins.

Les droits fondamentaux relatifs aux patients sont répartis en deux catégories :

1. Les droits de la personne² :
 - L'égal accès aux soins et l'absence de discrimination dans l'accès aux soins³
 - La dignité
 - Le respect de la vie privée et le droit au secret médical
 - La qualité des soins
 - La prise en charge de la douleur et les soins palliatifs
 - Le libre choix du médecin et de l'établissement
2. Les droits des usagers du système de santé (des patients)⁴ :
 - L'information
 - Le consentement
 - La possibilité de désigner une personne de confiance
 - Le libre accès aux informations sur sa santé (accès au dossier médical)

L'ensemble de ces droits, ainsi que des droits spécifiques (dons d'organes...) ont été codifiés dans le Code de la Santé Publique, code rassemblant l'ensemble des textes sur la matière, ainsi que, notamment, le Code de déontologie médical⁵.

¹ JORF du 5 mars 2002 page 4118

² Article L 1110-1 à 9 du CSP

³ Article L 1110-3 du CSP

⁴ Article L 1111-2, 4, 6, 7 du CSP

⁵ Article R4127-1 et s. du CSP

1. L'accès aux soins

1.1. La continuité des soins : choix du médecin et prestations de qualité

La continuité des soins correspond à assurer la prise en charge du patient de jour comme de nuit pour répondre à ses besoins même après son hospitalisation. Les établissements de santé doivent veiller à la continuité des soins.

Les professionnels, les établissements et réseaux de santé doivent garantir à chacun l'égal accès aux soins, la continuité des soins et assurer la meilleure sécurité sanitaire possible⁶.

Le droit à des prestations de qualité

Le médecin s'engage à assurer au patient des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science⁷.

Il doit apporter au patient les soins nécessaires tout en évaluant les bénéfices et les risques de toutes thérapeutiques ou investigations menées. Il est essentiel que le médecin « limite ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins ». Il doit décider du traitement le plus approprié en fonction de l'état de santé du patient avec le consentement de ce dernier⁸.

Dans le cadre de l'exercice libéral de la médecine ou en cas de prise en charge du patient dans un établissement de santé privé, il se forme entre le patient et le médecin un contrat qui crée une relation contractuelle entre ces deux parties. Ainsi, la responsabilité contractuelle du médecin peut être engagée en cas de faute. Cependant, dans le cadre d'une urgence ou d'impossibilité, le médecin peut passer outre le consentement du patient nécessaire à la formation du contrat.

Dans le cadre d'une prise en charge du patient au sein d'un établissement de santé public, aucun contrat ne se forme entre le médecin et le patient, ce dernier étant usager du service public.

Le libre choix du dispensateur de soins

Toute personne peut choisir librement son médecin. Ce libre choix constitue un principe fondamental de l'exercice médical. Il s'agit d'un droit pour le patient⁹.

Cependant, au sein d'un établissement public de santé, le patient ne pourra pas forcément choisir son praticien du fait des modalités d'organisation des services devant assurer la continuité des soins. Ainsi, le médecin qui interviendra auprès du malade sera celui qui se trouve sur les lieux au moment où l'intervention médicale devra se faire. De plus, le médecin peut refuser de soigner un patient pour des raisons professionnelles ou personnelles en

⁶ Article L 1110-1 du CSP

⁷ Article R 4127-32 et R 4127-33 du CSP

⁸ Article R 4127-8 et R 4127-9 du CSP

⁹ Article L 1111-1 et R4127-6 du CSP

raison d'une clause de conscience¹⁰. Cette clause ne peut être invoquée en cas d'urgence.

Lorsque le médecin invoque la clause de conscience, il doit diriger le patient soit vers un autre professionnel compétent, soit vers un établissement de santé pour assurer la continuité des soins. Il pourra transmettre à son confrère toutes informations nécessaires pour prendre en charge le patient à condition que ce dernier soit d'accord.

1.2. Le respect du secret médical et la protection de la vie privée

Le respect de la vie privée et de l'intimité du patient

Le respect de la vie privée est un droit fondamental consacré tant par les textes internationaux que par la Constitution de 1958 et par la Loi¹¹.

Le médecin ne doit en aucun cas s'immiscer dans les affaires de famille ni dans la vie privée des patients, sauf raisons professionnelles.¹²

De plus, chaque patient a droit au respect de son intimité. Les professionnels de santé doivent donc tout mettre en œuvre pour respecter leur dignité.

Le secret médical

Le patient a droit au respect du secret médical¹³. Il comprend les informations suivantes : informations médicales, para médicales, sociales, administratives telles que la présence du patient dans l'établissement, sa date d'entrée ou de sortie¹⁴...

Le secret médical revêt un caractère général et absolu, peu importe que les informations divulguées soient déjà connues ou que le patient ait donné son accord.

Les sanctions encourues en cas de levée du secret médical sont:

- La sanction pénale : la révélation est punie d'une sanction d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende¹⁵,
- La sanction professionnelle par l'employeur dans le cadre des règles disciplinaires,
- La sanction ordinaire,
- La sanction civile : action en responsabilité de la victime avec attribution de dommages et intérêts.

Toutefois, le secret professionnel peut être levé lorsqu'il s'agit de prouver l'innocence du patient.

¹⁰ Article R 4127-47 du CSP

¹¹ Déclaration Universelle des Droits de l'Homme de 1948, Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, Préambule de la Constitution de 1946, article 9 du Code civil et article L 1110-4 du CSP

¹² Article R 4127-51 du CSP

¹³ Article L 1110-4 du CSP

¹⁴ Article R 4127-4 du CSP

¹⁵ Article 226-13 du Code pénal et L.1110-4 CSP

Il peut être obligatoire de rompre le secret pour :

- communiquer des renseignements, pièces et/ou documents aux autorités de justice agissant en matière criminelle ou correctionnelle,
- témoigner en justice en matière criminelle ou correctionnelle¹⁶,
- dénoncer des crimes ou des délits dont un fonctionnaire a pris connaissance dans l'exercice de ses fonctions¹⁷,
- communiquer au juge administratif saisi d'un recours contre un acte administratif ou au juge judiciaire saisi d'un litige des pièces et documents nécessaires au jugement de l'affaire.

Les dérogations légales au secret :

- sont imposées par la loi :
 - dans le cadre de la protection de la santé publique (maladies contagieuses),
 - dans le cadre de la protection des patients pour les accidents et les maladies professionnelles,
 - dans le cadre du fonctionnement de l'État civil (naissance et décès),
 - dans le cadre des crimes et délits pour les fonctionnaires qui en ont eu connaissance dans le cadre de leurs fonctions,
 - dans le cadre d'un signalement de mauvais traitements sur mineur de moins de 15 ans ou à une personne qui n'est plus en mesure de se protéger¹⁸.
- sont autorisées par la loi:
 - par l'intermédiaire d'un signalement,
 - par l'intermédiaire d'une dénonciation.

Le secret est opposable à la famille, sauf en cas :

- d'hospitalisation en urgence, sauf opposition du patient,
- de renseignements courants (généraux),
- de consultation pour avis lorsque le patient est hors d'état de s'exprimer,
- de diagnostic ou pronostic grave : informations nécessaires pour que la famille apporte son soutien au patient, par un médecin et avec l'accord du patient,
- de décès : cf. accès au dossier médical.

¹⁶ Article 109 du Code de procédure pénale

¹⁷ Article 40 du Code de procédure pénale

¹⁸ Article 434-3 du Code pénal

1.3. Le traitement de la douleur en fin de vie

La fin de vie et les soins palliatifs

Les soins palliatifs ont été officiellement reconnus en France en 1986¹⁹.

Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués dans un établissement de santé ou à domicile visant à soulager la douleur et à sauvegarder la dignité du malade ainsi que soutenir son entourage²⁰. Les douleurs prises en charge par l'équipe pluridisciplinaire peuvent être tant physiques que psychologiques, sociales ou spirituelles.

Le but des soins palliatifs n'est pas de guérir le malade atteint d'une maladie grave, évolutive ou terminale, mais de lui assurer une qualité de vie tant sur le plan physique que sur le plan relationnel et une vie digne jusqu'à sa mort.

Toute personne a le droit de recevoir des soins pour que sa douleur soit prise en charge. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée²¹.

Un comité de lutte contre la douleur (CLUD), composé de médecins, pharmaciens, cadres et soignants, se réunit au moins trois fois par an au sein de chaque établissement pour élaborer la politique de prise en charge de la douleur.

Tout patient peut demander à tout moment l'administration de soins visant à soulager sa douleur. Cependant, les patients en fin de vie bénéficient d'une prise en charge spécifique de la douleur.

Le Code de la santé publique crée un droit individuel à l'accès aux soins palliatifs pour toute personne malade dont l'état le requiert²².

Elle peut, si elle-même ou sa famille en exprime le désir, être transférée à son domicile. A défaut, elle est transportée, avec toute la discrétion souhaitable, dans une chambre individuelle. Ses proches sont autorisés à rester auprès d'elle et à l'assister dans ses derniers instants. Ils peuvent être admis à prendre leurs repas dans l'établissement et à y demeurer en dehors des heures de visite, si les modalités d'hospitalisation du malade le permettent.

Les directives anticipées dans le cadre de la fin de vie²³

Qu'est-ce qu'une directive anticipée?

La directive anticipée est un écrit rédigé par une personne majeure par lequel elle fait connaître ses désirs quant aux questions relatives à sa fin de vie, en particulier sur la question de l'arrêt ou de la limitation des traitements. Le patient qu'il soit ou non en fin de vie a la liberté de demander l'arrêt des traitements et ce même si cet arrêt peut mettre sa vie en danger.

¹⁹ Circulaire du 26 août 1986 relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale et la loi n°99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs.

²⁰ Article L 1110-10 du CSP

²¹ Article L 1110-5, L 1110-9 et L 1110-10 du CSP

²² Article L 1110-9 du CSP

²³ Article L 1111-1 du CSP

Conditions de forme

Les directives par principe doivent être écrites, datées, signées et authentifiées par le nom, le prénom, la date et le lieu de naissance du rédacteur.

Lorsque le patient n'est plus dans la possibilité d'écrire, tout en restant capable d'exprimer sa volonté, il peut faire appel à deux témoins, dont la personne de confiance régulièrement désignée, pour attester que l'écrit correspond à la véritable expression d'une volonté libre et éclairée. Ces témoins indiqueront leur nom et joindront leur attestation à la directive anticipée.

Les directives peuvent être modifiées à tout moment, partiellement ou totalement dans les formes explicitées. Elles peuvent par contre être révoquées sans aucune formalité particulière.

Portée des directives anticipées

Les directives n'ont aucune force obligatoire pour le médecin. Elles n'ont aucune valeur juridique en tant que tel mais sont obligatoirement prises en compte dans le processus décisionnel. Lorsqu'elles existent, leur consultation est obligatoire.

Conditions de durée et de conservation

Pour être prise en compte, la rédaction des directives devra dater de moins de trois ans avant l'état d'inconscience du patient²⁴.

Les documents peuvent être conservés non seulement par l'auteur mais aussi par le médecin qu'il aura choisi ou par un proche. Dans tous les cas, l'existence de ces directives doit alors être mentionnée dans le dossier médical du patient.

L'arrêt ou la limitation des soins et des traitements (ou abstention thérapeutique) pour les patients en fin de vie

La limitation ou l'arrêt de traitement d'un patient ne peut être pratiqué que dans le cadre de la volonté du patient ou d'une décision médicale collégiale.

Deux situations sont à distinguer:

Le patient est en mesure d'exprimer sa volonté²⁵

Dans ce cas, le médecin doit respecter la volonté du patient en l'informant sur les conséquences de ses choix. Cependant, le médecin devra essayer de convaincre le patient d'accepter les soins indispensables, lui faire réitérer sa décision après un délai raisonnable, l'inscrire dans le dossier médical, sauvegarder la dignité du mourant et assurer la qualité de sa fin de vie en dispensant notamment des soins palliatifs.

Le patient n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté²⁶

Dans ce cas, il convient de respecter une procédure collégiale et de consulter la personne de confiance ou à défaut, la famille, les proches, les directives anticipées. Cette décision de limitation ou d'arrêt du traitement doit être inscrite au sein du dossier médical.

²⁴ Article L 1111-11 du CSP

²⁵ Article L 1111-4 alinéa 2 du CSP

²⁶ Article L 1111-4 alinéa 5 du CSP

☑ L'euthanasie

En France, le droit de mourir n'est pas reconnu.

L'euthanasie n'est pas réprimée en tant que tel par le code pénal français mais la personne ayant commis une euthanasie peut être poursuivie sous les chefs d'homicide volontaire²⁷, d'empoisonnement²⁸ ou d'assassinat²⁹.

Le mobile de l'homicide est sans incidence sur la qualification juridique de l'acte lui-même et ne peut enlever le caractère criminel de l'acte. C'est l'intention de mettre fin à la vie et non le mobile qui conditionne la responsabilité pénale de l'agent.

Une distinction a longtemps été faite entre **l'euthanasie active** qui consiste en l'administration de substances létales afin de provoquer la mort du patient, et **l'euthanasie passive** définie par l'arrêt ou l'abstention des soins ou du traitement médical du patient susceptible de prolonger la vie. Pour les patients en fin de vie, le code de la santé publique reconnaît la possibilité d'arrêter ou de limiter les traitements.

²⁷ Article 221-1 du CP

²⁸ Article 221-5 du CP

²⁹ Article 221-3 du CP

2. L'information et le consentement du patient

2.1. Le devoir d'informer le patient et la réflexion bénéfiques/ risques

2.1.1. L'information

L'information permet :

- D'obtenir le consentement éclairé du patient,
- D'obtenir l'adhésion du patient au parcours de soins,
- D'assurer la mise en place et le maintien de la confiance soignant-soigné.

La traçabilité de l'information doit pouvoir être retrouvée.

Qui informe ?

Tout professionnel de santé doit fournir au patient une information claire, loyale et appropriée sur son état de santé³⁰. Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés et s'assurer que le patient a bien reçu l'information³¹.

Une différence est à noter entre le prescripteur de l'acte et celui qui réalise l'acte.

Le professionnel qui prescrit l'acte doit informer le patient, dans la limite de ses compétences et de ses connaissances professionnelles.

Le professionnel qui réalise l'acte doit s'assurer que le patient a reçu l'information nécessaire et la compléter, si besoin.

Qui est informé ?

La personne qui reçoit l'information est le patient³².

Des dérogations existent face à cette obligation d'information :

- Lorsque le patient est dans l'impossibilité de recevoir l'information, la personne de confiance et, à défaut la famille ou les proches reçoivent l'information. Cette information est limitée à ce qui est nécessaire pour leur permettre de donner un avis.
- Dans le cadre d'un diagnostic ou pronostic grave, l'information peut être transmise à la personne de confiance ou à la famille ou aux proches pour leur permettre un soutien direct du patient, sauf opposition de ce dernier.

Les mineurs et majeurs sous tutelle doivent recevoir toutes les informations sur leur état de santé. Dans ce cas, cette information doit être adaptée en tenant compte de l'âge et du niveau de compréhension de la personne.

³⁰ Article R 4127-35 du CSP

³¹ Article R 4127-64 du CSP

³² Article L 1111-2 du CSP

Qualité et étendue de l'information

L'information transmise doit être³³ :

- loyale c'est-à-dire que le professionnel doit faire preuve de psychologie vis-à-vis de son patient et ne doit pas être trop optimiste ou négatif,
- claire c'est-à-dire qu'elle doit être simple et intelligible. Le professionnel doit s'assurer que son patient a compris l'information donnée.
- appropriée c'est-à-dire qu'elle doit être adaptée au degré de maturité et aux facultés du patient.

L'information porte sur :

- tous les actes c'est-à-dire aussi bien les investigations, les traitements et les actes de prévention,
- l'utilité de l'acte c'est-à-dire les motifs de la prescription,
- l'urgence de l'acte,
- les alternatives thérapeutiques,
- les conséquences de l'acte,
- les conséquences en cas de refus,
- les risques c'est-à-dire les risques normalement prévisibles et les risques graves même exceptionnels.

Lors du choix du traitement pour son patient, le médecin pratique une réflexion bénéfices-risques pour éviter la survenance de tout événement indésirable c'est-à-dire un événement ayant pu contribuer à la survenance d'un décès, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital immédiat du sujet, qui entraîne une invalidité ou une incapacité, qui provoque ou prolonge une hospitalisation.

Comment informer ?

L'information est transmise au patient par le médecin dans un lieu où la confidentialité des informations est assurée. L'information délivrée est en priorité une information orale, qui peut bénéficier d'un support écrit.

Quand informer et quand ne pas informer ?

L'information du patient par le médecin se fait durant toute la durée de la prise en charge de celui-ci.

L'information ne sera pas transmise au patient en cas :

- d'urgence vitale et immédiate,
- d'impossibilité c'est-à-dire que le patient est inconscient ou non communicant et qu'aucune personne de confiance n'a été désignée,
- de souhait du patient de ne pas être informé, sauf si des tiers peuvent être exposés à un risque.

Assurer la traçabilité de l'information délivrée au patient

L'information transmise oralement est retracée :

- dans le dossier médical,
- dans les courriers de consultation ou de post-hospitalisation.

L'information inscrite dans une fiche d'information doit être signée par le patient et insérée soit dans le dossier médical soit dans le courrier de consultation.

³³ Article R 4127-35 du CSP

L'information transmise au patient doit faire l'objet d'une réflexion « bénéfiques/risques ». Cette thématique est plus développée en France qu'en Belgique et fait l'objet en France d'un traitement spécifique.

2.1.2. La réflexion bénéfiques/risques

Qui assure la réflexion bénéfiques/risques ?

Tout professionnel qui prescrit un acte ou un traitement doit s'assurer de sa cohérence et de son utilité pour le patient et ne pas lui faire courir un risque injustifié³⁴.

Une distinction est à noter entre le prescripteur de l'acte qui s'assure de la réflexion bénéfiques-risques et le professionnel qui réalise l'acte qui vérifie qu'elle a été réalisée auprès du patient ainsi que de sa cohérence.

Sur quoi porte la réflexion bénéfiques/risques ?

Une réflexion bénéfiques-risques doit être élaborée pour tout acte ou traitement ayant des conséquences pour le patient aussi bien en termes de santé (risques, conséquences), qu'en termes de qualité, cadre, philosophie de vie...

Cette réflexion peut porter sur :

- les actes,
- le traitement,
- la demande d'hospitalisation (notamment HDT, HO...),
- la demande de placement,
- l'arrêt des traitements ou actes...

Quand tracer la réflexion bénéfiques/risques ?

La réflexion bénéfiques-risques doit être consignée par écrit pour les actes ou traitements :

- à risque ou ayant des conséquences pour le patient³⁵,
- lorsqu'il existe des alternatives thérapeutiques,
- non usuels ou sans but thérapeutique. Cette réflexion est alors renforcée.

L'urgence ne justifie pas la non traçabilité de la réflexion bénéfiques/risques. Cependant, en cas d'urgence vitale, elle pourra être retracée *a posteriori*.

Comment assurer la traçabilité de la réflexion bénéfiques/risques ?

La traçabilité de la réflexion bénéfiques-risques est insérée dans :

- le dossier du patient,
- le courrier de consultation avec envoi au domicile du patient et au médecin traitant,
- le courrier de sortie pour les hospitalisations (en plus du dossier médical).

Communication de la réflexion bénéfiques/risques ?

La réflexion bénéfiques-risques doit à la fois être communiquée au patient et au professionnel de

³⁴ Article L 1111-2 du CSP

³⁵ Article R 4127-40 du CSP

santé qui réalise un acte prescrit par un autre professionnel.

Cette réflexion communiquée au patient est conservée par écrit :

- dans le dossier patient³⁶,
- dans le courrier de consultation avec envoi au domicile du patient et au médecin traitant. Il peut éventuellement y avoir une traçabilité de la remise d'une fiche d'information sur ce point,
- dans le courrier de sortie pour les hospitalisations (en plus du dossier médical).

Cette réflexion est communiquée au professionnel de santé :

- dans le dossier médical,
- sur différents documents, comme les courriers ou les demandes d'examen...

³⁶ Article R 1112-2 du CSP

2.2. Le devoir du médecin d'intervenir avec le consentement libre et éclairé du patient

Qui sollicite et recueille le consentement ?

Tout professionnel de santé doit recueillir le consentement de son patient aux soins qu'il va lui prodiguer³⁷.

Une distinction est à faire entre le prescripteur de l'acte et celui qui réalise l'acte :

- Le prescripteur de l'acte s'assure du consentement du patient lors de la délivrance de l'information.
- Le professionnel qui réalise l'acte s'assure du consentement du patient et qu'il est toujours d'accord pour la réalisation de l'acte prescrit.

Qui consent ?

- Le principe : le patient³⁸
Dans un système de démocratie sanitaire, le patient, acteur de sa santé, prend les décisions le concernant, accompagné par le professionnel de santé, qui l'informe et l'aide dans ses choix.
- La dérogation : le patient est dans l'impossibilité de consentir aux soins
La personne de confiance, à défaut la famille ou les proches, après avoir été informés, donne un avis sur les soins. Cette consultation est obligatoire.
- Le cas particulier des mineurs et majeurs sous tutelle³⁹
Le professionnel de santé doit rechercher le consentement du patient, en fonction de son degré de compréhension et de ses facultés. Le consentement du représentant légal doit également être obtenu.

A quoi le patient doit-il consentir ?

Le patient doit consentir pour tous les actes suivants :

- l'hospitalisation, sauf en cas d'Hospitalisation à la Demande d'un Tiers (HDT) ou d'Hospitalisation d'Office (HO),
- les actes (curatifs, préventifs ...),
- le traitement.

Dans certaines situations, le consentement doit être formalisé par écrit c'est-à-dire lors :

- d'une recherche biomédicale,
- d'un examen des caractéristiques génétiques,
- d'une transfusion sanguine.

Quand recueillir et quand ne pas recueillir le consentement ?

Le consentement doit être recueilli pour toutes les prescriptions d'acte, les traitements et les hospitalisations que ce soit en consultation, aux urgences et/ou pendant le séjour pour les nouveaux actes.

³⁷ Article L 1111-4 du CSP

³⁸ Article L 1111-4 du CSP

³⁹ Article L 1111-5 du CSP

Un délai de réflexion doit être laissé au patient entre l'information et le recueil du consentement (valable pour les prises en charge programmées).

Par dérogation, dans le cadre des prises en charge réalisées dans l'urgence ou non programmées, le délai de réflexion sera raccourci, mais le consentement devra être recueilli.

Il existe des dérogations au recueil du consentement, en cas :

- d'urgence vitale et immédiate pour un acte indispensable et proportionné,
- d'impossibilité.

Assurer la traçabilité du consentement du patient

Il convient de garder une trace du consentement du patient même implicite à la suite de l'information qui lui est délivrée.

La traçabilité du consentement oral se retrouve dans :

- le dossier médical du patient⁴⁰,
- le courrier de consultation avec un envoi au domicile du patient et au médecin traitant.

La traçabilité du consentement écrit (dans le dossier médical) se retrouve dans :

- la fiche d'information signée par le patient,
- l'attestation d'information et de consentement,
- l'autorisation du représentant légal pour les mineurs et majeurs sous tutelle.

2.3. L'accès au dossier médical

Le dossier médical est composé de trois parties⁴¹ :

- des *informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment* : la lettre du médecin à l'origine de la consultation ou de l'admission, les motifs d'hospitalisation, la nature des soins dispensés, etc.
- des *informations formalisées établies à la fin du séjour, et notamment* : le compte rendu d'hospitalisation, la prescription de sortie, la fiche de liaison infirmière...
- des *informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers*

Depuis la loi du 4 mars 2002, le patient peut avoir un accès direct à son dossier médical soit:

- il peut choisir la remise directe de son dossier à son encontre,
- il peut choisir la remise de son dossier médical au médecin de son choix,
- il peut décider de le consulter sur place⁴².

Le patient peut demander à tout moment à consulter son dossier en cours d'hospitalisation dans le service ou après sa sortie.

Cette consultation aura lieu en présence d'un professionnel de santé, afin de s'assurer de l'intégrité du dossier. Cette consultation devra avoir lieu dans un endroit adapté, permettant de préserver la confidentialité.

⁴⁰ Article R1112-2 du CSP

⁴¹ Article R 1111-1 à R 1112-9 du CSP, cf. R 1112-2 du CSP en annexe

⁴² Article L 1111-7 du CSP

Quelque soit le mode de communication choisi par le patient, l'établissement doit systématiquement proposer une consultation en présence d'un médecin.

Certaines informations ne sont pas communicables, comme les informations recueillies auprès des tiers⁴³.

Les notes personnelles du médecin sont des notes préparatoires, hypothèses de travail, remarques sur le patient ou son entourage, son comportement au cours des consultations etc.

Ces notes personnelles transcrivent l'opinion du médecin, elles servent à orienter son travail et ne constituent pas des conclusions avérées. Le médecin peut donc refuser que le patient ait accès à ses notes personnelles.

Cependant, ces notes sont communicables lorsque le patient souhaite bénéficier d'explications sur l'évolution de sa maladie sauf en l'absence de formalisme, d'éléments préparatoires et d'absence de conclusions avérées.

Le patient dispose d'un délai de réflexion de 48 heures pour réitérer sa demande de communication du dossier médical. Le délai de transmission du dossier par l'établissement est de :

- 8 jours si le dossier date de moins de 5 ans,
- 2 mois si le dossier date de plus de 5 ans.

Le cas des mineurs⁴⁴

Dans le cas d'une personne mineure, le droit d'être informé sur son état de santé et le droit d'accéder à son dossier médical sont exercés par le ou les titulaires de l'autorité parentale. Cependant, le mineur peut imposer un accès par l'intermédiaire d'un médecin qui sera choisi par le ou les titulaires de l'autorité parentale.

Le mineur n'a pas accès à son dossier médical sauf s'il est émancipé ou s'il bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations d'assurance maladie.

Le mineur peut demander au médecin de ne pas informer les titulaires de l'autorité parentale sur son état de santé⁴⁵. En conséquence, la prise en charge aura lieu sous le secret et cette partie du dossier ne sera pas communiquée aux titulaires de l'autorité parentale. Le médecin devra s'efforcer de lever l'opposition du mineur. Mais le droit d'opposition du mineur ne porte que sur la communication des informations se rapportant à des soins sur lesquels il avait souhaité garder le secret et non sur l'ensemble des pièces contenues dans le dossier médical.

Dès lors que l'enfant est devenu majeur, les informations médicales le concernant ne sont plus communicables à ses parents.

Le cas du majeur sous protection juridique

Dans le cadre d'une protection de sauvegarde de justice ou de curatelle, le majeur a accès à son dossier médical (et pas le curateur).

Dans le cadre d'une protection de tutelle, le personne sous tutelle n'a pas accès à son dossier médical. Seul le tuteur qui exerce les droits liés à l'information à la place de la personne sous tutelle a accès au dossier médical⁴⁶.

⁴³ Article R 1112-2 du CSP

⁴⁴ Article L 1111-7 du CSP

⁴⁵ Article L 1111-5 du CSP

⁴⁶ Article L 1111-2 du CSP

Le majeur sous tutelle ne peut bénéficier d'une prise en charge sous le secret. Il ne peut pas imposer la consultation de son dossier médical en présence d'un médecin.

☑ Le cas des ayants droit

L'ayant droit qui peut avoir accès au dossier médical du patient est l'ayant droit successoral⁴⁷. Il peut prouver sa qualité d'héritier par la remise d'un certificat d'hérédité (certificat obtenu auprès de la Mairie ou du notaire).

Les ayants droit ont un accès limité au dossier c'est-à-dire qu'ils ne peuvent avoir accès qu'aux informations ayant trait aux motifs de leur demande. Ces motifs pouvant être invoqués par les ayants droit sont :

- connaître les causes de la mort,
- défendre la mémoire du défunt,
- faire valoir leurs droits.

Cependant, la volonté contraire du patient émise de son vivant fait obstacle à la communication du dossier aux ayants droit.

Les juridictions compétentes en cas de difficultés pour obtenir la communication du dossier sont :

- la Commission d'Accès aux Documents Administratifs (CADA) pour les Hôpitaux publics et établissements privés participant au service public hospitalier (PSPH),
- le Tribunal de grande instance (TGI) pour les Établissements privés et médecins libéraux.

2.4. Le refus de soins

La sortie du malade est prononcée par le directeur de l'établissement sur proposition du médecin chef de service lorsque son état de santé ne requiert plus son maintien au sein de l'établissement.

Toutefois, à l'exception du mineur et de la personne hospitalisée sous contrainte dans un établissement ou un service de soins psychiatriques, le malade peut quitter à tout moment l'établissement. Alors, il est tenu, en cas de sortie contre avis médical (lorsqu'il n'accepte pas le traitement, l'intervention ou les soins qui lui sont proposés), de signer un document constatant son refus de soins et établissant la connaissance des risques qu'il encourt. L'information permet au médecin de ne pas être poursuivi pour non assistance à personne en danger.

Le patient a la possibilité de refuser les soins ou d'interrompre un traitement. Il peut retirer à tout moment le consentement aux soins qu'il aurait donné.

Mais si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables et demander au patient de réitérer son refus de soin après un délai de réflexion.

Pendant le délai de réflexion, les soins indispensables et urgents peuvent être donnés.

La consultation du Comité d'éthique de l'établissement ou d'un comité *ad hoc* peut également être réalisée. A défaut, une décision collégiale pourra être tracée dans le dossier du patient.

⁴⁷ Arrêté du 3 janvier 2007, article 2

2.5. Les consentements spécifiques

2.5.1. L'interruption volontaire de grossesse

L'interruption volontaire de grossesse (IVG) est le fait d'interrompre une grossesse non désirée. L'IVG a été légalisée par La loi Veil du 17 janvier 1975. Cette loi et celle du 31 janvier 1979 libéralisant l'avortement en France fixent les conditions dans lesquelles peuvent se pratiquer les interruptions de grossesse.

Le délit pénal

L'initiative de l'IVG appartient à la femme enceinte et son consentement est obligatoire. L'interruption de grossesse sans le consentement de la femme est un délit pénal réprimé par 5 ans d'emprisonnement et 75000 euros d'amende.

Les IVG entrant dans le cadre du respect de la loi

Pour qu'une IVG soit licite, elle doit répondre à certaines conditions:

- L'intéressée doit se trouver, du fait de son état, en situation de détresse dont l'appréciation appartient exclusivement à la femme enceinte.
- L'IVG doit être pratiquée dans un établissement de santé, public ou privé⁴⁸.
- L'IVG doit être pratiquée avant la fin de la douzième semaine d'aménorrhée (période depuis les dernières règles) et la patiente est soumise à deux consultations obligatoires effectuées par un médecin.

Les obligations du médecin

- Le médecin doit pratiquer l'IVG avant la fin de la 10^{ème} semaine de grossesse au moment de l'interruption, soit 12 semaines à partir de l'aménorrhée.
- Au cours de la 1^{ère} consultation, le médecin doit informer la patiente des techniques de l'interruption de grossesse. Lors de la 2^{ème} consultation, il précisera les détails de la grossesse en cours tels que le début de la grossesse, l'examen clinique (échographie)...
- L'avortement ne peut être réalisé que par un médecin, dans un établissement d'hospitalisation public ou privé. Cet établissement avec le médecin doit assurer, après intervention, l'information en matière de régulation des naissances.

L'expression de la volonté de la patiente

La patiente fait sa demande par une attestation écrite lors des consultations obligatoires, qui sera transmise au centre ou au médecin qui pratiquera l'IVG.

La liberté du refus de soins

Un médecin peut refuser de pratiquer une IVG. Il doit alors informer, immédiatement, l'intéressée de son refus et lui communiquer en même temps le nom de praticiens réalisant l'IVG.

⁴⁸ Article L 2212-2 du CSP

La patiente mineure

Pour les mineures non émancipées, le principe du consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du représentant légal est aménagé. Si elle en fait la demande et persiste dans le refus qu'ils soient consultés, la mineure peut se faire accompagnée par une autre personne majeure de son choix.

2.5.2. Le don d'organe

Le prélèvement d'organe sur une personne vivante⁴⁹

Le prélèvement d'organe n'est autorisé que sur une personne majeure ayant consentie selon une procédure particulière et lorsque le don est destiné à un proche parent. Il est interdit lorsqu'il s'agit d'un enfant ou d'une personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice).

Le donneur majeur doit être informé, par le médecin responsable du service, des risques encourus et des éventuelles conséquences pour lui et pour le receveur. Il doit ensuite exprimer son consentement devant le président du Tribunal de Grande Instance du lieu de sa résidence. Une copie de cet accord est adressée à l'établissement qui doit pratiquer le prélèvement.

Des conditions sont requises pour le prélèvement d'organe sur une personne vivante:

- l'intérêt thérapeutique direct du receveur,
- le lien nécessaire entre le donneur et le receveur,
- le consentement du donneur.

Le prélèvement d'organe sur une personne décédée⁵⁰

Le prélèvement d'organes est autorisé sur une personne décédée si celle-ci n'a pas fait savoir de son vivant qu'elle y était opposée.

Des conditions doivent être respectées, il est nécessaire :

- d'obtenir le constat de la mort qui repose sur trois observations cliniques: l'absence totale de conscience et de mouvements, la disparition totale des réflexes du tronc cérébral, l'absence de respiration spontanée,
- que le prélèvement se fasse à des fins thérapeutiques ou scientifiques,
- que les médecins ayant constaté le décès et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation n'appartiennent ni aux mêmes services, ni aux mêmes unités fonctionnelles,
- que les médecins ayant effectués le prélèvement procèdent à une restauration décente du corps du défunt.

2.5.3. Le don de son corps à la science

En France⁵¹, le don du corps est un acte de donation qui peut être engagé par toutes les personnes majeures n'étant pas sous tutelle.

La famille n'a aucun droit de regard sur cette démarche, qu'il s'agisse d'une demande de don ou au

⁴⁹ Article L1231-1 du CSP

⁵⁰ Article L 1232-1 du CSP

⁵¹ Loi de 1987 et article R 2213-13 du CGCT

contraire d'une opposition à ce don.

Par conséquent, le donateur doit tout d'abord en formuler personnellement la demande de son vivant, par une déclaration écrite en entier, datée et signée de sa main sur papier libre.

Elle peut être adressée à des facultés de médecine de toute la France comportant un service de don du corps.

Une carte de donneur est remise à l'intéressé qui doit la conserver avec lui toute sa vie.

2.5.4. Les recherches biomédicales et expériences scientifiques⁵²

Les recherches biomédicales

Il s'agit de « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ».

Les acteurs de la recherche sont :

- le promoteur qui prend l'initiative de la recherche,
- le ou les investigateurs qui dirigent ou surveillent la réalisation de la recherche.

Deux conditions cumulatives doivent être remplies, il est nécessaire d'obtenir :

- l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes,
- l'autorisation de l'autorité compétente.

Aucune expérimentation ne peut être menée sans l'accord préalable de la personne.

Le consentement par écrit doit toujours être demandé. La personne se prêtant à la recherche biomédicale peut mettre fin à sa participation à tout moment. Cette personne ne peut recevoir aucune contrepartie directe ou indirecte.

Les personnes pouvant se prêter à une recherche biomédicale sont des personnes affiliées au régime de la sécurité sociale. Il ne peut s'agir de personnes sous mesure de protection judiciaire, de personnes de confiance et de mineurs.

Certaines recherches sont soumises à un régime simplifié :

- Pour les recherches visant à évaluer des soins courants :
 - l'avis consultatif du Comité de Protection des Personnes doit être obtenu,
 - l'obligation d'information doit être respectée,
 - la présence d'un médecin est facultative,
 - la pratique d'un examen préalable n'est pas obligatoire.
- Pour les recherches soumises aux dispositions de la loi Huriet :
 - une balance bénéfices/risques doit être réalisée c'est-à-dire qu'une évaluation des risques et inconvénients prévisibles doit être faite pour chaque projet de recherche ainsi qu'une pour le bénéfice attendu pour la personne ou pour un intérêt de santé publique⁵³,
 - un examen médical préalable est obligatoire,
 - la participation à plusieurs recherches est interdite,
 - l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes doit être obtenu,
 - l'obligation d'information et de consentement écrit doit être respectée,

⁵² Loi Huriet modifiée par la loi du 9 août 2004 et article L 1121-11 du CSP

⁵³ Article L 1121-2 et L 1122-1 du CSP

- la responsabilité du promoteur peut être engagée pour faute présumée.

Les personnes décédées en état de mort cérébrale peuvent participer à une recherche biomédicale, à condition qu'elles aient exprimé leur consentement de leur vivant ou que celui-ci soit rapporté par la famille.

2.5.5. La personne de confiance

Qui peut désigner une personne de confiance?

Toute personne majeure capable juridiquement peut désigner une personne de confiance⁵⁴.

Qui peut être désigné en tant que personne de confiance?

La personne de confiance est nécessairement désignée *intuitu personae*, ce qui exclut la désignation d'une personne morale.

Il n'est possible de désigner qu'une seule personne de confiance, toute désignation ultérieure d'une autre personne de confiance annule et remplace toutes les précédentes.

La personne de confiance peut être «*un parent, un proche, le médecin traitant ou toute autre personne*». Cependant, la désignation de la personne de confiance suppose l'existence d'un lien relationnel entre le malade et celle-ci.

L'identité de la personne de confiance est notée dans le dossier du patient (après désignation par écrit par le patient, souvent à l'aide d'un formulaire pré existant au sein de l'établissement)⁵⁵.

Quand désigner la personne de confiance?

La désignation de la personne de confiance peut avoir lieu le jour de l'admission du patient à l'hôpital mais également avant ou pendant l'hospitalisation.

La désignation n'est valable que pour la durée de l'hospitalisation, mais il est possible que cette durée soit prolongée (une information doit être faite auprès de l'équipe soignante ou du médecin traitant).

Rôle et obligations de la personne de confiance

Le rôle de la personne de confiance varie selon l'état de santé du patient qui l'a désignée.

Si le patient est lucide, la personne de confiance l'accompagne et l'assiste. Le secret médical est alors levé puisque la personne de confiance peut assister aux entretiens médicaux afin d'aider le patient dans ses décisions.

Si le patient est hors d'état de s'exprimer, le praticien consultera obligatoirement la personne de confiance, la famille, ou à défaut, les proches.

Cette consultation est obligatoire et le cas échéant, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf en cas d'urgence ou d'impossibilité.

La personne de confiance est seulement consultée. A aucun moment, elle ne se substitue au patient, même lorsque celui-ci n'est pas en état de s'exprimer. Elle s'exprimera au nom du patient, en fonction de ses instructions et sans jamais consentir en lieu et place du patient.

Après s'être entretenu avec la personne de confiance, le médecin décide seul. En cas de désaccord,

⁵⁴ Article L 1111-6 du CSP

⁵⁵ Article R 1112-3 du CSP

c'est au médecin qu'appartient le choix.²

Même s'il a désigné une personne de confiance, le patient reste libre de décider de sa présence à chaque étape de sa maladie, pour des démarches et des entretiens.

La personne de confiance n'a pas d'accès direct au dossier médical du malade. Elle est soumise au secret médical et est passible de poursuites pénales⁵⁶.

La France ne connaît pas la notion de « *représentant* » telle qu'elle existe en Belgique. Le Comité d'éthique français refuse la notion de mandat personnel vis-à-vis du patient.

2.5.6. Le VIH (virus de l'immuno déficience humaine)

Un dépistage volontaire peut être proposé aux patients, dans le respect des règles rappelées par la circulaire relative au dépistage du VIH, dont celle du libre consentement, après information personnalisée. Lors de ce dépistage, le consentement donné par le patient est un consentement oral.

Le dépistage du VIH est obligatoire dans certaines situations (dons de sang, de tissus, de cellules, de sperme et de lait maternel). Dans les autres cas, il est nécessaire de recueillir le consentement du patient. Tout dépistage fait à l'insu du patient est passible d'un recours pour atteinte à la vie privée.

2.5.7. Les admissions spécifiques

2.5.7.1. L'admission d'une personne accouchant sous X

Lors de son admission, l'intéressée peut demander que soit préservé le secret de son admission et de son identité. Aucune pièce d'identité n'est alors exigée et il n'est procédé à aucune enquête. L'anonymat est un anonymat absolu, son identité n'étant pas connue par l'établissement.

Dans l'hypothèse d'une admission sous secret, la femme est informée des conséquences juridiques de cette demande et de l'importance pour toute personne de connaître ses origines et son histoire. Elle est donc informée de la possibilité de laisser un courrier qui sera remis à la Protection Maternelle et Infantile, portant notamment des renseignements sur sa santé et celle du père, les origines de l'enfant et les circonstances de la naissance, son identité, sous pli fermé. De plus, elle est informée que ce secret ne pourra être levé à tout moment que si elle y a expressément consenti, ou, en cas de décès, si elle ne s'est pas opposée à ce que son nom soit dévoilé après sa mort.

L'enfant majeur pourra faire appel au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles pour toutes demandes portant sur ce courrier laissé par sa mère.

L'enfant né sous X est généralement remis à l'aide sociale à l'enfance quand il quitte la maternité, puisqu'il n'a pas de filiation établie. Toutefois, dans l'hypothèse où le père aurait eu la possibilité de faire établir sa paternité, l'enfant lui est remis.

Enfin, rien n'empêche la mère de revenir sur son choix et de garder l'enfant. En effet, la mère a un délai de 2 mois pour revenir sur sa décision après un accouchement sous X et ainsi reconnaître son enfant.

⁵⁶ Article 226-13 du CP

2.5.7.2. *L'admission d'un toxicomane*

L'admission d'un toxicomane peut être faite à sa demande, sur injonction de l'autorité sanitaire ou sur injonction du Procureur de la République.

En cas de traitement volontaire, le toxicomane peut demander à être hospitalisé sous anonymat.

3. Les personnes protégées

3.1. Les majeurs protégés⁵⁷

En France, il existe trois régimes juridiques de protection :

- La sauvegarde de justice : cette mesure est mise en place de façon autonome ou à l'occasion d'une demande de tutelle, dans l'attente de la décision du juge. La personne reste totalement apte. La mesure permettra de faire annuler plus facilement des actes, s'ils ne sont pas dans l'intérêt de la personne. Décision du juge pour un an non renouvelable.
- La curatelle : la personne reste apte, mais bénéficie de l'assistance d'un curateur pour les actes importants. En cas de curatelle renforcée, l'accord du curateur devra être recueilli pour certains actes. Décision de juge pour maximum cinq ans, renouvelable.
- La tutelle : la personne est considérée comme incapable et le tuteur est chargé de représenter la personne pour tous les actes. Décision du juge pour une durée de cinq ans, renouvelable.

Ne peuvent être placées sous régime de protection, les personnes qui :

- présentent une altération des facultés mentales ou des facultés physiques empêchant l'exercice des facultés mentales, prouvée par un certificat médical rédigé par un médecin agréé
- nécessitant juridiquement un besoin de protection (c'est-à-dire que les règles civiles classiques ne suffisent pas à protéger).

Le majeur placé sous protection juridique doit recevoir une information adaptée et son consentement doit systématiquement être recherché lorsque celui-ci est en mesure de s'exprimer.

Lorsque son état le permet, la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne⁵⁸. Cependant, la personne chargée de la protection du majeur doit transmettre à celui-ci toutes les informations utiles concernant sa situation personnelle⁵⁹. De plus, il peut prendre à l'égard de celui-ci les mesures de protection strictement nécessaires pour mettre fin au danger⁶⁰.

Par dérogation au principe, le majeur protégé peut choisir son lieu de résidence.

3.1.1. Présentation

Dans le cadre d'une **sauvegarde de justice**, le patient conserve l'exercice de ses droits.

Dans le cadre d'une **curatelle**, la personne bénéficie d'une assistance et d'un contrôle, essentiellement en matière patrimoniale. Toutefois, le curateur peut signer une convention d'hébergement.

Dans le cadre d'une **tutelle**, en fonction des facultés de compréhension du patient, celui-ci recevra toutes les informations nécessaires et pourra donner son consentement. Cependant, le tuteur devra aussi être informé et donner son consentement.

Pour une prise en charge optimale, une copie du jugement de protection est insérée dans le dossier

⁵⁷ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins et loi n°2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs.

⁵⁸ Article 459 du Code civil

⁵⁹ Article 457-1 du CC

⁶⁰ Article 459 du CC

du patient qui permettra d'adopter la démarche appropriée à la situation juridique du patient. Cette copie est à demander à la personne protégée ou au tuteur.

Admission (consentement)

Dans le cadre d'une hospitalisation, il est nécessaire que :

- la personne placée sous sauvegarde de justice ou curatelle donne son consentement,
- le tuteur donne son consentement.

Dans le cadre d'une convention d'hébergement⁶¹, il est nécessaire que :

- la personne placée sous sauvegarde de justice ou curatelle donne son consentement, sauf en cas de curatelle renforcée où c'est le curateur qui donne son consentement pour la personne protégée,
- le tuteur donne son consentement.

Visite⁶²

Lorsque la personne sous protection juridique est capable de s'exprimer, elle choisit ses relations personnelles et a le droit de recevoir les visites de son choix, peu importe le type de protection juridique.

Lorsque la personne sous protection juridique (curatelle et tutelle) ne peut plus s'exprimer, elle a le droit de recevoir les visites qu'elle recevait lorsqu'elle était consciente.

3.1.2. L'information et le consentement aux soins

Spécificité des soins en Urgence

Le médecin apporte les soins strictement nécessaires que requiert l'état du patient en l'informant au préalable, si son état le permet, et en tentant de recueillir au préalable son consentement.

Information et consentement

Pour les soins usuels – thérapeutiques c'est-à-dire les soins obligatoires (vaccinations), courants (blessures), habituels ou récurrents (pas forcément bénins), le consentement est donné par :

- le patient dans le cadre d'une sauvegarde de justice,
- le patient dans le cadre d'une curatelle,
- le tuteur et le patient dans le cadre d'une tutelle.

Pour les actes non usuels ou non thérapeutiques (esthétiques, fonctionnels), c'est-à-dire les hospitalisations prolongées, les traitements lourds ou comportant des effets secondaires importants, les interventions chirurgicales ou les actes invasifs, l'anesthésie générale, l'arrêt des soins..., le consentement est donné par:

- le patient dans le cadre d'une sauvegarde de justice,
- le patient avec la présence du curateur dans le cadre d'une curatelle,
- le patient et le tuteur dans le cadre d'une tutelle.

Désaccord entre le tuteur et le patient

Trois situations peuvent se présenter :

- **En cas de consentement aux soins par le patient mais refus du tuteur** (ou indisponibilité), l'information doit être tracée c'est-à-dire le consentement du patient (en précisant bien ses facultés à ce moment précis et s'il était accompagné par une autre personne), le refus du tuteur ainsi que la réflexion bénéfices-risques pour le patient. Le médecin peut délivrer les soins indispensables sauf en cas d'actes non thérapeutiques.

⁶¹ Il s'agit d'un contrat d'admission en maison de retraite

⁶² Article 4 de la Charte des droits et libertés de la personne majeure protégée

- **En cas de consentement aux soins par le tuteur mais pas par le patient**, il faut tenter de convaincre ce dernier c'est-à-dire que son consentement doit être recherché⁶³. Dans ce cas, le tuteur doit en référer au Conseil de Famille ou au Juge des Tutelles. Il convient de respecter le refus de soins du patient (traçabilité des multiples entretiens avec la personne) et de saisir le juge des tutelles pour avis (avec un rapport médical circonstancié, notamment sur les risques).
- **En cas de refus du patient et du tuteur aux soins**, il convient de tracer les entretiens, de ne pas délivrer les soins et de saisir le juge des tutelles pour information.

3.1.3. Les consentements spécifiques

Les recherches biomédicales

- dans le cadre d'une sauvegarde de justice, les personnes ne peuvent pas être sollicitées pour participer à une recherche médicale,
- dans le cadre d'une curatelle, le consentement de la personne est recherchée, assistée par son curateur. S'il s'agit d'une recherche qui comporte un risque sérieux (cf. avis Comité de Protection des Personnes), le Juge des tutelles doit être saisi pour s'assurer de l'aptitude de la personne. En cas d'inaptitude, le juge autorise ou non la recherche,
- dans le cadre d'une tutelle, il faut le consentement du tuteur. S'il s'agit d'une recherche qui comporte un risque sérieux, l'autorisation est donnée par le conseil de famille ou, à défaut, le juge des tutelles.

Les dons du sang

- l'accord du donneur est obligatoire,
- un prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique est impossible sur une personne sous protection (sauvegarde, curatelle, tutelle).

Les dons d'organes

- dans le cadre d'une sauvegarde de justice ou d'une curatelle, une vérification du registre des refus et une consultation de la personne de confiance, de la famille ou des proches doit être faite,
- dans le cadre d'une tutelle, un accord par écrit du tuteur est obligatoire, à condition que la personne n'ait pas fait connaître son refus de son vivant.

L'interruption Volontaire de Grossesse

- dans le cadre d'une sauvegarde de justice et d'une curatelle, la patiente décide seule,
- dans le cadre d'une tutelle, la patiente décide seule mais l'accord du tuteur est demandé pour la réalisation de l'acte. Il ne peut être passé outre le refus de la patiente.

La stérilisation à visée contraceptive

- elle ne peut être effectuée dans le cadre d'une curatelle et d'une tutelle que sur une décision du juge des tutelles,
- et en cas de contre indication absolue aux méthodes contraceptives ou impossibilité avérée de les mettre en œuvre,

3.1.4. La sortie du patient

Une sortie contre avis médical nécessite

- une signature du patient dans le cadre d'une sauvegarde de justice ou d'une curatelle,

⁶³ Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et loi du 5 mars 2007 relative à la protection juridique des majeurs.

- une signature du patient et une information au tuteur dans le cadre d'une tutelle si le patient est apte à comprendre et à prendre une décision,
- si le patient est non cohérent, de faire une sortie à l'insu du service et d'informer le tuteur sans délai.

☑ Une sortie à l'insu du service nécessite

- d'informer le curateur ou la personne à prévenir dans le cadre d'une sauvegarde de justice ou curatelle,
- d'informer le tuteur dans le cadre d'une tutelle. Si le patient représente un danger pour lui-même, le cadre de garde contacte l'administrateur de garde pour décider de contacter la police.

☑ En cas de décès, la procédure est

- dans le cadre d'une sauvegarde de justice, identique à tout autre patient,
- d'informer le curateur/tuteur ou, à défaut, la famille pour information du curateur/tuteur pour organisation des funérailles.

☑ La désignation d'une personne de confiance

- est possible dans le cadre d'une sauvegarde de justice et d'une curatelle,
- est possible avant la mise sous tutelle : le Juge des tutelles pourra confirmer la nomination de la personne désignée par le patient,
- n'est plus possible une fois la mesure prononcée.

☑ La rédaction de directives anticipées

- est possible dans le cadre d'une sauvegarde de justice et d'une curatelle,
- n'est plus possible, dans le cadre d'une tutelle, une fois la mesure de tutelle prononcée. En revanche, si les directives ont été rédigées dans les trois ans précédant la mise en place de la mesure ou l'incapacité à faire connaître sa volonté, les directives sont valables et il peut en être tenu compte dans une décision médicale.

3.2. Les mineurs

3.2.1. L'information et le consentement du mineur aux soins

☑ L'information

Le droit d'être informé est exercé par les titulaires de l'autorité parentale. Mais le mineur a aussi le droit de recevoir une information et de participer à la prise de décisions le concernant, d'une manière adaptée à son degré de maturité.

☑ Le consentement⁶⁴

Le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Toutefois, le choix final appartient aux titulaires de l'autorité parentale.

Le consentement aux **actes usuels-thérapeutiques** (cf. « majeurs protégés ») est donné par l'un des deux parents du mineur, chacun étant réputé agir avec l'accord de l'autre à l'égard du tiers de bonne foi. Ainsi, le médecin peut se contenter du consentement d'un seul des deux parents, à moins qu'il n'ait connaissance de l'opposition de l'autre parent sur l'acte en cause.

⁶⁴ Article L 1111-5 du CSP

Le consentement aux **actes non usuels ou non thérapeutiques** (cf. « majeurs protégés ») et **actes graves** doit être donné par les deux titulaires de l'autorité parentale, même s'ils sont séparés.

En principe, en cas de refus des parents ou de l'impossibilité de recueillir leur consentement, il ne peut être procédé à aucune intervention chirurgicale.

Toutefois, lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risquent d'être compromises par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin peut délivrer les soins indispensables⁶⁵.

En cas d'urgence vitale, si le refus des titulaires de l'autorité parentale ou l'impossibilité de les joindre compromet l'intégrité corporelle ou la vie du mineur, le médecin donne les soins d'urgence.

Cas dans lesquels un mineur peut refuser une intervention

Une interruption volontaire de grossesse ne peut être pratiquée sur une personne mineure sans que son consentement ne soit obtenu.

L'utilisation ultérieure des organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Ces organes pouvant être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Le refus du mineur fait obstacle à une telle utilisation.

Cas où le mineur vient consulter seul un médecin

Lorsque le mineur souhaite garder le secret sur son état de santé, le médecin, après avoir tenté d'obtenir son consentement à la consultation des titulaires de l'autorité parentale, peut respecter son éventuel refus.

Quatre conditions devront alors être remplies:

- le traitement ou l'intervention doivent s'imposer pour sauvegarder la santé du mineur,
- celui-ci doit s'opposer expressément à la consultation des parents,
- le médecin doit tout faire pour convaincre le mineur,
- ce dernier doit se faire accompagner par une personne majeure de son choix.

3.2.2. Les consentements spécifiques

Les recherches biomédicales

Les mineurs non émancipés doivent "*être consultés dans la mesure où leur état le permet*", et leur "*adhésion personnelle*" doit obligatoirement être recherchée⁶⁶.

Le recours au conseil de famille pour le mineur non émancipé s'il a été institué, ou au juge, est nécessaire pour que soit donnée l'autorisation de participer à la recherche lorsque le Comité de protection des personnes considère que "*la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain*".

En cas de recherche sur un mineur décédé en état de mort cérébrale, le consentement doit en principe être donné par les deux titulaires de l'autorité parentale, sauf en cas d'impossibilité. Dans ce dernier cas, le consentement de l'un d'eux suffit⁶⁷.

⁶⁵ Article L 1111-4 du CSP

⁶⁶ Article L 1122-2 alinéa 2 du CSP

⁶⁷ Article L 1121-14 alinéa 2 du CSP

Le don de sang

Les mineurs ne peuvent subir de prélèvement de sang, sauf exceptionnellement, en cas d'urgence thérapeutique et avec le consentement des titulaires de l'autorité parentale.

Le don d'organes

- Prélèvement sur un mineur vivant

Tout prélèvement sur une personne mineure est interdite⁶⁸.

Il existe une exception liée au prélèvement indispensable effectué à l'occasion d'une intervention chirurgicale. Dans ce cas, le régime applicable est identique à celui des majeurs. L'utilisation à des fins thérapeutiques du prélèvement est possible sauf en cas d'opposition exprimée par le mineur.

Cependant, une condition supplémentaire est ajoutée qui est l'absence d'opposition du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, informés de l'objet de l'utilisation.

- Prélèvement sur un mineur décédé

Le prélèvement ne peut avoir lieu qu'avec l'accord écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale, ou dans l'hypothèse d'impossibilité de consultation de l'un des deux titulaires, par le seul consultable.

- Interruption Volontaire de Grossesse.

En principe, le consentement de la mineure et celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du représentant légal, sont exigés pour pouvoir procéder à une IVG.

Toutefois, si la mineure souhaite garder le secret, le médecin doit s'efforcer d'obtenir son consentement pour que les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal soient consultés.

Lorsque la mineure persiste dans sa demande de secret, ou si le consentement du titulaire de l'autorité parentale n'est pas obtenu, l'IVG, les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la seule demande de l'intéressée.

Dans ce cas, la mineure doit être accompagnée dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

La prise en charge des IVG est anonyme et gratuite concernant les mineures pour lesquelles le consentement parental n'a pas pu être recueilli.

3.2.3. La sortie du patient mineur

Sortie contre avis médical

Un mineur ne peut pas, sur simple demande, quitter l'établissement. Pour être valable, la demande de sortie d'un mineur contre avis médical doit émaner du ou des titulaires de l'autorité parentale.

La procédure est la même que pour les autres patients.

Sortie à l'issue de l'hospitalisation

Les personnes exerçant l'autorité parentale doivent être informées de la sortie prochaine du mineur.

Ils font savoir à l'administration si le mineur peut ou non quitter seul l'établissement.

Sortie du mineur venu seul

Les parents n'ayant pas été informés de la présence du mineur dans l'établissement, ils ne sont pas avertis de sa sortie. Le mineur peut donc quitter seul l'hôpital.

⁶⁸ Article L 1231-2 du CSP

3.2.4. La personne de confiance

«*Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance*»⁶⁹, ce qui exclut de fait les mineurs du processus de désignation.

Le mineur est par définition incapable, ce sont les titulaires de l'autorité parentale qui vont exercer la mission de la personne de confiance à son égard. Ces derniers ne peuvent pas, en outre, désigner une personne de confiance au nom de leur enfant mineur.

3.2.5. Les directives anticipées

Les directives anticipées visent expressément la personne majeure, ainsi, on peut en déduire qu'aucune personne mineure n'est en mesure de rédiger des directives anticipées.

⁶⁹ Article L 1111-6 du CSP

4. Les réclamations des patients

4.1. La place des associations d'usagers

En France, les associations d'usagers siègent dans les conseils de surveillance des hôpitaux, ainsi qu'au sein des ARS (agence régionale de santé) et des CRCI (commission régionale de conciliation et d'indemnisation).

La loi du 4 mars 2002 leur a attribué de nouvelles compétences :

- elles disposent d'un cadre plus souple pour l'intervention des bénévoles dans les établissements de santé⁷⁰,
- des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé qui ont vocation à représenter les usagers dans les différentes instances compétentes en matière de santé peuvent être créées⁷¹,
- elles ont la possibilité d'ester en justice pour défendre les intérêts collectifs des usagers du système de santé⁷²,
- un véritable statut de représentants des usagers membres du conseil de surveillance d'un établissement public de santé, d'une instance consultative régionale ou nationale ou d'un établissement public national (agence sanitaire) est créé⁷³. Ils pourront bénéficier d'un droit au congé de représentation.

Les commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQP) sont des lieux d'information et de dialogue qui doivent être mis en place dans chaque établissement de santé⁷⁴. Elles deviennent des outils d'amélioration de la qualité de la prise en charge des malades. En cas de conflit, la conciliation est confiée à des commissions extérieures aux établissements de santé, au niveau régional.

4.2. La gestion des réclamations

4.2.1. La gestion des réclamations au sein des établissements

Si une personne rencontre des difficultés particulières au cours de son séjour, elle peut :

- Remplir le questionnaire de satisfaction qui permet d'améliorer la qualité des soins et des prestations.
- Contacter les représentants des usagers qui sont les interlocuteurs de la direction de l'hôpital et sont en mesure de faciliter l'expression des malades, de favoriser le dialogue et l'échange avec les professionnels hospitaliers.
- Adresser une réclamation orale ou écrite au Directeur de l'établissement, qui sera traitée par les services administratifs.

⁷⁰ Article L 1112-5 du CSP

⁷¹ Article L 1114-1 du CSP

⁷² Article L 1114-2 du CSP

⁷³ Article L 1114-3 du CSP

⁷⁴ Article L 1114-3 du CSP

Les médiateurs

Il existe au sein de chaque établissement des médiateurs, médical et non médical.

Leurs missions (en collaboration avec la Commission des Relations avec les Usagers et la Direction de l'établissement) consiste à :

- prendre contact avec le plaignant, qu'il s'agisse du patient ou de l'un de ses proches, et lui proposer généralement un rendez-vous,
- consulter le dossier médical avec l'accord du patient,
- compléter l'information, expliquer et essayer de résoudre les malentendus éventuels,
- informer sur les modalités de recours gracieux qui feront intervenir l'assurance de l'hôpital, si le besoin s'en fait ressentir,
- rendre compte des recommandations au Directeur qui dispose du pouvoir de décision ainsi qu'aux services concernés,
- indiquer au plaignant les voies de recours judiciaires possibles, si les démarches amiables ont échoué.

La composition

La Commission est composée d'au moins 5 membres :

- le Directeur ou son représentant, Président de la Commission,
- le médecin médiateur,
- le médiateur non médical,
- deux représentants des usagers.

Une composition élargie peut également avoir été définie par le Conseil de surveillance et comprendre en outre les personnes suivantes :

- le Président de la Commission médicale d'établissement (CME),
- un représentant de la Commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques,
- un représentant du personnel désigné par le Comité technique d'Etablissement,
- un représentant du Conseil d'administration.

Les missions de la Commission

Les missions de la Commission sont les suivantes :

- veiller au respect des droits des usagers et faciliter leur démarche afin qu'ils puissent exprimer leurs griefs,
- examiner les réclamations adressées à l'hôpital par les usagers et le cas échéant, informer sur les voies de conciliation et de recours,
- consulter et formuler des avis et propositions sur la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches,
- rendre compte de ses analyses et propositions dans un rapport présenté au Conseil de surveillance qui délibère sur les mesures à adopter pour améliorer la qualité de l'accueil et de la prise en charge.

Elle se réunit une fois par trimestre, et dès que nécessaire pour procéder à l'examen des réclamations qui lui sont transmises.

Elle peut rencontrer l'auteur d'une réclamation.

Elle peut entendre toute personne compétente sur les questions à l'ordre du jour.

La Commission n'est pas une instance de précontentieux, ni une instance transactionnelle. Lors

d'une demande d'indemnisation, la Commission n'est plus compétente, I s'agit d'une instance consultative, le Directeur conserve ses prérogatives dans la gestion des réclamations et les réponses faites.

4.2.2. La gestion des réclamations en dehors de l'établissement

Médiateur de la République

Le Médiateur de la République peut être saisi d'un recours, lorsqu'une personne a tenté en vain de régler, à l'amiable, un litige avec l'administration.

Il peut être saisi par l'intermédiaire d'un député ou un sénateur ou par l'intermédiaire d'un délégué régional⁷⁵.

Via le « Pôle Santé, Sécurité des Soins »⁷⁶, le Médiateur de la République analyse et traite toutes demandes d'information ou de réclamation en provenance des usagers du système de santé ou des professionnels de santé qui mettent en cause :

- Le non-respect des droits des malades,
- La qualité du système de santé,
- La sécurité des soins,
- L'accès aux soins.

Une ligne d'écoute anonyme et confidentielle recueille, explique, oriente et assure le suivi des demandes, réclamations et inquiétudes de tous les usagers du système de santé et leurs proches.

⁷⁵ <http://www.mediateur-republique.fr> – des permanences sont organisées

⁷⁶ <http://www.securitesoins.fr>

Permanence téléphonique au 0 810 455 455 *prix d'un appel local depuis une ligne fixe* (du lundi au vendredi de 9h à 20h)

PARTIE BELGE

Introduction

En Belgique, les droits du patient sont inscrits dans la loi du 22 août 2002⁷⁷. Le patient y est défini comme « *la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non* »⁷⁸.

Les soins de santé sont entendus comme des « *services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie* »⁷⁹.

Le praticien professionnel tel que visé par la loi est bien sûr le médecin mais également le dentiste, le pharmacien, l'accoucheuse, le kinésithérapeute, l'infirmier et les personnes exerçant des professions paramédicales⁸⁰.

Même si le texte consacre des droits au patient, il stipule que ce n'est que dans la mesure où ce dernier apporte son concours à leur respect.

La loi distingue huit « catégories » de droits :

- la prestation de service de qualité,
- le libre choix du dispensateur de soins,
- l'information sur l'état de santé,
- le consentement,
- les droits relatifs au dossier du patient,
- la protection de la vie privée,
- la médiation en matière de plainte
- le « traitement » de la douleur.

Le présent document expose aux prestataires les obligations qui découlent de ces droits.

Le législateur a pris le soin de prévoir le dialogue entre praticiens, la consultation d'un confrère dans les dispositions qui entraînent des arbitrages, des choix plus délicats. Cette loi constitue un cadre important pour aboutir au dialogue nécessaire entre le patient et le praticien professionnel.

D'autre part, des questions annexes telles les consentements spécifiques ou le secret médical viennent compléter le tableau de ces obligations.

Dans ce document, s'il n'est pas fait référence à un texte particulier, il faut lire le terme loi comme la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient⁸¹.

⁷⁷ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.* 26/09/2002.

⁷⁸ Art.2, 1^o op. cit.

⁷⁹ Art.2, 2^o op. cit.

⁸⁰ Conformément à l'Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé, *M.B.* 14/11/1967.

⁸¹ Pour les articles cités, sans mention contraire, il s'agit des articles de cette même loi.

1. L'accès aux soins

1.1. Le devoir de délivrer des prestations de qualité

Le droit à des prestations de qualité⁸²

Chaque patient doit se voir offrir, selon ses besoins, des soins de santé efficaces, vigilants et de bonne qualité en fonction des connaissances médicales et de la technologie disponible.

Le praticien a le devoir de dispenser ces soins dans le respect de la dignité humaine et de l'autonomie du patient et sans la moindre discrimination ce qui entraîne le respect des valeurs morales, culturelles ou religieuses et philosophiques du patient.

Ces devoirs sont d'ailleurs consacrés dans le Code de déontologie médicale dans les articles suivants :

Art. 4 Le médecin doit se tenir au courant des progrès de la science médicale afin d'assurer à son patient les meilleurs soins.

Art. 5 Le médecin doit soigner avec la même conscience tous ses malades, quels que soient leur situation sociale, leur nationalité, leurs convictions, leur réputation et les sentiments qu'il éprouve à leur égard.

Art. 34 §1^{er} Tant pour poser un diagnostic que pour instaurer et poursuivre un traitement, le médecin s'engage à donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science.

Art. 35 Sauf cas de force majeure, le médecin ne peut exercer sa profession dans des conditions qui pourraient compromettre la qualité des soins et des actes médicaux.

- a) Hors l'urgence, le médecin ne peut prendre en charge un nombre de patients tel qu'il ne pourrait assurer à chacun d'entre eux des soins attentifs, consciencieux et respectueux de la personne humaine.
- b) Le médecin ne peut outrepasser sa compétence. Il doit prendre l'avis de confrères, notamment de spécialistes, soit de sa propre initiative, soit à la demande du patient, chaque fois que cela paraît nécessaire ou utile dans le contexte diagnostique ou thérapeutique.
- c) Le médecin se fait assister par les collaborateurs infirmiers, paramédicaux, techniques et sociaux, requis par l'état du patient.

Les soins visant à prévenir, traiter et soulager la douleur physique et psychique, font partie intégrante du traitement du patient. D'ailleurs, depuis 2004, la loi contient un article⁸³ spécifique sur ce point qui sera développé plus loin.

⁸² Art. 5 op. cit.

⁸³ Art. 11 bis op. cit.

1.2. Le devoir de respecter le libre choix du dispensateur de soins du patient

Libre choix du dispensateur de soins⁸⁴

La loi consacre le principe fondamental dans la relation médicale du libre choix du médecin par le patient. Le respect de ce libre choix est d'ailleurs inscrit à l'article 27 du Code de déontologie médicale.⁸⁵

Dès lors, le patient a le droit de choisir son médecin et peut modifier ce choix quand il le désire, en cours de traitement, par exemple. Le patient peut prendre contact avec différents professionnels et demander un deuxième avis.

Ce principe de libre choix ne peut être limité que par une loi. Il s'agit essentiellement des législations relatives à la médecine du travail, aux accidents du travail, au traitement médical des détenus et des internés, à l'admission forcées des malades mentaux, etc.

D'autre part, en pratique, ce choix peut être limité par le nombre de praticiens compétents pour les soins à dispenser exerçant dans l'hôpital dans les services d'urgence ou de garde, par exemple.⁸⁶

C'est le cas également dans la prise en charge du patient par le SMUR.

Le changement de praticien pourra entraîner le transfert du dossier médical afin d'assurer la continuité des soins de manière optimale sans frais supplémentaire pour le patient.

1.3. Le respect du secret médical et la protection de la vie privée

Le droit à la protection de la vie privée⁸⁷

La loi consacre également le droit du patient à la protection de sa vie privée lors de toute intervention du praticien professionnel, notamment en ce qui concerne les informations liées à sa santé.

Le droit au respect de son intimité se manifeste, lors des soins, examens et traitements. En effet, sauf accord du patient, seules les personnes dont la présence est justifiée pourront assister à ceux-ci.

Le secret médical⁸⁸

En Belgique, le secret médical est régi par les articles 458 et 458bis du Code pénal⁸⁹. Le Code pénal (CP) punit la révélation des secrets confiés au médecin par sa profession sauf dans le cadre d'un témoignage en justice ou devant une commission d'enquête parlementaire ou dans les cas prescrits par la loi.

Toutefois, le médecin peut informer le procureur du Roi de l'existence de certaines infractions

⁸⁴ Art. 10 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

⁸⁵ « *Le libre choix du médecin par le patient est un principe fondamental de la relation médicale. Tout médecin doit respecter cette liberté de choix et veiller à ce qu'elle soit sauvegardée.* »

⁸⁶ Cf. Code de conduite approuvé par le conseil national de l'Ordre des médecins du 26 avril 2008, www.orthomedic.be

⁸⁷ Art. 10 de la loi du 22 août 2002, op. cit.

⁸⁸ Art. 458 et 458bis Code pénal et Art. 55-70 du Code de déontologie médicale

⁸⁹ 8 juin 1867, M.B. 09/06/1867

déterminées (attentat à la pudeur, viol, meurtre...) ⁹⁰ aux conditions cumulatives suivantes :

- Cette infraction a été commise sur un mineur ;
- Il a examiné la victime ou a recueilli ses confidences ;
- Il existe un danger grave et imminent pour l'intégrité mentale ou physique de cette victime ;
- La victime n'est pas en mesure, elle-même ou avec l'aide de tiers de protéger cette intégrité.

Cet article ne dispense pas le médecin de l'obligation générale d'assistance à personne en danger ⁹¹.

Le Code de déontologie médicale consacre quant à lui un chapitre ⁹² entier au secret professionnel du médecin. Selon ce dernier, le secret médical n'est pas opposable au conseil de l'Ordre pour un médecin qui y comparait comme inculpé. ⁹³

1.4. La fin de vie – le traitement de la douleur

Outre le droit général relatif au traitement de la douleur posé par la loi sur les droits du patient ⁹⁴, d'autres dispositions existent, plus spécifiques à la fin de vie.

En Belgique, la fin de vie est encadrée par deux textes légaux : l'un relatif aux soins palliatifs qui instaure le droit à bénéficier de ces derniers, le second relatif à l'euthanasie qui la reconnaît comme un droit pour le malade dans certaines conditions.

1.4.1. Les soins palliatifs

(Loi du 14 juin 2002 relative aux soins palliatifs ⁹⁵)

Cette loi consacre le droit aux soins palliatifs pour tous les patients incurables et ceci dans l'ensemble de l'offre de soins.

Par soins palliatifs il faut entendre : « (...) *l'ensemble des soins apportés au patient atteint d'une maladie susceptible d'entraîner la mort une fois que cette maladie ne réagit plus aux thérapies curatives. Un ensemble multidisciplinaire de soins revêt une importance capitale pour assurer l'accompagnement de ces patients en fin de vie, et ce sur les plans physique, psychique, social et moral. Le but premier des soins palliatifs est d'offrir au malade et à ses proches la meilleure qualité de vie possible et une autonomie maximale. Les soins palliatifs tendent à garantir et à optimiser la qualité de vie pour le patient et pour sa famille, durant le temps qu'il lui reste à vivre.* » ⁹⁶.

La loi instaure l'obligation, pour le médecin traitant, de communiquer à son patient les possibilités de soins palliatifs. ⁹⁷

⁹⁰ Art. 458bis C.P.

⁹¹ Art. 422bis du Code Pénal

⁹² Art. 55 à 70 du Code de déontologie médicale, *Chapitre V Secret professionnel du médecin du Titre II Le médecin au service du patient.*

⁹³ Art. 69 du Code de déontologie médicale

⁹⁴ Article 11 bis, Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient : « *Toute personne doit recevoir de la part des professionnels de la santé les soins les plus appropriés visant à prévenir, écouter, évaluer, prendre en compte, traiter et soulager la douleur.* »

⁹⁵ M.B. 26/10/2002

⁹⁶ Art. 2 de la loi relative aux soins palliatifs du 14 juin 2002, M.B. 26/10/2002.

⁹⁷ Art. 7, op cit.

1.4.2. L'euthanasie

(Loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie⁹⁸)

Depuis 2002, la Belgique s'est dotée d'une loi qui rend possible l'euthanasie dans un cadre bien défini. Par euthanasie il faut entendre : « (...) *l'acte, pratiqué par un tiers, qui met intentionnellement fin à la vie d'une personne à la demande de celle-ci.* »⁹⁹

L'euthanasie doit être pratiquée par un médecin dans le respect de conditions et d'une procédure définie.

La loi ouvre un droit à la demande d'euthanasie, pas à l'euthanasie : le médecin n'est donc pas obligé de pratiquer l'euthanasie. Aucune autre personne n'est tenue de participer à une euthanasie. C'est au patient qu'il revient de **trouver un médecin qui accède à sa demande**.

Toutefois, le médecin consulté qui refuse de pratiquer une euthanasie doit en informer en temps utile le patient ou la personne de confiance éventuelle et préciser les raisons de ce refus. S'il s'agit d'une raison médicale ; elle est consignée dans le dossier médical du patient.

Le médecin qui refuse de donner suite à une demande d'euthanasie doit, à la demande du patient¹⁰⁰, communiquer le dossier médical du patient au médecin désigné par ce dernier.

Les conditions

Une euthanasie ne peut être pratiquée que si les conditions suivantes sont remplies :

- Le patient est majeur (ou mineur anticipé) au moment de sa demande.
- Le patient est capable et conscient au moment de sa demande.
- La demande est formulée de manière volontaire, réfléchie et répétée.
- La demande ne résulte pas d'une pression extérieure.
- Le patient se trouve dans une situation médicale sans issue.
- La souffrance physique et/ou psychique est constante, insupportable et inapaisable.
- L'état de souffrance du patient est dû à une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable.

Demande expresse d'euthanasie

La demande du patient doit être faite par écrit. Le document doit être rédigé, daté et signé par le patient.

Si le patient n'est pas capable d'écrire (paralysie, par exemple), il peut être rédigé par une tierce personne¹⁰¹ en présence du médecin. Le nom de ce médecin est indiqué dans le document ainsi que les raisons pour lesquelles le patient ne peut rédiger lui-même la demande.

Ce document est ajouté au dossier médical et peut être révoqué à tout moment¹⁰².

Les obligations du médecin

Avant de pratiquer l'euthanasie, le médecin doit impérativement :

- Informer le patient de son état de santé et de son espérance de vie ;
- Se concerter avec le patient sur sa demande d'euthanasie et évoquer avec lui toutes les possibilités thérapeutiques et celles qu'offrent les soins palliatifs et leurs conséquences.

Il doit arriver, avec le patient, à la conviction qu'il n'y a aucune autre solution raisonnable

⁹⁸ M.B. 22/06/2002

⁹⁹ Art. 2 de la loi relative à l'euthanasie du 28 mai 2002, M.B. 22/06/2002.

¹⁰⁰ Ou de la personne de confiance

¹⁰¹ Il doit s'agir d'une personne majeure et qui n'a pas d'intérêt matériel au décès du patient.

¹⁰² Dans ce cas il sera retiré du dossier médical et restitué au patient.

- dans sa situation et que la demande du patient est entièrement volontaire.
- S'assurer de la persistance de la souffrance physique et psychique du patient et de sa volonté répétée d'en finir. Pour cela, il mène plusieurs entretiens avec le patient, espacés d'un délai raisonnable.
- Consulter un autre médecin quant au caractère grave et incurable de l'affection et l'informer de la raison de sa demande.

Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical, examine le patient et s'assure du caractère constant, insupportable et inapaisable de la souffrance physique ou psychique. Il rédige un rapport concernant ses constatations. Le médecin consulté doit être indépendant, tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée.

Le médecin traitant informe le patient concernant les résultats de cette consultation.

- S'entretenir de la demande du patient avec l'équipe soignante ou des membres de celle-ci.
- S'assurer que le patient a eu l'occasion de s'entretenir de sa demande avec les personnes qu'il souhaitait rencontrer.
- Si telle est la volonté du patient, s'entretenir de sa demande avec les proches qu'il désigne.
- Consigner dans le dossier médical ses démarches et leur résultat, y compris le(s) rapport(s) du (des) médecin(s) consulté(s) et l'ensemble des demandes formulées par le patient.

Si le médecin est d'avis que le décès ne devrait pas intervenir à brève échéance. Il doit en outre :

- Consulter un deuxième médecin (en l'informant de la raison de sa consultation) quant au caractère constant, insupportable et inapaisable de la souffrance et au caractère volontaire, réfléchi et répété de la demande. Ce médecin¹⁰³ rédige un rapport sur ses constatations. Le médecin traitant informe le patient des résultats de cette consultation.
- Laisser s'écouler au moins un mois entre la demande écrite du patient et l'euthanasie.

La responsabilité du médecin est engagée dans un acte d'euthanasie. En cas d'irrégularité, la **Commission de contrôle et d'évaluation** qui vérifie si l'euthanasie a été pratiquée dans le respect des conditions légales, peut transmettre le dossier à la justice.

Document d'enregistrement

Le médecin qui a pratiqué une euthanasie doit compléter et remettre un document d'enregistrement (document en annexe) à la Commission fédérale de contrôle et d'évaluation dans un délai de quatre jours ouvrables.

Ce document est composé de deux volets :

1° Le premier volet est scellé par le médecin et confidentiel. Il ne peut être consulté qu'après une décision de la commission et ne peut servir à la mission d'évaluation de cette commission. Il contient l'identification du patient, du médecin traitant, du (des) médecin(s) consulté(s), du (des) personne(s) de confiance.

2° Le deuxième volet est aussi confidentiel mais il sera examiné par la commission pour vérifier que l'euthanasie a été effectuée dans le respect des conditions et de la procédure prévues par la loi. Il contient :

- le sexe et les date et lieu de naissance du patient;
- la date, le lieu et l'heure du décès;
- la mention de l'affection accidentelle ou pathologique grave et incurable dont souffrait le patient;
- la nature de la souffrance qui était constante et insupportable;
- les raisons pour lesquelles cette souffrance a été qualifiée d'inapaisable

¹⁰³ Le médecin consulté doit être indépendant tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant et du premier médecin consulté.

- les éléments qui ont permis de s'assurer que la demande a été formulée de manière volontaire, réfléchie et répétée et sans pression extérieure;
- si l'on pouvait estimer que le décès aurait lieu à brève échéance;
- s'il existe une déclaration de volonté;
- la procédure suivie par le médecin;
- la qualification du ou des médecins consultés, l'avis et les dates de ces consultations;
- la qualité des personnes consultées par le médecin, et les dates de ces consultations;
- la manière dont l'euthanasie a été effectuée et les moyens utilisés.

1.4.3. L'assistance au suicide

En Belgique, l'assistance au suicide est assimilée à l'acte d'euthanasie. Ainsi, la loi sur l'euthanasie vaut également pour l'assistance au suicide.

1.4.4. La déclaration anticipée de volonté

Une *déclaration anticipée de volonté*¹⁰⁴ peut être rédigée par une personne pour le cas où, un jour, elle ne pourrait plus manifester sa volonté.

La volonté ainsi exprimée qu'un médecin pratique une euthanasie ne pourra être exécutée que si le patient est inconscient, atteint d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable et que son état est jugé irréversible.

Dans une déclaration anticipée de volonté, le patient encore capable d'exprimer sa volonté demande de manière explicite que soit pratiquée l'euthanasie¹⁰⁵. Cette déclaration est valable si :

- Elle a été rédigée selon le modèle de formulaire que prescrit la loi. (document en annexe)
- Elle a été établie en présence de deux témoins majeurs dont au moins un n'a aucun intérêt matériel au décès.
- Elle a été établie ou confirmée moins de cinq ans avant le début de l'impossibilité pour le patient de manifester sa volonté.

Cette déclaration peut aussi désigner une ou plusieurs **personnes de confiance**¹⁰⁶ qui le moment venu, mettront au courant le médecin traitant de la volonté du patient. Ces personnes de confiance cosignent le formulaire.

La personne peut à tout moment retirer ou adapter sa déclaration anticipée de volonté.

L'enregistrement de la déclaration à la banque de données

Cette déclaration anticipée, peut, à l'initiative de la personne concernée être enregistrée, par l'intermédiaire des administrations communales, dans une banque de données constituée par le SPF¹⁰⁷ Santé publique.¹⁰⁸ Dès lors, la personne peut se rendre à l'administration communale de son domicile où un officier d'état civil procédera à l'enregistrement de la déclaration et à sa

¹⁰⁴ Art.4 loi op. cit.

¹⁰⁵ Art.4, §1^{er} loi op. cit. « (...) Si la personne qui souhaite faire une déclaration anticipée, est physiquement dans l'impossibilité permanente de rédiger et de signer, sa déclaration peut être actée par écrit par une personne majeure de son choix qui ne peut avoir aucun intérêt matériel au décès du déclarant, en présence de deux témoins majeurs, dont l'un au moins n'aura pas d'intérêt matériel au décès du déclarant. La déclaration doit alors préciser que le déclarant ne peut pas rédiger et signer, et en énoncer les raisons. La déclaration doit être datée et signée par la personne qui a acté par écrit la déclaration, par les témoins et, s'il échet, par la ou les personnes de confiance.

Une attestation médicale certifiant cette impossibilité physique permanente est jointe à la déclaration. (...) »

¹⁰⁶ Sont exclus : le médecin traitant du patient, le médecin consulté et les membres de l'équipe soignante.

¹⁰⁷ Service Public Fédéral (équivalent d'un Ministère)

¹⁰⁸ A.R. du 27 avril 2007 réglant la façon dont la déclaration anticipée en matière d'euthanasie est enregistrée et est communiquée via les services du Registre national aux médecins concernés, M.B. 07/06/2007.

transmission au SPF Santé publique. Toute modification, confirmation ou retrait de la déclaration pourra être enregistré de la même manière.

Toutes ces données sont supprimées au décès de la personne.

Cette banque de données est accessible en ligne au médecin traitant qui a la possibilité de la consulter quand son patient ne peut plus exprimer sa volonté ou se trouve dans un état où l'euthanasie pourrait éventuellement être appliquée conformément à la loi. Le médecin saura alors si des données ont été enregistrées, à quelle date et l'identité des éventuelles personnes de confiance.

Les obligations du médecin

Le médecin doit impérativement, avant de pratiquer l'euthanasie dans le respect d'une déclaration anticipée relative à l'euthanasie :

- Consulter un autre médecin quant à l'irréversibilité de la situation médicale du patient, en l'informant des raisons de cette consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical et examine le patient. Il rédige un rapport de ses constatations.
Si une personne de confiance est désignée dans la déclaration de volonté, le médecin traitant l'informe des résultats de cette consultation.
Le médecin consulté doit être indépendant à l'égard du patient ainsi qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée.
- S'entretenir du contenu de la déclaration anticipée avec l'équipe soignante ou des membres de celle-ci.
- Si la déclaration désigne une personne de confiance, s'entretenir avec elle de la volonté du patient.
- Si la déclaration désigne une personne de confiance, s'entretenir du contenu de la déclaration anticipée du patient avec les proches du patient que la personne de confiance désigne.
- Consigner dans le dossier médical du patient : la déclaration anticipée et l'ensemble des démarches du médecin traitant et leur résultat, y compris le rapport du médecin consulté.

2. L'information et le consentement du patient

2.1. Le devoir d'informer le patient de son état de santé

2.1.1. Le droit à l'information sur l'état de santé¹⁰⁹

« *Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.* »

Cette information n'est pas liée à un traitement mais existe en tant que telle !

Qui exerce ce droit ?

Pour l'aider dans l'exercice de ce droit, le patient peut désigner une personne de confiance¹¹⁰. Les données concernant la personne de confiance et l'exercice du droit peuvent être consignées dans le dossier du patient et doivent l'être à la requête du patient.

Quelles informations faut-il communiquer ?

Le médecin est tenu de communiquer à son patient des informations précises sur le diagnostic et le comportement à adopter.

Ce principe se trouve énoncé à l'article 33 du Code de déontologie médicale¹¹¹ ; la loi en précise l'application.

Les modalités

Le texte précise les modalités de cette information. Le praticien doit utiliser un langage clair. Il s'agit pour lui de s'assurer que son interlocuteur comprend ses explications.

En principe, une explication orale est suffisante mais le médecin devra confirmer les informations par écrit si le patient en fait la demande.

Par ailleurs, l'article 13, §1^{er} de l'arrêté royal n°78¹¹² instaure une obligation de communication avec un autre praticien traitant.

Tout médecin est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.

Le conseil de l'Ordre dont le praticien relève, veille au respect de cette disposition.

Le droit de ne pas savoir

Le patient a aussi le droit de ne pas être informé de son état de santé s'il en fait la demande expresse. Cette demande est consignée dans le dossier du patient.

¹⁰⁹ Art. 7 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

¹¹⁰ Cf. Infra le chapitre consacré à cette question

¹¹¹ « *Le médecin communique à temps au patient le diagnostic et le pronostic; ceci vaut également pour un pronostic grave, voire fatal. Lors de l'information, le médecin tient compte de l'aptitude du patient à la recevoir et de l'étendue de l'information que celui-ci souhaite.*

En tout cas, le médecin assure le patient d'un traitement et d'un accompagnement ultérieurs adéquats. Le médecin y associe les proches du patient, à moins que ce dernier ne s'y oppose. A la demande du patient, il contacte les personnes que celui-ci a désignées. »

¹¹² Arrêté royal n°78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé du 10 novembre 1967 (M.B. 14/11/1967)

Cependant, si la non-communication des informations cause manifestement un préjudice grave à la santé du patient ou de tiers, le médecin est tenu d'entendre son patient. Pour opérer ce choix, le praticien aura préalablement consulté un autre praticien professionnel et, si elle a été désignée, il entendra la personne de confiance.

L'exception thérapeutique

A titre exceptionnel, le médecin, peut ne pas divulguer les informations à son patient si elles risquent de causer manifestement un préjudice grave à sa santé. Avant de prendre cette décision, le praticien doit avoir consulté un autre praticien professionnel.

Ce choix est noté de façon motivée dans le dossier du patient et l'éventuelle personne de confiance désignée en est informée.

Cette exception est temporaire. Dès que le patient ne risque plus de souffrir d'un préjudice grave en apprenant son état de santé, le médecin a l'obligation de l'informer.

2.1.2. La réflexion bénéfiques/risques

Contrairement à la France, il n'existe pas en Belgique de procédure concernant la réflexion bénéfiques/risques en tant que telle.

Cette démarche est englobée dans l'obligation d'information du prestataire envers son patient détaillée ci-dessus.

2.2. Le devoir du médecin d'intervenir avec le consentement du patient

Droit au consentement libre à toute intervention¹¹³

La loi stipule que le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable.

Le médecin doit donc informer suffisamment le patient pour lui permettre de consentir à une intervention ou à un traitement.

2.2.1. Le devoir d'information

Le praticien doit fournir au patient avant chaque intervention les informations inhérentes à cette dernière :

- l'objectif,
- la nature,
- le degré d'urgence,
- la durée,
- la fréquence,
- les contre-indications,
- les effets secondaires,
- les risques,

¹¹³ Art. 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

- les soins de suivi,
- les alternatives possibles
- les répercussions financières.

Le médecin expose aussi les informations sur les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement.

S'il y a lieu, le praticien communique les dispositions légales à respecter lors d'une intervention.

Ce devoir d'information figure d'ailleurs de manière générale dans le Code de déontologie médicale¹¹⁴.

Les modalités

Ces renseignements sont fournis dans un langage clair, avant l'intervention et en temps opportun pour que le patient puisse prendre sa décision en toute connaissance de cause.

Le patient peut se faire assister par une personne de confiance tel qu'expliqué plus haut dans le cadre de l'information sur l'état de santé.

2.2.2. Le consentement

Expression du consentement

En principe, le patient donne son consentement de manière expresse.

Cependant, le praticien, après l'avoir suffisamment informé, peut déduire le consentement de son patient de son comportement.

A la demande d'une des parties et avec l'accord de l'autre, le consentement est consigné par écrit et ajouté au dossier du patient.

Refus ou retrait du consentement

Le patient peut refuser une intervention ou retirer un consentement exprimé antérieurement. Ces possibilités concernent toute intervention indépendamment du fait qu'elle soit ou non vitale.

Tout comme le consentement, son retrait ou le refus d'une intervention peuvent être fixés par écrit et ajoutés au dossier du patient à la demande et avec l'accord des parties.

Une décision de refus de consentement d'une intervention déterminée consignée par écrit doit être respectée aussi longtemps qu'elle n'a pas été révoquée. Ceci aura des conséquences dans le cas où le patient n'est plus en mesure d'exercer ses droits. En effet, ce refus ne pourra pas être révoqué tant que ce dernier n'a pas retrouvé ses capacités de décision.

Dans le cas d'un refus ou d'un retrait de consentement, si le patient était en mesure de comprendre l'information préalablement donnée et les conséquences de sa décision, le médecin se verra alors déchargé de toute responsabilité d'un point de vue tant juridique¹¹⁵ (non-assistance à personne en

¹¹⁴ Art. 29 « Le médecin doit s'efforcer d'éclairer son malade sur les raisons de toute mesure diagnostique ou thérapeutique proposée. (...) »

¹¹⁵ Art. 422bis du Code pénal « Sera puni d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de cinquante à cinq cents francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui s'abstient de venir en aide ou de procurer une aide à une personne exposée à un péril grave, soit qu'il ait constaté par lui-même la situation de cette personne, soit que cette situation lui soit décrite par ceux qui sollicitent son intervention.

Le délit requiert que l'absténant pouvait intervenir sans danger sérieux pour lui-même ou pour autrui. Lorsqu'il n'a pas constaté personnellement le péril auquel se trouvait exposée la personne à assister, l'absténant ne pourra être puni lorsque les circonstances dans lesquelles il a été invité à intervenir pouvaient lui faire croire au manque de sérieux de l'appel ou à l'existence de risques.

La peine prévue à l'alinéa 1er est portée à deux ans lorsque la personne exposée à un péril grave est mineure d'âge. »

danger) que déontologique¹¹⁶.

La décision de refus ou de retrait de consentement n'enlève pas l'obligation du praticien de fournir des prestations de qualité à son patient. Ce droit à des prestations de qualité doit d'ailleurs s'exercer dans le respect de la dignité humaine, et de l'autonomie du patient, sans discrimination.¹¹⁷

Cela signifie que la relation juridique qui s'est ainsi établie entre le praticien professionnel et le médecin ne s'éteint pas par le refus de consentir à une intervention quelle qu'elle soit et ce, quand bien même, un consentement aurait été préalablement et expressément donné pour cette même intervention.¹¹⁸

Des alternatives (soins de confort, position attentiste avec suivi étroit, transfert vers une autre institution de soins, soins d'hygiène, suivi de l'évolution de la maladie, ...) devront donc être proposées au patient.¹¹⁸

Urgence

Dans le cas d'urgence, si un doute existe sur l'existence du consentement préalable, le médecin pratique immédiatement toute intervention nécessaire dans l'intérêt du patient. Ceci sera consigné dans le dossier du patient.

Dès que cela est possible, le praticien informera le patient selon la procédure habituelle décrite ci-dessus.

2.3. Les consentements spécifiques

Ne sont pas considérés comme patients selon les termes de la loi de 2002, les personnes qui donnent ou reçoivent des organes ni celles qui participent à des expériences scientifiques sauf si elles bénéficient de soins à la suite de ce don d'organe ou de l'expérience.¹¹⁹

2.3.1. Le don d'organes

La loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (M.B. 14/02/1987) définit les conditions à respecter dans le cadre d'un prélèvement d'organes d'une personne en vue de la transplantation des ces organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne.

L'organe est ici entendu comme : « (...) *une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques.* »^{120 121}

¹¹⁶ Art. 29 al. 2 du Code de déontologie médicale « Si le malade refuse un examen ou un traitement proposé, le médecin peut se dégager de sa mission dans les conditions prévues à l'alinéa 2 de l'article 28. »

¹¹⁷ Art.5 op. cit.

¹¹⁸ In Fiches pratiques sur les droits du patient rédigées par Dominique MAYERUS et Pascal STAQUET disponibles sur www.droitbelge.be

¹¹⁹ Source : brochure mutsoc 2003 p.5

¹²⁰ Article 1, §1^{er}, al.2 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (M.B. 14/02/1987)

¹²¹ Cette législation ne concerne pas le transfert d'embryon, le prélèvement de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme.

De manière générale :

- seul un médecin dans un hôpital peut procéder à un prélèvement ou à une transplantation d'organes¹²² ;
- les cessions d'organes ne peuvent s'opérer dans un but lucratif et n'octroie aucun droit au donneur ou à ses proches vis-à-vis du receveur. Un dédommagement du donneur, à charge des pouvoirs publics ou de l'organisme de sécurité social, est fixé par arrêté royal.¹²³

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante

En principe, le prélèvement d'organes sur une personne vivante est autorisé sur un donneur majeur et qui a donné son consentement préalable.¹²⁴

Le devoir d'information

Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit informer le donneur¹²⁵ de façon claire et complète des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement.

Le consentement doit être donné librement et sciemment et peut être révoqué à tout moment.

Il est donné par écrit, daté et signé par le donneur¹²⁵ et par un témoin majeur.

Le médecin qui effectue le prélèvement doit recevoir la preuve du consentement.¹²⁶

Le consentement doit contenir les mentions suivantes :

- le nom et l'âge du donneur¹²⁷ ;
- la date et la signature de la personne donnant son consentement ;
- le nom et l'âge du témoin majeur ;
- la date et la signature du témoin concerné ;
- le nom et le lieu de l'hôpital où le consentement est communiqué.

Prélèvement « à risques »

Si le prélèvement peut avoir des conséquences pour le donneur ou s'il porte sur des organes qui ne se régénèrent pas deux conditions supplémentaires sont exigées :

- la vie du receveur doit être en danger ;
- la transplantation d'organes provenant d'une personne décédée ne produirait pas un résultat aussi satisfaisant.¹²⁸

Donneur mineur

Si le receveur est un frère ou une sœur du donneur et que le prélèvement ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et qu'il porte sur des organes qui peuvent se régénérer, il peut se faire sur une personne mineure.

Un tel prélèvement ne peut cependant être effectué que sur une personne ayant atteint l'âge de 12 ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui consent préalablement au prélèvement.¹²⁹

Le garant du respect des conditions

Le respect de toutes ces conditions doit être vérifié par le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.¹³⁰ Ce dernier doit s'assurer que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but altruiste.

¹²² Art. 3 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹²³ Art. 4 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹²⁴ Art. 5 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹²⁵ Ou la ou les personnes tenues d'accorder leur consentement

¹²⁶ Art. 8 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹²⁷ Et le cas échéant le nom et la qualité de la ou des personnes tenues d'accorder leur consentement

¹²⁸ Art. 6, §1^{er} loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹²⁹ Art. 7 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹³⁰ Art. 9, al. 1 loi du 13 juin 1986 op. cit.

Le prélèvement d'organes après le décès

Le principe

Le prélèvement d'organes sur une personne décédée est autorisé sauf si une opposition a été exprimée par le « donneur »¹³¹.

Le prélèvement des organes destinés à la transplantation ainsi qu'à la préparation de substances thérapeutiques peut s'effectuer sur le corps de la personne si cette dernière était :

- soit inscrite au registre de la population,
- soit inscrite au registre des étrangers depuis plus de six mois
- et n'a pas exprimé son opposition à un prélèvement¹³².

L'expression de la volonté

Un mode d'expression de l'opposition de la personne est réglé par un arrêté royal¹³³. Cette opposition se fait sur le formulaire prévu à cet effet¹³⁴ auprès de l'administration communale de son lieu de domicile. Ce formulaire est daté et signé et est enregistré dans le système informatique ce qui permet l'enregistrement dans une base de données accessible en temps voulu après votre décès par les professionnels désignés. Une transcription papier du formulaire est remise à la personne.

La personne peut aussi s'opposer à tout prélèvement en dehors de cette procédure.

Levée de l'opposition

La personne peut changer d'avis à tout moment de sa vie et lever son opposition suivant la même procédure.

Avant tout prélèvement

Le décès de la personne devra être constaté par trois médecins autres que ceux qui traitent le receveur ou effectuent le prélèvement ou la transplantation.¹³⁵

Le respect

Le prélèvement et la suture du corps doivent se faire dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille.

La mise en bière aura lieu dans les plus brefs délais afin de permettre à la famille de rendre les derniers devoirs au défunt le plus rapidement possible.¹³⁶

Anonymat

Ni l'identité du donneur, ni celle du receveur ne peuvent être communiquées.¹³⁷

Pour toute information sur le don d'organes : www.beldonor.be

¹³¹ Ou, le cas échéant, ses parents ou son tuteur du vivant du donneur (Art. 10, §2 loi du 13 juin 1986 op. cit.)

¹³² Pour les autres personnes, elles doivent avoir exprimé leur accord de manière expresse.

¹³³ A.R. du 30 octobre 1986 organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10,§2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, M.B. 14/02/1987.

¹³⁴ Disponible en annexe du présent document

¹³⁵ Cf. Art. 11 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹³⁶ Cf. Art. 12 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹³⁷ Art. 14 loi du 13 juin 1986 op. cit.

2.3.2. Le don de son corps à la science

En Belgique, aucune législation ne régit le don du corps.

Celui-ci est donc encadré par les différentes universités du pays en respect des règles légales sur le transport de dépouilles, l'obligation d'inhumation ou d'incinération...

2.3.3. Les « expériences scientifiques »

Les expérimentations sur la personne humaine sont régies par une loi du 7 mai 2004.¹³⁸

2.3.3.1. Les types d'expérimentation

L'essai clinique : *toute investigation menée chez la personne humaine, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux et/ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou efficacité.*¹³⁹

L'essai non interventionnel : *étude dans le cadre de laquelle le ou les médicaments sont prescrits de manière habituelle conformément aux conditions fixées dans l'autorisation de mise sur le marché. L'affectation du patient à une stratégie thérapeutique donnée n'est pas fixée à l'avance par un protocole d'essai, elle relève de la pratique courante et la décision de prescrire le médicament est clairement dissociée de celle d'inclure le patient dans l'étude. Aucune procédure supplémentaire de diagnostic ou de surveillance ne doit être appliquée aux patients et des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies.*¹⁴⁰

2.3.3.2. Les conditions

Les conditions requises par la loi pour entreprendre et poursuivre une expérimentation comprennent le consentement de la personne participant à l'expérimentation ou son représentant. La personne doit également disposer d'un point de contact auprès duquel elle peut obtenir de plus amples informations.¹⁴¹

La personne doit donner son **consentement libre et éclairé par écrit et après avoir reçu une série d'informations.**

Informations

Ces informations sont communiquées par écrit et de manière claire et compréhensible.

L'objet de l'information

Elles doivent porter au moins sur la nature, la portée, les objectifs, les conséquences, les bénéfices escomptés, les risques de l'expérimentation, les circonstances dans lesquelles elle a lieu ainsi que l'identification et l'avis du comité d'éthique compétent.

¹³⁸ Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (M.B. 15/05/2004) telle que modifiée jusqu'au 31 décembre 2008

¹³⁹ Art. 2, 7° de la loi op. cit.

¹⁴⁰ Art. 2, 8° de la loi op. cit.

¹⁴¹ Art. 5, 7° de la loi op. cit.

Le participant est, en outre, informé de ses droits de pouvoir, à tout moment, se retirer de l'expérimentation sans encourir un quelconque préjudice de ce fait.

Le participant doit avoir eu la possibilité de s'entretenir avec l'investigateur ou un membre de l'équipe d'investigation au sujet de ces informations.

Expérimentations particulières :

Les expérimentations qui sont liées à la qualité des activités des personnes exerçant la profession de médecin ou une profession de soins de santé¹⁴² qui sont effectuées sans intervention et à l'initiative d'un service public fédéral, d'un organisme d'intérêt public ou d'un organe qui a été créé au sein de celui-ci par une loi ou un arrêté royal, se voient appliquer des règles allégées quant au consentement de la personne.

Le consentement

☞ Principe

Le consentement de la personne qui participe à l'expérimentation ou de son représentant est considéré comme étant donné pour autant que le participant n'ait pas communiqué son refus à la personne concernée exerçant la profession ou au médecin en chef de l'hôpital concerné.

Les hôpitaux et les personnes qui exercent une profession de santé concernés, communiquent de manière générale aux personnes qui peuvent participer à une expérimentation que leurs données peuvent être utilisées pour une expérimentation visée ci-dessus, qu'elles ont la possibilité de refuser et à quel point de contact elles peuvent s'adresser afin de recevoir les renseignements concernant l'expérimentation.

☞ Révocation du consentement

La personne participant à l'expérimentation peut à tout moment et sans que le participant encoure un quelconque préjudice de ce fait, révoquer le consentement.

D'ailleurs ce principe est réaffirmé dans le code de déontologie médicale qui édicte que *« Lorsqu'un malade, dûment informé et consentant, accepte de participer à une investigation scientifique, cette dernière ne peut pas le priver des traitements reconnus que son état nécessite. Si le malade refuse l'investigation scientifique ou se retire de celle-ci, le médecin a le devoir de continuer à lui prodiguer les meilleurs soins. »*¹⁴³

☞ Les mineurs et les majeurs incapables

Le consentement des personnes mineurs et des majeurs incapables fait l'objet de deux chapitres distincts de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.

☞ Le cas de l'urgence

Quand le consentement ne peut être obtenu du fait de l'urgence, l'expérimentation doit remplir des conditions particulières prévues par la loi.

« 1° L'expérimentation a un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou susceptible d'induire des séquelles graves et définitives, dont souffre le participant dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence et elle est essentielle pour valider les données obtenues suite à des expérimentations sur des sujets capables de donner leur consentement

¹⁴² Au sens de l'AR n°78 du 10 novembre 1967

¹⁴³ Art. 36, d) du Code de déontologie médicale

ou suite à d'autres méthodes d'investigation;

2° L'expérimentation a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;

3° Les risques encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;

4° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un comité d'éthique dont un membre est doté de compétences sur la maladie et la population concernées ou qui a consulté des personnes compétentes sur les aspects cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées; le comité d'éthique se prononce explicitement sur l'exception à la règle du consentement éclairé préalable à l'expérimentation;

5° Aucun encouragement, ni avantage financier n'est accordé hormis des compensations; (...) »¹⁴⁴

La procédure habituelle décrite plus haut concernant le consentement et l'information doit être appliquée dès que la personne est capable de donner son consentement ou dès qu'il est possible de contacter son représentant.

2.3.4. L'interruption volontaire de grossesse

La loi du 3 avril 1990 dépénalise partiellement l'avortement en modifiant certains articles du Code pénal.¹⁴⁵

Délit pénal

L'avortement d'une femme sans son consentement reste un délit pénal qui peut mener à une condamnation à 5 à 10 ans de prison.¹⁴⁶

Un avortement pratiqué avec le consentement de la femme mais en dehors des conditions de la loi est passible d'un emprisonnement de 3 mois à 1 an et d'une amende de 50 à 150 francs.¹⁴⁷

Cas d'IVG légaux

Une interruption de grossesse ne constitue pas une infraction quand elle est pratiquée dans certaines conditions :

- La femme enceinte que son état place en situation de détresse¹⁴⁸ demande à un médecin d'interrompre sa grossesse.
- L'interruption doit être pratiquée avant la fin de la 12^{ème} semaine de la conception
- L'interruption doit être pratiquée dans de bonnes conditions médicales, par un médecin, dans un établissement de soins où existe un service d'information qui accueillera la femme enceinte et lui donnera des informations circonstanciées, notamment sur les droits, aides et avantages garantis par la loi et les décrets aux familles, aux mères célibataires ou non, et à leurs enfants, ainsi que sur les possibilités offertes par l'adoption de l'enfant à naître et qui, à la demande soit du médecin soit de la femme, accordera à celle-ci une assistance et des conseils sur les

¹⁴⁴ Art. 9 loi du 7 mai 2004 op. cit.

¹⁴⁵ Loi du 3 avril 1990 relative à l'interruption de grossesse, modifiant les articles 348, 350, 351 et 352 du Code pénal et abrogeant l'article 353 du même Code, M.B. 05/04/1990

¹⁴⁶ Art. 348 du Code pénal

¹⁴⁷ Art. 350 du Code pénal

¹⁴⁸ L'appréciation de la détermination et de l'état de détresse de la femme enceinte qui conduit le médecin à accepter d'intervenir, est souveraine lorsque les conditions prévues par la loi sont respectées.

moyens auxquels elle pourra avoir recours pour résoudre les problèmes psychologiques et sociaux posés par sa situation.

Les obligations du médecin :

- Informer celle-ci des risques médicaux actuels ou futurs qu'elle encourt à raison de l'interruption de grossesse;
- Rappeler les diverses possibilités d'accueil de l'enfant à naître et faire appel, le cas échéant, au personnel du service d'information de l'établissement de soins pour accorder l'assistance et donner les conseils qui y sont visés;
- S'assurer de la détermination de la femme à faire pratiquer une interruption de grossesse¹⁴⁸.
- Pratiquer l'interruption de grossesse minimum 6 jours après la première consultation prévue ou toute autre personne qualifiée de l'établissement de soins où l'intervention a été pratiquée, doit assurer l'information de la femme en matière de contraception ;
- Transmettre à la Commission d'évaluation le document d'enregistrement¹⁴⁹ (voir formulaire en annexe) dans les quatre mois de l'interruption de grossesse¹⁵⁰.

Expression de la volonté de la patiente

La volonté de l'intéressée doit être exprimée par écrit, le jour de l'intervention. Cette déclaration est versée au dossier médical.

Au-delà de 12 semaines de grossesse

Interruption volontaire de grossesse au-delà de 12 semaines : outre les conditions ci-dessus, elle ne pourra être pratiquée que lorsque la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou lorsqu'il est certain que l'enfant à naître sera atteint d'une affection d'une particulière gravité et reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Dans ce cas, le médecin sollicité s'assurera le concours d'un deuxième médecin, dont l'avis sera joint au dossier.

Liberté de refus du médecin

Le médecin est libre d'accepter ou de refuser de pratiquer l'interruption volontaire de grossesse.

Aucun médecin, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse. Le médecin sollicité est tenu d'informer l'intéressée, dès la première visite, de son refus d'intervention.

La patiente mineure

La loi belge relative à l'interruption de grossesse n'évoque pas l'âge de la femme.

Comme la loi est floue, les situations se règlent sur le terrain, au cas par cas.

*Il existe toutefois une jurisprudence qui donne raison à des médecins qui ont pratiqué l'IVG sans l'autorisation des parents de la mineure.*¹⁵¹

2.3.5. Le dépistage du VIH¹⁵²

En Belgique, le test de dépistage du VIH répond aux mêmes règles que toute autre intervention c'est-à-dire celle du consentement éclairé du patient. Le médecin est donc tenu d'informer le patient

¹⁴⁹ Ce document comporte une série d'informations telles l'âge, l'état civil, le nombre d'enfants, les dates des entretiens, la date de l'IVG, la méthode... mais pas l'identité de la patiente.

¹⁵⁰ Loi du 13 août 1990 visant à créer une commission d'évaluation de la loi du 3 avril 1990 (...), M.B. 20/10/1990.

¹⁵¹ Brochure Mutsoc *L'interruption volontaire de grossesse* 2009

¹⁵² Plus d'informations dans « *Connaître et faire valoir ses droits* » disponible sur le site de la plate-forme prévention SIDA www.preventionsida.org

sur les raisons et les conséquences éventuelles du dépistage.

Si un patient refuse le test alors que le médecin considère qu'il s'agit d'une mesure de précaution nécessaire ; ce dernier sera libre de refuser de prendre en charge le patient (hors situation d'urgence).

Cependant, en cas d'une intervention chirurgicale invasive en urgence, l'Ordre des médecins précise que « *la protection du personnel médical et infirmier justifie le dépistage de la séropositivité* ».

2.3.6. Les admissions spécifiques

2.3.6.1. L'admission d'une personne accouchant sous X

En Belgique, l'accouchement sous X n'est pas possible. Le nom de la mère figure automatiquement sur l'acte de naissance à moins qu'il ne s'agisse d'un enfant trouvé.¹⁵³

Le code civil prévoit qu'en cas d'accouchement dans un établissement de soins, en l'absence de déclaration de naissance faite par les parents, la personne qui assure la direction de l'établissement (ou son délégué) est tenue de communiquer l'avis de naissance à l'officier d'état civil¹⁵⁴. Le non respect de cette obligation est sanctionné par le droit pénal.¹⁵⁵

2.3.6.2. L'admission d'un toxicomane

En Belgique, il n'existe pas de règle particulière à l'égard de l'admission du patient toxicomane.

2.3.7. La personne de confiance¹⁵⁶

Qui peut désigner une personne de confiance ?

Tout patient peut se faire assister par une « personne de confiance » de son choix.

Qui peut être désigné en tant que personne de confiance ?

Toute personne physique peut être désignée comme personne de confiance. En pratique, il s'agit souvent d'un proche du patient (conjoint, famille, ...) ou du médecin traitant.

Le nom de la personne de confiance sera indiqué dans le dossier médical du patient.

Comment désigner une personne de confiance ?

Il existe un document¹⁵⁷ prévu à cet effet qui peut être utilisé par le patient, s'il le désire ; il devra être signé par le patient et la personne de confiance. Ce document sera annexé au dossier médical du patient.

Quand désigner la personne de confiance ?

Tant que le patient est en état de désigner une personne de confiance, il peut le faire à tout moment :

- **Avant** l'hospitalisation ;
- **Le jour de l'admission** du patient à l'hôpital ;
- **Pendant** l'hospitalisation.

¹⁵³ Art. 57-58 du Code civil

¹⁵⁴ Art. 56 du Code civil

¹⁵⁵ Art. 361-363 du Code pénal

¹⁵⁶ Art. 7 §2, 9 §2-§3 loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

¹⁵⁷ Disponible sur le site du SPF Santé publique www.health.belgium.be et en annexe du présent document

S'il utilise un formulaire de désignation, le patient peut indiquer la **période** pour laquelle la personne de confiance est désignée :

- Soit il s'agit d'une période **déterminée** (date de fin précise) ;
- Soit il s'agit d'une période **indéterminée** : en pratique, cela est fréquent pour les maladies graves qui nécessitent un long traitement hospitalier.

Le patient peut à tout moment modifier son choix.

Rôle de la personne de confiance

La personne de confiance assiste **le patient, à sa demande, dans l'exercice de ses droits**.

Elle ne pourra **jamais décider à sa place** (ceci ressort du rôle du représentant (voir infra)). Elle est seulement consultée. Elle ne peut en aucun cas décider en lieu et place du patient, même lorsqu'il est en incapacité de s'exprimer.

Lorsque le médecin estime qu'il est préférable pour le patient de ne pas lui transmettre certaines informations sur son état de santé, il doit en faire part à la personne de confiance. Après s'être entretenu avec elle, le médecin oriente le patient vers la meilleure voie. La décision peut être prise en concertation avec la personne de confiance mais en cas de désaccord, le choix revient au médecin.

La personne de confiance peut **assister le patient en assistant aux entretiens médicaux** afin de l'aider dans les décisions à prendre.

Elle peut également **avoir accès au dossier patient** du patient. Si la personne de confiance est un prestataire de soins, elle peut également consulter les notes personnelles du médecin du patient.

Le formulaire de désignation prévoit trois types de « droits » qui peuvent être donnés séparément à la personne de confiance : s'informer de l'état de santé et de son évolution, consulter le dossier patient et demander une copie du dossier patient.

2.3.8. Le représentant (ou mandataire)¹⁵⁸

Cette notion de « mandataire désigné par le patient » existe en droit belge mais pas en droit français.

Qui peut désigner un représentant ?

Tout patient majeur, peut en prévision d'une éventuelle incapacité, désigner un mandataire qui exercera ses droits du patient en son nom, si et aussi longtemps qu'il est incapable de les exercer lui-même.

Qui peut être désigné en tant que représentant ?

Toute personne physique peut être désignée comme représentant. En pratique, il s'agit souvent d'un proche du patient (conjoint, famille, ...) ou du médecin traitant.

Le nom de ce représentant sera indiqué dans le dossier médical du patient.

Comment désigner un représentant ?

Le SPF Santé publique propose un modèle de formulaire¹⁵⁹.

Il s'agira d'un document écrit de désignation qui doit être signé par les deux parties et est annexé au dossier médical du patient.

¹⁵⁸ Art. 14 §1^{er} de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

¹⁵⁹ Disponible sur le site www.health.belgium.be et en annexe du présent document

Quand désigner le représentant ?

Tant que le patient est en état de désigner un représentant, il peut le faire à tout moment :

- **Avant** l'hospitalisation ;
- Le **jour de l'admission** du patient à l'hôpital ;
- **Pendant** l'hospitalisation.

Le patient peut à tout moment modifier son choix en révoquant le mandataire. De même, un mandataire peut aussi révoquer son mandat. Ceci doit se faire par un document écrit, daté et signé.¹⁶⁰

Rôle du représentant

Le représentant dispose de **plus de droits que la personne de confiance**.

Le représentant peut **décider à la place du patient lorsque celui-ci n'est plus en état de le faire**.

Il peut **exercer tous les droits du patient en son nom**. Toutefois, il doit toujours le faire dans l'intérêt du patient et interpréter sa volonté.

Le représentant ne peut jamais aller à l'encontre d'une volonté formelle (explicite) du patient. (Par exemple : par rapport à la permission ou au refus d'un traitement particulier).

Conséquences pour le prestataire

Le prestataire de soins ne peut jamais s'écarter de la décision du représentant SAUF¹⁶¹

- dans l'intérêt du patient et afin de prévenir toute menace à la vie du patient ou toute atteinte grave à sa santé **et**
- si le mandataire ne peut invoquer une volonté expresse du patient et après s'être concerté avec tous les collègues prestataires concernés. S'ils sont du même avis (contraire à celui du représentant), ils peuvent aller à l'encontre de cet avis.

2.4. L'accès au dossier médical

En Belgique, le patient a le droit de **disposer d'un dossier de patient**. Il bénéficie également d'un **droit de consultation** de ce dossier ainsi que le droit d'en obtenir une copie.

2.4.1. Le droit de disposer d'un dossier de patient¹⁶²

Le praticien a l'obligation de tenir soigneusement à jour et de conserver en un lieu sûr un dossier de patient. Il n'y a pas d'âge légal pour pouvoir consulter et disposer de son dossier patient.

La loi ne définit pas strictement le contenu du dossier du patient. Toutefois, celui-ci doit contenir obligatoirement certaines données en plus des documents facultatifs selon les cas d'espèce.

- **Données minimales** du dossier du patient
Les informations suivantes doivent obligatoirement être reprises dans le dossier du patient :
 - Identité du patient
 - Informations médicales relatives à son état et à son évolution probable
 - Les résultats des examens et analyses médicales pratiqués

¹⁶⁰ Un formulaire de révocation est disponible sur le site www.health.belgium.be et en annexe de ce document.

¹⁶¹ Art. 15 §2 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

¹⁶² Régi par l'article 9 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients

- **Données supplémentaires** (selon les cas d'espèce)

Les informations suivantes peuvent se retrouver dans le dossier du patient :

- Les notes personnelles du praticien
- La désignation d'une personne de confiance (son identité et le formulaire de désignation)
- L'identité du représentant du patient
- La volonté du patient de ne pas recevoir lui-même des informations sur son état de santé
- La motivation de l'éventuelle décision de dissimuler certaines informations médicales au patient
- Le consentement écrit du patient à une intervention ou traitement particulier
- Les informations relatives à un traitement en urgence qui a été réalisé sans l'accord du patient

2.4.2. Le droit de consulter le dossier du patient

Plusieurs personnes peuvent consulter le dossier du patient : le patient lui-même, sa personne de confiance ou son représentant, ses héritiers en cas de décès

Le droit de consultation du patient lui-même

La loi relative aux droits du patient lui garantit un droit de consultation directe de son dossier patient¹⁶³.

Le patient doit adresser une demande au prestataire exprimant son souhait de consulter son dossier patient. Celui-ci doit lui répondre dans les 15 jours suivant la réception de cette demande.

Toutefois, ce droit connaît certaines limites quant aux documents qui peuvent être consultés par le patient. En effet, le patient ne pourra pas consulter les notes personnelles du prestataire ni les documents qui ont trait à la décision du prestataire de dissimuler certaines informations médicales au patient car elles pourraient constituer à ce moment un préjudice sérieux pour la santé de celui-ci. Il ne pourra pas non plus avoir connaissance des données qui ont trait à des tiers. Dans ces hypothèses il garde toujours un droit d'accès indirect via un praticien professionnel de son choix.

Le patient peut également se faire assister lors de la consultation de son dossier par une personne de son choix.

Le droit de consultation du représentant ou de la personne de confiance

Le patient peut demander à la personne de confiance qu'il a désignée de l'assister dans la consultation de son dossier patient. S'il n'est plus en mesure d'exercer ce droit, le mandataire désigné pourra le faire à sa place.

Ils disposent du même accès que le patient lui-même.

Si la personne de confiance ou le mandataire est lui-même un prestataire, dans ce cas, il pourra avoir accès aux notes personnelles du prestataire qui se trouvent dans le dossier patient.

¹⁶³ Article 9 §2 de la loi du 4 mars 2002

Le droit de consultation des héritiers du patient

Certains héritiers du patient ont le droit de consulter le dossier patient de celui-ci après sa mort. Ils ne peuvent pas le faire de son vivant, sauf s'ils sont désignés personne de confiance¹⁶⁴ ou représentant.

Les personnes visées sont : l'époux, le cohabitant légal, le partenaire de vie, les parents jusqu'au deuxième degré inclus (parents, enfants, frères et sœurs, grands-parents et petits-enfants).

Afin de consulter le dossier patient, ils doivent en faire la demande motivée auprès du prestataire de soins. Cette demande doit être suffisamment motivée et spécifiée : par exemple, ils demandent la consultation du dossier car ils veulent avoir connaissance d'antécédents familiaux, ils suspectent un accident médical, ...

Ces personnes ne disposent que d'un droit de consultation indirect : ils ne peuvent pas consulter eux-mêmes le dossier. Ils doivent désigner un praticien qui aura seul l'accès au dossier patient.

Si le patient s'était opposé de son vivant à la consultation de son dossier par ses héritiers, cette volonté doit être respectée et ceux-ci ne peuvent dès lors pas en avoir connaissance.

2.4.3. Le droit de disposer d'une copie du dossier du patient

Le patient lui-même peut demander au prestataire de soins de lui transmettre dans les quinze jours suivant sa demande une copie de son dossier patient.

Cette copie peut être facturée à charge du patient.

Dans l'hypothèse où le patient décide de changer de prestataire de soins, il peut demander à son prestataire d'envoyer une copie de son dossier patient au nouveau prestataire. L'objectif est d'assurer la meilleure continuité des soins¹⁶⁵. Dans ce cas, aucun frais ne peut être réclamé au patient pour ce transfert de dossier.

¹⁶⁴ Et que le patient a demandé qu'il puisse exercer ce droit.

¹⁶⁵ Article 9§3 loi du 4 mars 2002

3. Les personnes protégées

Différentes personnes sont considérées comme incapables d'exercer leurs droits de patient :

- Le mineur incapable d'apprécier raisonnablement ses intérêts selon l'estimation du praticien ;
- Le majeur sous statut de minorité prolongée (déficience mentale caractérisée par un manque de développement de l'ensemble des facultés selon la définition du Code civil) ;
- Le majeur interdit (état habituel d'imbécillité ou de démence selon la définition prévue dans le Code civil) ;
- Le majeur incapable de fait d'exprimer sa volonté selon le praticien (ex : personne dans le coma).¹⁶⁶

Nous traiterons ci-dessous des trois premières catégories de patients.

L'exercice des droits du majeur incapable de fait peut être confié à un mandataire qu'il a désigné au préalable. Cette question est développée dans le chapitre consacré au mandataire. A défaut de mandataire désigné, les droits sont exercés, en ordre subsidiaire, par l'époux cohabitant ou le partenaire cohabitant, l'enfant majeur, un parent, une sœur ou un frère majeur.

Le prestataire de soins est tenu de veiller aux intérêts du patient en cas de conflits entre plusieurs candidats représentants ou à défaut de représentant.

3.1. Le patient mineur

De manière générale, pour le patient mineur, la loi prévoit l'exercice des droits par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.

Cependant, le patient mineur est associé à l'exercice de ses droits suivant son âge et sa maturité et peut même les exercer de manière autonome s'il est estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts.¹⁶⁷

Droit à la protection de la vie privée

Dans le cadre de ce droit tel que défini dans la loi sur les droits du patient, le praticien peut s'opposer à la demande des parents ou tuteur de consulter ou de copier le dossier patient. Le droit pourra alors être exercé par un praticien désigné par le représentant.¹⁶⁸

Ceci doit être motivé par écrit dans le dossier du patient.

Intérêt du patient

Dans l'intérêt du patient, le praticien peut déroger à une décision prise par les parents ou le tuteur afin de prévenir toute menace pour la vie du patient ou toute atteinte grave à sa santé.¹⁶⁹

Ceci doit être motivé par écrit dans le dossier du patient.

Consentement

Le code de déontologie médicale expose un principe général dans son article 30 : « *Quand le patient est un mineur d'âge ou un autre incapable et s'il est impossible ou inopportun de recueillir le consentement de son représentant légal, le médecin prodiguera les soins adéquats que lui dictera sa conscience.* »

¹⁶⁶ D'après Loi « Droit du patient » - Une invitation au dialogue, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, 2007

¹⁶⁷ Art. 12 de la Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

¹⁶⁸ Art. 15, §1^{er} de la Loi du 22 août 2002 op. cit.

¹⁶⁹ Art. 15, §2 de la Loi du 22 août 2002 op. cit.

☑ **Interruption volontaire de Grossesse (IVG) de la patiente mineure**

La loi belge relative à l'interruption de grossesse n'évoque pas l'âge de la femme. Les situations se règlent donc au cas par cas.

*Il existe toutefois une jurisprudence qui donne raison à des médecins qui ont pratiqué l'IVG sans l'autorisation des parents de la mineure.*¹⁷⁰

La patiente mineure a droit au respect de la confidentialité médicale si elle est estimée apte à apprécier raisonnablement ses intérêts¹⁷¹. Le médecin devra alors respecter le droit au secret de sa patiente.

☑ **Don d'organe**

☞ **prélèvement sur une personne vivante mineure**

Si le receveur est un frère ou une sœur du donneur et que le prélèvement ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et qu'il porte sur des organes qui peuvent se régénérer, il peut se faire sur une personne mineure.

Un tel prélèvement ne peut cependant être effectué que sur une personne ayant atteint l'âge de 12 ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui consent préalablement au prélèvement.¹⁷²

Le médecin est le garant du respect des conditions

Le respect de toutes ces conditions doit être vérifié par le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement.¹⁷³ Ce dernier doit s'assurer que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but altruiste.

☞ **prélèvement après le décès**

Si une personne a moins de dix-huit ans mais est capable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée soit par cette personne, soit aussi longtemps qu'elle est en vie, par un des parents exerçant l'autorité sur le mineur ou son tuteur.

Si la personne a moins de dix-huit ans mais est incapable de manifester sa volonté, l'opposition peut être exprimée, aussi longtemps qu'elle est en vie, par un de ses parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur.¹⁷⁴

L'opposition exprimée avant l'âge de 18 ans cesse de produire ses effets lorsque la personne atteint l'âge de la majorité. La personne concernées est informée de cette annulation et peut, si elle le souhaite faire un choix.¹⁷⁵

☑ **Expériences scientifiques sur une personne mineure**

Le consentement des personnes mineures fait l'objet d'un chapitre distinct de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Aux conditions générales posées par le texte (cf. de le présent rapport chapitre relatif aux consentements spécifiques), s'ajoutent, dans le cas d'une expérimentation sur un mineur, les conditions suivantes :

1° **Le consentement éclairé** des parents exerçant l'autorité légale sur le mineur ou, à défaut, du tuteur du mineur. Le mineur est impliqué dans l'exercice du droit en question, en tenant compte de son âge et de son degré de maturité. A cet effet, le mineur reçoit, préalablement à l'expérimentation, des informations adaptées à sa capacité de compréhension par un personnel pédagogiquement qualifié.

¹⁷⁰ UNMS, *L'interruption volontaire de grossesse*, 2009, p.13

¹⁷¹ Art. 12, §2 de la loi du 22 août 2002 op. cit.

¹⁷² Art. 7 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹⁷³ Art. 9, al. 1 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹⁷⁴ Art. 10, §2, al. 2 et 3 loi du 13 juin 1986 op. cit.

¹⁷⁵ Art. 10, §3bis, al. 1^{er} loi du 13 juin 1986 op. cit.

La volonté expresse du mineur est également examinée et respectée par l'investigateur dans la mesure où le mineur est capable de se former une opinion et d'évaluer les informations quant à sa participation à une expérimentation, à son refus d'y participer ou encore à son désir d'en être retiré.

Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être retiré à tout moment sans que le mineur encoure un quelconque préjudice de ce fait;

2° **Cette expérimentation** doit soit se rapporter directement à une condition clinique dont le mineur souffre, soit être telle qu'elle ne puisse être conduite que sur des mineurs;

3° **L'expérimentation** est essentielle pour valider les données obtenues, soit lors d'expérimentations sur des sujets qui ont donné leur consentement soit par d'autres méthodes d'investigation et des avantages directs résultant de l'expérimentation sont obtenus pour le groupe de patients;

4° **Les risques** encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne sont pas hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;

5° L'expérimentation a été conçue pour minimiser **la douleur, les désagréments, la peur** et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;

6° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un **comité d'éthique** dont les membres comprennent au moins deux pédiatres ou par un comité d'éthique qui a consulté deux pédiatres sur les problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux du protocole liés à la pédiatrie;

7° **Aucun encouragement ni avantage financier** n'est accordé au mineur ou à ses représentants hormis des compensations;

8° Pour les essais, les orientations scientifiques correspondantes de **l'Agence européenne** ont été suivies.¹⁷⁶

3.2. Le patient majeur mineur prolongé ou interdit

Définitions

En Belgique, une personne peut être placée par le tribunal sous statut de **minorité prolongée** si, en raison d'une arriération mentale grave¹⁷⁷, elle est et paraît devoir rester incapable de gouverner sa personne et d'administrer ses biens. Cette personne est assimilée, quant à sa personne et ses biens, à un mineur de moins de quinze ans.

Une personne placée sous le régime de l'**interdiction** par un jugement est une personne majeure dans un état habituel d'imbécillité ou de démence.¹⁷⁸

¹⁷⁶ Art.7 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, M.B. 18/05/2004

¹⁷⁷ « Par arriération mentale grave, il faut entendre un état de déficience mentale congénitale ou ayant débuté au cours de la petite enfance, caractérisé par un manque de développement de l'ensemble des facultés intellectuelles, affectives et volitives. » Art. 487bis du Code civil

¹⁷⁸ Art. 489 du Code civil

Les droits du patient majeur sous statut de minorité prolongée ou d'interdiction sont exercés par ses parents ou son tuteur.

Le patient majeur mineur prolongé ou interdit est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension.¹⁷⁹

Droit à la protection de la vie privée

Dans le cadre de ce droit tel que défini dans la loi sur les droits du patient, le praticien peut s'opposer à la demande des parents ou tuteur de consulter ou de copier le dossier patient. Le droit pourra alors être exercé par un praticien désigné par le mandataire.¹⁶⁸

Ceci doit être motivé par écrit dans le dossier du patient.

Intérêt du patient

Dans l'intérêt du patient, le praticien peut déroger à une décision prise par les parents ou le tuteur afin de prévenir toute menace pour la vie du patient ou toute atteinte grave à sa santé.¹⁶⁹

Ceci doit être motivé par écrit dans le dossier du patient.

Consentement

Le code de déontologie médicale expose un principe général dans son article 30 : « *Quand le patient est un mineur d'âge ou un autre incapable et s'il est impossible ou inopportun de recueillir le consentement de son représentant légal, le médecin prodiguera les soins adéquats que lui dictera sa conscience.* »

Don d'organe

☞ **prélèvement sur une personne vivante**

- ① **Pour le prélèvement qui peut avoir des conséquences pour le donneur ou qui porte sur des organes qui ne se régénèrent pas**, outre les conditions générales posées par le texte (cf. chapitre relatif aux consentements spécifiques) des règles relatives au consentement s'ajoutent pour les donneurs « incapables ».

Quand une personne qui a atteint l'âge de 18 ans n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, il s'agit de recueillir le consentement du mandataire légal ou désigné par le patient, ou, si une telle personne fait défaut ou ne souhaite pas intervenir de la personne désignée en vertu de la loi sur les droits du patient c'est-à-dire l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou de fait, un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeur du patient.¹⁸⁰

- ② **Pour le prélèvement qui ne peut avoir de conséquences graves pour le donneur et qui porte sur des organes qui se régénèrent**, outre les conditions générales posées par le texte (cf. chapitre relatif aux consentements spécifiques) des règles relatives au consentement s'ajoutent pour les donneurs « incapables ».

Le prélèvement est subordonné au consentement exprimé par les parents ou le tuteur du donneur qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental.

¹⁷⁹ Art. 13 de Loi du 22 août 2002 op. cit.

¹⁸⁰ Art. 6, §2 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, M.B. 14/02/1987.

☞ **prélèvement après le décès**

Si une personne n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée pour autant qu'elle soit en vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent.¹⁸¹

Expériences scientifiques sur un majeur incapable

Le consentement des majeurs incapables fait l'objet d'un chapitre distinct de la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Aux conditions générales posées par le texte (cf. de le présent rapport chapitre relatif aux consentements spécifiques), s'ajoutent, dans le cas d'une expérimentation impliquant un majeur qui n'est pas en mesure de donner son consentement les conditions suivantes :

1° **Le consentement éclairé** du représentant légal doit être obtenu. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du participant. Ce consentement peut être retiré à tout moment sans que le majeur incapable d'exprimer sa volonté encoure un quelconque préjudice de ce fait.

Si un majeur, qui n'est pas en mesure de donner lui-même son consentement éclairé à la participation à une expérimentation, a notifié par écrit son consentement ou son refus à la participation à une expérimentation à un moment où il était encore en mesure de le faire, cet élément doit être examiné et respecté par le représentant légal.

Le participant majeur est associé à la prise de décision autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension. Plus particulièrement, il reçoit des informations au sujet de l'expérimentation, des risques et des bénéfices.

Le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'expérimentation ou d'en être retiré à tout moment est examiné et respecté par l'investigateur.

Chez le majeur qui tombe sous le statut de la minorité prolongée ou de la déclaration d'incapacité, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par ses parents ou par son tuteur.

Chez le majeur qui n'est pas concerné par les dispositions de l'alinéa précédent, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.

A défaut d'un tel mandat, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.

A défaut, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une sœur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement;

2° **L'expérimentation** doit avoir un rapport direct avec l'état clinique, constituant une menace pour la vie ou affaiblissant la santé, dont souffre le majeur participant qui n'est pas capable de donner son consentement et elle est essentielle pour valider les données

¹⁸¹ Art. 10, §2, al.4 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, M.B. 14/02/1987.

obtenues suite à des expérimentations sur des sujets capables de donner leur consentement ou suite à d'autres méthodes d'investigation;

3° **L'expérimentation** a été conçue pour minimiser **la douleur, les désagréments, la peur** et tout autre risque prévisible tenant compte de la maladie et du niveau de développement; le niveau de risque et le degré d'inconfort doivent être expressément définis et revus périodiquement;

4° **Les risques** encourus par le participant et prévisibles dans l'état actuel des connaissances scientifiques ne doivent pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour cette personne;

5° L'avis favorable relatif au protocole a été rendu par un **comité d'éthique** dont un membre est doté de compétences quant à la maladie et à la population concernée ou qui a consulté des personnes compétentes sur les aspects cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population concernées;

6° **Aucun encouragement, ni avantage financier** n'est accordé hormis des compensations;

7° **Si le participant retrouve sa capacité à donner son consentement**, l'investigateur doit immédiatement remplir les obligations prévues dans ce cas.¹⁸²

¹⁸² Art. 8 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, *M.B. 18/05/2004*

4. Les plaintes des patients

4.1. La place des associations d'usagers

De manière générale, les organismes assureurs belges (mutualités) sont présents dans nombre de commissions et instances officielles et défendent les intérêts de leurs membres. Ces organismes assureurs sont aussi dotés de services de « défense des membres » qui veillent au respect des droits du patient et à la sécurité tarifaire.

En Belgique francophone, la LUSS « Ligue des Usagers des Services de Santé » soutient et représente les intérêts des associations de patients. Elle favorise la concertation. : « *L'objectif principal de la LUSS est de donner la parole aux usagers et de faire entendre celle-ci. Elle met tout en œuvre pour relayer cette parole auprès des autorités politiques et autres acteurs de la santé* ». ¹⁸³

En Flandres, c'est le VPP « Vlaams Patiëntenplatform » qui remplit ces missions. ¹⁸⁴ On les appelle également « coupoles représentatives de patients ». Ces deux organisations bénéficient désormais de subventions fédérales et régionales.

Notons également dans le paysage associatif l'existence du « Trefpunt Zelfhulp », du « Centre d'informations sur les groupes d'entraide » et du « Patienten Rat & Treff » (plateforme de patients en Communauté germanophone). ¹⁸⁵

4.2. La gestion des plaintes

Procédure de médiation mise en place par la loi sur les droits du patient.

Gestion des plaintes au sein de l'hôpital

La loi relative aux droits du patient instaure la possibilité pour le patient d'introduire une plainte auprès d'une fonction de médiation s'il estime qu'un de ses droits prévus par cette loi ¹⁸⁶ n'a pas été respecté.

Une fonction de médiation ¹⁸⁷ existe dans chaque hôpital ¹⁸⁸ et remplit cinq missions ¹⁸⁹ :

1. La prévention des questions et des plaintes par la promotion de la communication entre le patient et le praticien professionnel ;
2. La médiation dans le cas de plaintes relatives au respect des droits du patient en vue de trouver une solution ;

¹⁸³ www.luss.be

¹⁸⁴ www.vlaampatiëntenplatform.be

¹⁸⁵ DOUMONT D., VERSTRAETEN K., *Association de patients, représentants des usagers de santé : Quelle représentation en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni ?*, UCL-RESO Ecole de santé publique, Septembre 2009, p.1.

¹⁸⁶ le droit à des prestations de soins de qualité ; au libre choix du praticien ; à l'information sur son état de santé ; de consentir librement à la prestation de soins, avec information préalable ; à un dossier de patient tenu à jour, à sa consultation et à en obtenir copie ; à la protection de la vie privée ; de recevoir des soins visant à soulager sa douleur,

¹⁸⁷ Appelé « fonction de médiation » par la loi

¹⁸⁸ Art. 17 Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, *M.B.* 26/09/2002

¹⁸⁹ Art. 11 de la loi du 22 août 2002 op. cit.

3. L'information du patient sur les possibilités de règlement de sa plainte en l'absence de solution ;
4. La communication d'information sur la fonction de médiation ;
5. La formulation de recommandations pour éviter de nouvelles plaintes.

La Commission fédérale « Droits du patient »

La loi de 2002 institue une Commission fédérale « Droits du patient ». ¹⁹⁰

La commission collecte et traite les données nationales et internationales relatives aux droits du patient.

Elle joue un rôle de Conseiller auprès du Ministre de la Santé publique concernant les droits et devoirs des patients et des praticiens professionnels.

Elle est chargée d'évaluer l'application des droits du patient et le fonctionnement des fonctions de médiation et de traiter les plaintes éventuelles s'y rapportant.

Un service de médiation fédéral « Droits du patient » existe au sein de la Commission. Ce service est compétent pour renvoyer une plainte d'un patient concernant l'exercice de ses droits au médiateur compétent ou, à défaut de celui-ci, le service de médiation fédéral traitera lui-même la plainte. (Ce sera le cas pour la plainte qui vise un médecin exerçant en dehors d'un établissement hospitalier. ¹⁹¹)

En pratique

Un arrêté royal ¹⁹² fixe les conditions auxquelles la fonction de médiation des hôpitaux doit répondre. Il précise notamment que le médiateur doit être indépendant, ne prend pas position au cours du processus de médiation, ainsi que les règles d'incompatibilité entre la fonction de médiateur et d'autres fonctions exercées au sein même de l'établissement de soins.

La procédure de médiation

Si un patient souhaite déposer une plainte, il peut la **formuler par voie écrite ou par voie orale** auprès de la fonction de médiation de l'hôpital. Il peut se faire assister par une personne de confiance de son choix.

Dès la réception de la plainte, un accusé de réception par écrit lui est transmis.

Avant de débiter la procédure de médiation, le médiateur mettra tout en œuvre pour **renouer le contact** entre le patient et le praticien afin que les deux parties dégagent une solution ensemble.

En cas d'échec, le médiateur **recevra la plainte** et deviendra le conciliateur entre les deux parties. Il prendra contact avec le patient et ensuite avec le praticien pour avoir une vision globale de la situation. Le médiateur recueillera toute information qu'il estimera utile dans le cadre de la médiation, il soumettra ces informations aux deux parties. Il peut également proposer une rencontre entre le patient et le praticien en sa présence. Le médiateur est tenu de traiter la plainte dans un délai raisonnable.

Tout au long du processus de médiation, le médiateur fera preuve d'une **neutralité** stricte. En ce sens, il ne prendra pas position pour une des deux parties. Le médiateur travaille en effet de manière indépendante au sein de l'établissement. Il est tenu au **secret professionnel** et ne peut donc communiquer à des tiers les informations que vous ou le praticien lui aurez confiées.

¹⁹⁰ Art. 16 Loi du 22 août 2002, op. cit.

¹⁹¹ comme un médecin traitant, un spécialiste dans son cabinet privé, un dentiste,...mais aussi par exemple un médecin qui travaille dans le cadre d'une maison de repos

¹⁹² Arrêté royal du 8 juillet 2003 fixant les conditions auxquelles la fonction de médiation dans les hôpitaux doit répondre, M.B. 26/08/2003.

Si la procédure aboutit favorablement – le contact est rétabli entre le patient et le praticien et/ou un accord est trouvé –, le médiateur clôturera le dossier.

Si le patient et/ou le praticien ne sont pas satisfaits de la solution proposée à l'issue de la médiation, le médiateur orientera le patient vers un **autre règlement de conflit** possible (mutualités, avocat, ...).

Dans le cas où **le patient n'est pas satisfait par la manière dont la médiation a été conduite** au sein de l'hôpital, il peut toujours en faire part au Service de médiation fédéral « Droits du patient ». Toutefois, ce service n'est pas une instance d'appel ; il n'est donc pas habilité à traiter du fond de la plainte déposée au sein d'un hôpital.

Références

- Pour plus d'informations le site de référence du SPF Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement : www.patientrights.be
- *Loi « Droit du patient » - Une invitation au dialogue*, SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, 2007
- Fiches pratiques sur les droits du patient rédigées par Dominique MAYERUS et Pascal STAQUET disponibles sur www.droitbelge.be
- *Le don d'organes... et la vie suit son cours*, question de droit, UNMS, mai 2005.
- Portail [belgium.be](http://www.belgium.be) Informations et services officiels
http://www.belgium.be/fr/sante/soins_de_sante/

PARTIE LUXEMBOURGEOISE

Introduction

Au Grand-Duché de Luxembourg, les droits du patient et obligations du prestataire de soins sont inscrits dans divers textes législatifs, les principaux textes étant la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers¹⁹³ ainsi que l'arrêté ministériel du 1^{er} mars 2013 approuvant le code de déontologie des professions de médecin et de médecin-dentiste édicté par le Collège Médical¹⁹⁴.

Des changements sont toutefois à prévoir dans les mois/années à venir. En effet, un projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant :

- la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers ;
- la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel

a été déposé le 21 août 2012 à la Chambre des Députés.

Au vu de l'avancement des travaux, nous ne nous arrêterons pas sur les propositions émises dans ce projet. Toutefois, il nous semble opportun d'attirer l'attention sur la création prévue par ce projet d'un service de médiation dans le domaine de la santé.

Le terme patient ne reçoit pas de définition légale en droit luxembourgeois. Le projet de loi définit toutefois le patient comme « toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé ».

Les droits relatifs aux patients peuvent être distingués en deux catégories. D'une part, l'accès aux soins en tant que tel et, d'autre part, les droits des patients concernant leur information et leur consentement.

1. L'accès aux soins

1.1. L'accès égal à des soins de qualité

Tant le législateur que le corps médical, par l'intermédiaire du code de déontologie médicale, précisent que toute personne doit avoir accès à des soins de qualité.

En effet, tout patient doit avoir « accès aux soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert son état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie. Les soins doivent être organisés de façon à garantir leur continuité en toutes circonstances »¹⁹⁵.

L'obligation de prodiguer des soins de qualité s'incarne particulièrement dans deux règles déontologiques du médecin.

Premièrement, le « médecin doit écouter, examiner avec correction et attention, conseiller ou soigner avec la même conscience toute personne ; toute forme de discrimination est proscrite »¹⁹⁶.

Deuxièmement, le médecin doit entretenir et perfectionner sa compétence professionnelle en assurant son développement professionnel continu. Il doit dès lors se tenir au courant des recommandations de bonne pratique¹⁹⁷. Dans un pays multiculturel tel que le Grand-Duché de

¹⁹³ Mémorial A – n° 103 du 24 mai 2011, page 1626

¹⁹⁴ Mémorial A – n° 47 du 13 mars 2013, page 610

¹⁹⁵ Article 37 texte coordonné de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers.

¹⁹⁶ Article 9 Code de déontologie médicale

¹⁹⁷ Article 13 Code de déontologie médicale

Luxembourg, il a l'obligation légale et morale d'acquérir les connaissances des langues française, allemande et luxembourgeoise en vue de faciliter le dialogue avec le patient et d'assurer la meilleure prise en charge du patient¹⁹⁸.

Afin de pouvoir prodiguer des soins de qualité, le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant des données acquises de la science et, s'il y a lieu, de concours appropriés¹⁹⁹.

A cette fin, tous les patients d'un même hôpital ou établissement hospitalier spécialisé ont, pour autant que leur état de santé le requiert, un droit égal d'accès à tous les moyens et équipements thérapeutiques ou de diagnostic dont dispose l'hôpital, sans préjudice des priorités dues au degré d'urgence de la prestation.

1.2. Le devoir de respecter le libre choix du dispensateur et l'intervention personnelle

Le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son praticien. Il doit de plus lui faciliter l'exercice de ce droit. De même, le patient a le libre choix de l'hôpital ainsi que du médecin parmi ceux qui exercent dans l'établissement, sauf le cas d'urgence²⁰⁰.

Le corollaire de ce droit est que, dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer *personnellement* les soins à son patient²⁰¹. Les soins doivent être organisés de manière à garantir leur continuité en toute circonstance, y compris en cas de changement de praticien.

1.3. Le respect du secret professionnel et la protection de la vie privée

Le secret professionnel s'impose à tout médecin. Celui-ci fut institué dans l'intérêt des malades. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais également ce qu'il a vu, entendu ou compris. Le secret médical s'étend au-delà de la mort du patient²⁰².

Il est de la responsabilité du médecin de veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret et s'y conforment (secret professionnel partagé). Il revient également au médecin de veiller à la protection contre toute indiscretion des données médicales et personnelles qu'il peut détenir concernant les patients. Lorsque le médecin se sert de ses observations médicales à des fins de publication d'ordre scientifique, il doit faire en sorte que l'identification des personnes soit impossible, à moins qu'il n'ait été autorisé, préalablement et par écrit, par le patient de faire état de son identité²⁰³.

Outre la protection du secret médical à travers les règles déontologique et l'action disciplinaire y associée, la violation du secret médical constitue une violation du secret professionnel érigée en infraction pénale par l'article 458 du Code pénal²⁰⁴.

¹⁹⁸ Article 15 Code de déontologie médicale

¹⁹⁹ Article 42 Code de déontologie médicale

²⁰⁰ Article 10 Code de déontologie médicale, Article 39 texte coordonné de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers

²⁰¹ Article 39 Code de déontologie médicale

²⁰² Article 4 Code de déontologie médicale

²⁰³ Article 5 Code de déontologie médicale

²⁰⁴ Article 458 du Code Pénal : « Les médecins, chirurgiens, officiers de santé, pharmaciens, sages-femmes et toutes

1.4. La fin de vie : soins palliatifs, limitation de traitement et euthanasie

Après un débat approfondi, le législateur luxembourgeois est intervenu le 16 mars 2009 avec deux lois importantes: la loi relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie, ainsi que la loi du même jour sur l'euthanasie et l'assistance au suicide. Ces deux textes renforcent et consignent les droits des personnes en fin de vie.

1.4.1. Les soins palliatifs et la directive anticipée

☑ Les soins palliatifs

Les soins palliatifs sont régis par la loi du 16 mars 2009 relative aux soins palliatifs, à la directive anticipée et à l'accompagnement en fin de vie²⁰⁵. Les soins palliatifs y sont définis comme étant des « soins actifs, continus et coordonnés, pratiqués par une équipe pluridisciplinaire dans le respect de la dignité de la personne soignée. Ils visent à couvrir l'ensemble des besoins physiques, psychiques et spirituels de la personne soignée et à soutenir son entourage. Ils comportent le traitement de la douleur et de la souffrance psychique ».

Les soins palliatifs sont assurés à l'hôpital, dans un établissement conventionné suivant les lois sur l'assurance maladie et l'assurance dépendance ou à domicile.

Toute délivrance de fournitures et des actes et services rendus par les différentes catégories de prestataires est consignée dans un carnet de soins afin d'assurer le suivi du patient. L'Etat assure la formation adéquate du personnel médical et soignant.

☑ Non acharnement, limitation ou arrêt du traitement.

Comme dans d'autres pays, un médecin se doit d'apporter les soins nécessaires à son patient. Cela implique qu'un médecin ne peut être sanctionné s'il refuse ou s'abstient de mettre en œuvre, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, des examens et traitements inappropriés par rapport à l'état de la personne en fin de vie et qui, selon les connaissances médicales du moment, n'apporteraient à la personne en fin de vie ni soulagement ni amélioration de son état ni espoir de guérison.

Le médecin a l'obligation de soulager efficacement la souffrance *physique et psychique* de la personne en fin de vie. S'il constate qu'il ne peut efficacement soulager la souffrance d'une personne en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'avancer sa fin de vie, il doit l'en informer et recueillir son consentement.

Dans ce domaine également, le respect de la volonté du patient s'avère capital. Par conséquent, si une personne en fin de vie n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté, le médecin doit chercher à établir sa volonté présumée. Pour ce faire, il fait appel à la personne de confiance éventuellement désignée par le malade et à toute personne susceptible de connaître la volonté de la personne en fin de vie.

autres personnes dépositaires, par état ou par profession, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où ils sont appelés à rendre témoignage en justice et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punis d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 500 euros à 5.000 euros. »

²⁰⁵ Mémorial A – N°46, pp. 610-614

☑ La directive anticipée

Afin de s'assurer du respect de sa volonté, toute personne peut l'exprimer dans un document appelé « directive anticipée ». Cette directive anticipée peut reprendre **les conditions, la limitation et l'arrêt du traitement, y compris le traitement de la douleur, l'accompagnement psychologique et spirituel qu'elle désire** pour le cas où elle se retrouve en fin de vie sans être en mesure d'exprimer sa volonté.

Lorsque l'auteur de cette directive, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, se retrouve dans l'impossibilité d'écrire ou de signer lui-même le document, il peut demander à deux témoins d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. La directive peut également contenir la désignation d'une personne de confiance qui devra être entendue par le médecin si la personne en fin de vie n'est plus en mesure d'exprimer sa volonté.

La directive anticipée peut être amendée ou annulée à tout moment par son auteur. Elle doit être consignée par écrit, datée et signée par l'auteur.

Le médecin traitant **doit** prendre en compte la directive anticipée versée au dossier médical ou dont il a obtenu connaissance. Le médecin confronté à un patient en fin de vie doit s'enquérir de l'existence éventuelle d'une telle directive auprès de la personne de confiance du patient si elle est désignée ou auprès de toute personne qu'il estime susceptible d'en connaître l'existence.

Si le médecin se départ du contenu de la directive anticipée, il en indique les raisons au dossier médical et en informe la personne de confiance ou, à défaut, la famille.

Si la directive anticipée est contraire aux convictions du médecin traitant, ce dernier, en concertation avec la personne de confiance ou la famille, doit dans les 24 heures transférer la personne en fin de vie à un confrère disposé à la respecter.

1.4.2. L'euthanasie, l'assistance au suicide et les dispositions de fin de vie.

☑ L'euthanasie et assistance au suicide

L'euthanasie et l'assistance au suicide sont régis par la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide. Il s'agit dans tous les cas d'un acte médical.

Définitions

L'acte d'euthanasie est défini comme étant « l'acte, pratiqué par un médecin, qui met intentionnellement fin à la vie d'une personne à la demande expresse et volontaire de celle-ci. »

L'assistance au suicide est définie comme étant « le fait qu'un médecin aide intentionnellement une autre personne à se suicider ou procure à une autre personne les moyens à cet effet, ceci à la demande expresse et volontaire de celle-ci ».

Conditions et procédures

L'euthanasie et l'assistance au suicide sont régies par les mêmes conditions et procédures.

La loi procède à une dépénalisation conditionnelle qui vise à sécuriser le médecin qui a pratiqué un tel acte dans les conditions de fond de la loi²⁰⁶. Il s'agit d'un acte médical en fin de vie permis par la loi : l'euthanasie et l'assistance au suicide restent punissables en dehors du cadre légal de la loi du 16 mars 2009.

- Conditions de fond

1. le patient est majeur capable et conscient au moment de sa demande ;
2. la demande est formulée de manière volontaire, réfléchie et, le cas échéant, répétée, et elle ne résulte pas d'une pression extérieure ;
3. le patient se trouve dans une situation médicale sans issue et fait état de souffrance physique ou psychique constante et insupportable sans perspective d'amélioration, résultant d'une affection accidentelle ou pathologique ;
4. la demande du patient d'avoir recours à une euthanasie ou assistance au suicide doit être consignée par écrit.

- Conditions de forme et de procédure

Avant de procéder à une euthanasie ou assistance au suicide, le médecin doit, dans tous les cas :

1. informer le patient de son état de santé et de son espérance de vie, se concerter avec le patient sur sa demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide et évoquer avec lui les possibilités thérapeutiques encore envisageables ainsi que les possibilités qu'offrent les soins palliatifs et leurs conséquences. Il doit arriver à la conviction que la demande du patient est volontaire et qu'aux yeux du patient il n'y a aucune autre solution acceptable dans sa situation. Les entretiens sont consignés au dossier médical ;

2. s'assurer de la persistance de la souffrance physique ou psychique du patient et de sa volonté exprimée récemment respectivement réitérée. Il doit, à cette fin, mener plusieurs entretiens avec le patient espacé d'un délai raisonnable au regard de l'évolution de l'état du patient ;

3. consulter un autre médecin quant au caractère grave et incurable de l'affection, en précisant les raisons de la consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical, examine le patient et s'assure du caractère constant, insupportable et sans perspective d'amélioration de sa souffrance physique ou psychique. Il rédige un rapport concernant ses constatations. Le médecin consulté doit être impartial, tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée. Le médecin traitant informe le patient concernant les résultats de cette consultation ;

4. sauf opposition du patient, s'entretenir de sa demande avec l'équipe soignante en contact régulier avec le patient ou des membres de celle-ci ;

5. sauf opposition du patient, s'entretenir de sa demande avec la personne de confiance que celui-ci désigne dans ses dispositions de fin de vie ou au moment de sa demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide ;

²⁰⁶ Art 397-1 du Code pénal : « Ne tombe pas sous le champ d'application de la présente section le fait par un médecin de répondre à une demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide dans le respect des conditions de fond visées à la loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide. »

6. s'assurer que le patient a eu l'occasion de s'entretenir de sa demande avec les personnes qu'il souhaite rencontrer ;

7. s'informer auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation si des dispositions de fin de vie au nom du patient y sont enregistrées.

Le document est rédigé, daté et signé par le patient lui-même. S'il se trouve dans l'impossibilité physique permanente de rédiger et de signer sa demande, cette dernière est actée par écrit par une personne majeure de son choix. Cette personne doit mentionner le fait que le patient n'était pas en état de formuler personnellement sa demande par écrit et en indique les raisons. Dans ce cas, la demande est actée par écrit et signée par le patient ou la personne qui a rédigé la demande en présence du médecin traitant dont le nom devra également être indiqué dans le document. Le tout sera versé au dossier médical.

Le patient peut révoquer sa demande à tout moment. Dans ce cas, le document est retiré du dossier médical et restitué au patient.

S'il en éprouve le besoin, le médecin traitant peut se faire accompagner, voire conseiller, par un expert de son choix. Il s'agit d'une expertise médicale, l'avis ou l'attestation est versée au dossier du patient.

Le médecin qui pratique une euthanasie ou une assistance au suicide doit remettre, dans les 8 jours, un document à une Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation explicitée ci-dessous.

☑ Les dispositions de fin de vie

Toute personne majeure et capable peut, pour le cas où elle ne pourrait plus manifester sa volonté, consigner par écrit dans des dispositions de fin de vie les circonstances et conditions dans lesquelles elle désire subir une euthanasie si le médecin constate :

- qu'elle est atteinte d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable
- qu'elle est inconsciente
- et que cette situation est irréversible selon l'état actuel de la science.

Dans ces dispositions de fin de vie, le déclarant peut désigner une personne de confiance majeure, qui met le médecin traitant au courant de la volonté du déclarant selon ses dernières déclarations à son égard.

Les dispositions de fin de vie peuvent être rédigées à tout moment, elles doivent être constatées par écrit, datées et signées par le déclarant.

Si la personne qui souhaite rédiger des dispositions de fin de vie est dans l'impossibilité physique permanente de rédiger et de signer, ses dispositions de fin de vie peuvent être actées par écrit par une personne majeure de son choix. Les dispositions de fin de vie se feront alors en présence de deux témoins majeurs et devront alors préciser que le déclarant ne peut pas rédiger et signer, et en énoncer les raisons.

Les dispositions de fin de vie doivent être datées et signées par la personne qui a acté par écrit la déclaration, par les témoins et, le cas échéant, par la personne de confiance.

Une attestation médicale certifiant cette impossibilité physique permanente est jointe aux dispositions de fin de vie.

Les dispositions de fin de vie seront enregistrées, dans le cadre d'un système officiel d'enregistrement systématique des dispositions de fin de vie auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation.

Les dispositions de fin de vie peuvent être réitérées, retirées ou adaptées à tout moment.

La Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation est tenue de demander une fois tous les cinq ans, à partir de la demande d'enregistrement, la confirmation de la volonté du déclarant. Tous les changements doivent être enregistrés auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation. Toutefois, aucune euthanasie ne peut être pratiquée si, à la suite des démarches qu'il est amené à faire, le médecin obtient connaissance d'une manifestation de volonté du patient postérieure aux dispositions de fin de vie dûment enregistrées, au moyen de laquelle il retire son souhait de subir une euthanasie.

Procédure

Tout médecin traitant un patient en fin de vie ou un patient se trouvant dans une situation médicale sans issue est tenu de s'informer auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation si des dispositions de fin de vie au nom du patient y sont enregistrées.

Le médecin doit, dans tous les cas et avant de procéder à l'euthanasie si telle était la volonté exprimée dans les dispositions de fin de vie, respecter les conditions de forme et de procédures suivantes :

1) consulter un autre médecin quant à l'irréversibilité de la situation médicale du patient, en l'informant des raisons de cette consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical et examine le patient. Il rédige un rapport de ses constatations. Si une personne de confiance est désignée dans les dispositions de fin de vie, le médecin traitant met cette personne de confiance au courant des résultats de cette consultation. Le médecin consulté doit être impartial à l'égard du patient ainsi qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée ;

2) s'il existe une équipe soignante en contact régulier avec le patient, s'entretenir du contenu des dispositions de fin de vie avec l'équipe soignante ou des membres de celle-ci ;

3) si les dispositions de fin de vie désignent une personne de confiance, s'entretenir avec elle de la volonté du patient ;

4) si les dispositions de fin de vie désignent une personne de confiance, s'entretenir de la volonté du patient avec les proches du patient que la personne de confiance désigne.

Les dispositions de fin de vie ainsi que l'ensemble des démarches du médecin traitant et leur résultat, y compris le rapport du médecin consulté, sont consignés dans le dossier médical du patient.

☑ La Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation

Une Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation fut créée afin d'assurer un contrôle sur les actes d'euthanasie et d'assistance au suicide pratiqués. Les membres de la commission ont été désignés sur base de leurs connaissances et de leur expérience.

La Commission établit un document de déclaration officielle qui doit être complété par le médecin et adressé à la Commission chaque fois qu'il pratique une euthanasie.

Ce document est composé de deux volets.

Le premier volet doit être scellé par le médecin. Il contient les données suivantes :

- les nom, prénoms, domicile du patient ;
- les nom, prénoms, code médecin et domicile du médecin traitant ;
- les nom, prénoms, code médecin et domicile du (des) médecin(s) qui a (ont) été consulté(s) concernant la demande d'euthanasie ou d'assistance au suicide ;
- les nom, prénoms, domicile et qualité de toutes les personnes consultées par le médecin traitant, ainsi que la date de ces consultations ;
- s'il existait des dispositions de fin de vie et qu'elles désignaient une personne de confiance, les nom et prénoms de la personne de confiance qui est intervenue.

Ce premier volet est confidentiel. Il est transmis par le médecin à la Commission. Il ne peut être consulté qu'après une décision suite à l'examen du second volet.

Ce volet ne peut en aucun cas servir de base à la mission d'évaluation de la Commission.

Le deuxième volet est également confidentiel et contient les données suivantes :

- s'il existe des dispositions de fin de vie ou une demande d'euthanasie ou de suicide assisté ;
- l'âge et le sexe du patient ;
- la mention de l'affection accidentelle ou pathologique grave et incurable dont souffrait le patient ;
- la nature de la souffrance qui était constante et insupportable ;
- les raisons pour lesquelles cette souffrance a été qualifiée sans perspective d'amélioration ;
- les éléments qui ont permis de s'assurer que la demande a été formulée de manière volontaire, réfléchie et répétée et sans pressions extérieures ;
- la procédure suivie par le médecin ;
- la qualification du ou des médecins consultés, l'avis et les dates de ces consultations ;
- la qualité des personnes et de l'expert éventuellement consultés par le médecin, et les dates de ces consultations ;
- les circonstances précises dans lesquelles le médecin traitant a pratiqué l'euthanasie ou l'assistance au suicide et par quels moyens.

La Commission examine le document de déclaration officielle dûment complété que lui communique le médecin. Elle vérifie, sur base du deuxième volet du document d'enregistrement, si les conditions et la procédure ont été respectées.

En cas de doute, la Commission peut décider de lever l'anonymat. Elle prend alors connaissance du premier volet du document. Elle peut demander au médecin traitant de lui communiquer tous les éléments du dossier médical relatifs à l'euthanasie ou à l'assistance au suicide.

Elle se prononce dans un délai de deux mois.

Lorsque la Commission estime que les conditions prévues ne sont pas respectées, elle communique sa décision motivée au médecin traitant et envoie le dossier complet ainsi qu'une copie de la décision motivée au Collège médical. Ce dernier se prononce dans un délai d'un mois. Le Collège médical décidera alors s'il y a lieu à poursuite disciplinaire.

En cas de non-respect d'une des conditions prévues, la Commission transmet le dossier au Parquet.

☑ Liberté de conscience des professionnels de santé

Il semble opportun de rappeler qu'aucun médecin n'est tenu de pratiquer une euthanasie ou une assistance au suicide. Aucune autre personne ne peut être tenue de participer à une euthanasie ou une assistance au suicide.

Si le médecin consulté refuse de pratiquer une euthanasie ou une assistance au suicide, il est tenu d'en informer le patient et/ou la personne de confiance, s'il en existe une, dans les 24 heures en précisant les raisons de son refus. Il est tenu, à la demande du patient ou de la personne de confiance, de communiquer le dossier médical du patient au médecin désigné par ce dernier ou par la personne de confiance.

2. L'information et consentement du patient²⁰⁷

2.1. L'information préalable du patient

Règle

Hormis les cas d'urgence, de refus du patient d'être informé ou d'impossibilité d'informer, le médecin est tenu de donner au patient une information loyale, formulée dans un langage clair et adapté à ses capacités de compréhension et d'assimilation. Lorsque le patient n'est pas en état d'exprimer sa volonté et sauf souhait contraire exprimé au préalable, ses proches doivent être prévenus ou informés, dans la mesure du possible.

Les données à communiquer au patient peuvent comprendre entre autres :

- les investigations à prévoir ;
- les risques des mesures diagnostiques et thérapeutiques prévues ;
- les risques résultant de l'absence de traitement ;
- etc.

Lorsque le médecin est conduit à proposer un traitement dont le coût est élevé, il doit établir un devis écrit.

Exceptions

- *En cas de refus du patient* : le patient a le **droit**, dans le cadre de l'autodétermination, **de ne pas savoir**. S'il refuse d'être informé, il doit rédiger ce refus, qui sera consigné dans son dossier.

Le droit de « ne pas savoir » n'est pas absolu. Dans le cas où l'absence d'information porte manifestement et gravement préjudice au patient ou à un tiers, par exemple en cas de maladie contagieuse, le médecin devra informer le patient de son état de santé, nonobstant la manifestation expresse de sa volonté contraire.

Il est conseillé au médecin, dans ce cas de figure, de demander l'avis d'un confrère et d'entendre une personne de confiance, éventuellement désignée par le patient.

- *Exception thérapeutique* : le médecin peut ne pas divulguer les informations qu'il devrait normalement donner si la communication de celles-ci risque manifestement de causer un préjudice grave au patient (par exemple, pronostic fatal, certaines pathologies psychiatriques).

De même que dans la situation précédente, il est conseillé au médecin de demander l'avis d'un confrère et d'entendre une personne de confiance, éventuellement désignée par le patient.

- *En cas d'urgence* : sauf les cas établis de refus de certains soins, tout acte médical nécessaire peut être pratiqué immédiatement par le médecin dans l'intérêt du patient.

2.2. Le consentement du patient

2.2.1. Généralité

Le consentement libre est un droit du patient. Le médecin a l'obligation de l'obtenir avant tout acte médical. Le patient prend avec le médecin les décisions concernant sa santé, compte tenu des informations qui lui ont été fournies.

Le consentement du patient peut être exprimé par écrit ou tacitement. Lors d'un consentement tacite, ce dernier ne peut être déduit de l'observation du comportement du patient qu'après une information loyale, claire et appropriée.

Le patient, tant qu'il se trouve dans un état lucide, peut, à tout moment, retirer son consentement à un acte médical préventif, diagnostic ou thérapeutique. Le médecin se doit alors d'informer le patient des conséquences de son choix.

²⁰⁷ Articles 44 à 50 du Code de déontologie médicale

Dans une situation d'urgence, et sauf refus confirmé au préalable par le patient, tout acte médical vital est pratiqué immédiatement par le médecin dans l'intérêt du patient. Le refus préalable en question peut être fondé sur tout motif, à l'exclusion de ceux résultant d'altérations psychiques inhérentes à la maladie et entravant le discernement du patient.

Le consentement du patient ou de la personne de confiance est consigné dans le dossier médical.

Le cas particulier des personnes mineures ainsi que des majeurs sous tutelle ou curatelle sera approfondi ultérieurement.

2.2.2. Les consentements particuliers

2.2.2.1. *L'interruption volontaire de grossesse*²⁰⁸

L'interruption volontaire de grossesse a été réglementée par la loi du 15 novembre 1978 relative à l'information sexuelle, à la prévention de l'avortement clandestin et à la réglementation de l'interruption de la grossesse.

L'avortement en dehors des conditions définies par la loi reste puni pénalement.

Conformément aux articles 351 et 353 du Code Pénal, la femme qui volontairement se sera fait avorter sera punie d'une amende. Il n'y aura cependant pas d'infraction lorsque l'interruption volontaire de grossesse est pratiquée avant la fin de la 12^e semaine de grossesse ou avant la fin de la 14^e semaine d'aménorrhée, et lorsque la femme enceinte, appréciant souverainement la situation de détresse dans laquelle elle se trouve, la demande, à condition:

1. que la femme enceinte ait consulté au moins trois jours avant que ne soit pratiquée l'interruption volontaire de grossesse un médecin gynécologue ou obstétricien qui lui fournit:

- a) une attestation de grossesse datée qui renseigne sur le siège et l'âge exact de la grossesse;
- b) des informations médicales sur les différentes méthodes d'interruption volontaire de grossesse existantes ainsi que sur les risques médicaux et les effets secondaires potentiels de ces méthodes; **et**
- c) une liste des établissements agréés pour pratiquer une interruption volontaire de grossesse selon les modalités prévues au présent article, qui est mise à disposition par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, lorsque le médecin, pour une raison quelconque n'est pas en mesure de pratiquer lui-même une telle intervention.

2. que la femme enceinte ait consulté avant que ne soit pratiquée l'interruption volontaire de grossesse un service d'assistance psycho-sociale établi auprès d'un établissement hospitalier ou tout autre établissement agréé pour réaliser une interruption volontaire de grossesse par arrêté du ministre ayant la Santé dans ses attributions qui lui fournit:

- a) des informations sur des alternatives à la décision de pratiquer une interruption volontaire de grossesse;
- b) des informations sur les droits et aides garantis par la législation aux familles et aux enfants; **et**

²⁰⁸ Loi du 12 décembre 2012 portant modification des articles 351, 353 et 353-1 du Code pénal.

c) une offre d'assistance et de conseils sur les moyens auxquels la femme peut avoir recours pour résoudre les problèmes psychologiques et sociaux que sa situation pourrait éventuellement poser tant avant qu'après l'interruption volontaire de grossesse.

3. que la femme enceinte ait confirmé par écrit:

a) être déterminée à faire procéder à une interruption volontaire de grossesse;

b) consentir à l'intervention prévue après avoir obtenu de la part du médecin les informations mentionnées au point 1.;

c) avoir consulté un service d'assistance psycho-sociale visé au point 2., et y avoir obtenu les informations mentionnées au point 2..

La confirmation écrite est versée au dossier médical.

4. que l'interruption volontaire de grossesse, chirurgicale ou par moyens médicamenteux, soit pratiquée par un médecin gynécologue ou obstétricien autorisé à pratiquer l'art de guérir au Grand-Duché de Luxembourg dans un établissement hospitalier ou tout autre établissement agréé à cette fin par arrêté du ministre ayant la Santé dans ses attributions. Si l'interruption de grossesse est réalisée par moyens médicamenteux et si le médecin traitant le juge possible, elle peut être réalisée en cabinet médical, à condition que le médecin traitant ait passé une convention avec un établissement hospitalier disposant d'un service de gynécologie-obstétrique qui assure un service d'urgence permanent.

Par ailleurs, si la femme enceinte est une mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal est requis. Si la femme enceinte mineure non émancipée désire garder le secret à l'égard du ou des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, il appartiendra au service d'assistance psycho-sociale de s'efforcer d'obtenir le consentement pour que celui-ci ou ceux-ci soient consultés.

Si la mineure non émancipée ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée à condition toutefois que la mineure se fasse accompagner tout au long de la procédure par une personne de confiance majeure qu'elle désigne. Dans ce cas, le service d'assistance psycho-sociale conseillera la mineure sur le choix de la personne majeure.

Après le délai de 12 semaines ou après la fin de la 14^e semaine d'aménorrhée, l'IVG ne pourra être pratiquée que si deux médecins qualifiés attestent par écrit qu'il existe une menace très grave pour la santé ou la vie de la femme ou de l'enfant à naître.

Aucun médecin ne sera tenu d'émettre un avis ou de pratiquer une interruption volontaire de grossesse, SAUF en cas de danger imminent pour la vie de la femme enceinte.

Les frais de l'IVG sont remboursés par les caisses de maladie.

2.2.2.2. Le don d'organes

Une loi du 25 novembre 1982 règle les questions liées au prélèvement de substances d'origine humaine effectué à des fins thérapeutique et de diagnostic au profit de personnes autres que le donneur, et à des fins de recherche.

Il est indispensable de distinguer le prélèvement pratiqué sur les personnes vivantes de celui effectué sur une personne décédée.

☑ Prélèvement sur les personnes vivantes

Un prélèvement peut être effectué sur une personne vivante majeure et jouissant de son intégrité mentale. Elle doit y avoir consenti librement et par écrit. De plus, le prélèvement ne doit avoir lieu qu'en vue d'une greffe ou d'une transplantation ayant un but thérapeutique sur un être humain.

Avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur. Comme pour tout acte médical, le donneur doit être informé d'une façon appropriée par le médecin, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales et psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur.

Un prélèvement ne peut avoir lieu sur un mineur que dans le respect des conditions cumulatives suivantes :

- il est capable de discernement et a donné son accord écrit
- son représentant légal et un comité composé de 3 experts au moins dont deux médecins ont donné leur autorisation ;
- le don est destiné à un frère ou une sœur du donneur.

S'il s'agit d'un mineur sur lequel l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement.

☑ Prélèvement sur les personnes décédées

D'après la loi, chaque résident du Grand-Duché est donneur potentiel d'organes, c'est-à-dire que les organes et tissus peuvent être prélevés après le décès de toute personne ayant eu son dernier domicile légal à Luxembourg et n'ayant pas, de son vivant, fait connaître, par écrit, son refus à un tel prélèvement.

Il y a donc une présomption de solidarité par laquelle on considère que, sans opposition de son vivant, chaque résident accepte de faire don de ses organes après sa mort.

Lorsque le défunt était un incapable mineur ou majeur, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'après autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement.

S'il s'agit d'un mineur sur lequel l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement.

Dans tous les cas, il ne peut être procédé à un prélèvement que si la mort a été constatée par deux médecins qui ne participent pas aux opérations de transplantation ou de recherche ultérieures. La mort ayant eu lieu, le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement.

Il est interdit de révéler l'identité du donneur au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.

✓ Règles communes

Les prélèvements d'organes ne peuvent avoir lieu que dans les établissements hospitaliers publics ou privés ou dans des instituts de recherche qui possèdent des équipements et un personnel spécialisés. Le prélèvement de reins à des fins thérapeutiques ne peut, quant à lui, avoir lieu que dans le cadre d'un service national de coordination pour le prélèvement des reins.

La cession de toute substance doit être gratuite. Les pertes de revenus du donneur vivant et les frais de l'intervention sur lui sont indemnisés par la caisse de maladie du receveur. Les frais de l'intervention sur le donneur défunt sont par contre à charge de l'Etat.

2.2.2.3. Les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

La loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines régit les prélèvements et usage des tissus humains prélevés tant sur personne vivante que décédée.

✓ Prélèvement sur une personne vivante

Le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut être pratiqué qu'avec le consentement exprès et écrit du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

Cependant, la révocation du consentement ne fait pas obstacle à l'utilisation des tissus et cellules précédemment prélevés, sauf s'il s'agit de gamètes prélevés à des fins d'assistance médicale à la procréation.

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une des mesures de protection. Néanmoins, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur un mineur si les conditions suivantes sont toutes réunies :

- il n'y a pas d'autre solution thérapeutique ;
- un donneur compatible majeur n'est pas disponible ;
- le receveur est un frère ou une sœur du donneur ;
- *chacun* des titulaires de l'autorité parentale, dûment informé des risques encourus par le mineur, autorise spécifiquement et par écrit le prélèvement ;
- le mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté, n'oppose pas de refus au prélèvement, après avoir été dûment informé des risques encourus ;
- un comité de trois experts, dont deux médecins au moins marque son accord.

Les tissus et cellules ne peuvent être utilisés qu'aux fins auxquelles ils ont été prélevés, telles qu'indiquées au donneur à l'occasion d'une procédure d'information précise, à moins que ce dernier, dûment informé d'une autre utilisation, n'y ait pas manifesté d'opposition. Toutefois, lorsqu'il s'agit de tissus et cellules reproducteurs, l'utilisation à une autre fin requiert le consentement écrit et exprès du donneur.

Avant le prélèvement, des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur.

Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur.

✓ Prélèvement sur une personne décédée

Le prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peut être effectué que dans les mêmes conditions que les prélèvements d'organes sur personne décédée décrite plus haut.

✓ Finalité du prélèvement

Le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être effectué **que** dans un but destiné à des applications humaines ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale.

Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins destinés à des applications humaines.

La femme ayant subi une interruption de grossesse doit alors donner son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse. Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

☑ Gratuité du don et interdiction de tout profit

Tout comme le don d'organe, les prélèvements de tissus et de cellules ne peuvent être fait qu'à titre gratuit.

☑ Information particulière du donneur

La personne responsable du prélèvement doit, préalablement au don, fournir au donneur ou à la personne qui le représente les informations sur les points suivants d'une manière claire et adaptée, en utilisant des termes aisément compréhensibles :

- nécessité du consentement obligatoire ;
- nature du don ;
- conséquences et risques du don ;
- résultats, le cas échéant, des tests analytiques effectués ;
- enregistrement et protection des données concernant le donneur ;
- respect du secret médical ;
- objectifs thérapeutiques et avantages potentiels de ceux-ci ;
- garanties destinées à protéger le donneur.

La personne responsable du prélèvement doit également informer le donneur ou la personne qui le représente du droit de recevoir une confirmation claire et aisément compréhensible des résultats des tests analytiques ainsi qu'une information indépendante des risques du prélèvement par un professionnel de la santé ayant une expérience adéquate et ne participant ni au prélèvement ni aux étapes ultérieures du réemploi.

☑ Confidentialité

De même que pour le don d'organe, l'identité du receveur ne doit être révélée ni au donneur ni à sa famille et inversement.

☑ Notification des incidents et réactions indésirables graves

La direction de la santé met en place un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre des informations concernant tout incident ou réaction indésirable grave²⁰⁹, qui pourrait influencer sur la qualité et la sécurité des tissus et cellules et qui pourrait être associé à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage et à la distribution des tissus et cellules, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de l'application clinique, qui peut être en rapport avec la qualité et la sécurité des tissus et cellules.

Toute personne ou tout établissement qui utilise des tissus ou cellules humains doit communiquer toute information pertinente aux établissements engagés dans le don, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, afin de faciliter la traçabilité et de garantir le contrôle de la qualité et de la sécurité.

²⁰⁹ «incident indésirable grave» : tout incident malencontreux lié à l'obtention, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de tissus et de cellules, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité.

«réaction indésirable grave» : une réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée à l'obtention ou à l'application humaine de tissus et de cellules, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.

La personne responsable de l'établissement de tissus est tenue d'avertir la direction de la santé de tous les incidents ou réactions indésirables graves et de lui adresser un rapport qui en analyse les causes et les conséquences.

Chaque établissement de tissus met en place une procédure précise, rapide et vérifiable, lui permettant de retirer de la distribution tout produit susceptible d'être lié à un incident ou une réaction indésirable.

2.2.2.4. *La toxicomanie*

S'il existe des indices graves faisant présumer qu'une personne a fait un usage illicite d'un stupéfiant ou d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope, cette personne peut être astreinte à subir un examen médical. Cet examen médical pourra être complété par une prise de sang ou tout autre prélèvement approprié. Il en est de même s'il existe de graves indices faisant présumer qu'une personne transporte sur ou dans son corps des stupéfiants ou des substances toxiques, soporifiques ou psychotropes.

L'examen, la prise de sang et le prélèvement ne pourront être effectués que par un médecin figurant sur une liste.

Les personnes ayant refusé de se prêter à l'examen médical seront punies d'une peine d'emprisonnement et/ou d'une amende.

S'agissant d'une atteinte, même limitée, à la nécessité de consentement du patient, ces examens devront être ordonnés, soit par le juge d'instruction, soit par le procureur d'Etat, soit par les agents de police grand-ducale ou de l'Administration des douanes, soit par un fonctionnaire de la Direction de la Santé qui auront constaté le fait, soit, s'il s'agit d'un détenu, par le délégué du procureur général d'Etat aux établissements pénitentiaires, le directeur de l'établissement, le chef des services de garde ou le fonctionnaire qui les remplace.

2.2.2.5. *Les admissions spécifiques*

☑ *Accouchement sous X*

L'article 57 du Code Civil dispose que l'acte de naissance énonce le jour, l'heure et le lieu de la naissance, le sexe de l'enfant, le nom et les prénoms qui lui sont donnés, les prénoms, noms, professions et domiciles des père et mère ainsi que les lieux et leurs dates de naissance **pour autant qu'ils sont connus**. Le dernier alinéa précise que si l'enfant est déclaré de père et de mère inconnus, l'officier d'Etat civil doit en donner avis sous 24 heures au juge des tutelles. Par conséquent, il est possible pour une femme d'accoucher de manière anonyme. La sage-femme ayant assisté à l'accouchement anonyme déclare l'enfant auprès de l'Administration communale. Toutefois, il ne s'agit pas d'une reconnaissance expresse de l'accouchement sous X.

L'enfant est pris en charge à la maternité ou à la clinique pédiatrique jusqu'au placement en vue d'adoption.

☑ *Admission d'un toxicomane*

Après l'ouverture d'une information judiciaire à charge d'une personne inculpée d'avoir, de manière illicite, fait usage d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope et lorsqu'il aura été établi que cette personne relève d'un traitement médical, le juge d'instruction peut ordonner une cure de désintoxication.

L'autorité qui a proposé ou ordonné la cure de désintoxication sera informée de son déroulement et de ses résultats par le médecin responsable. Cette cure devra être subie soit dans un établissement spécialisé soit en dehors d'un établissement spécialisé sous surveillance médicale²¹⁰.

²¹⁰ Loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, code de la santé, vol 2.

☑ Placement de personnes majeures souffrant de troubles mentaux

Une loi du 10 décembre 2009 règle l'admission, le placement et le séjour sans leur consentement de personnes atteintes de troubles mentaux dans un service de psychiatrie d'un hôpital ou dans un établissement psychiatrique spécialisé. Il s'agit d'une exception à l'obligation importante de consentement du patient qui ne peut dès lors avoir lieu que dans le respect de conditions strictes et précises.

Conditions d'admission

Une personne ne peut être admise que sur une demande écrite d'admission à présenter par une des personnes ou autorité suivantes :

- le tuteur ou curateur d'un incapable majeur ;
- un membre de la famille de la personne à admettre ou toute autre personne intéressée. La demande indique alors le degré de parenté ou bien la nature des relations qui existent entre l'auteur de la demande et la personne concernée ;
- le bourgmestre de la commune sur le territoire de laquelle se trouve la personne concernée ou celui qui le remplace (uniquement si la personne compromet l'ordre ou la sécurité public) ;
- les chefs des centres d'intervention ou des commissariats de proximité de la Police grand-ducale et, en leur absence, un officier de police judiciaire (uniquement si la personne compromet l'ordre ou la sécurité public) ;
- le procureur d'Etat de l'arrondissement judiciaire dans lequel se trouve la personne concernée (uniquement si la personne compromet l'ordre ou la sécurité public).

La demande est accompagnée dans tous les cas d'un exposé énumérant les principales circonstances de fait qui la motivent.

A titre exceptionnel et en cas de péril imminent pour la santé de la personne concernée ou pour la sécurité d'autrui, dûment constaté par un médecin de l'établissement non attaché au service de psychiatrie, le directeur peut procéder à l'admission sans être en possession de cette demande. Elle devra cependant être versée dans les vingt-quatre heures, faute de quoi le directeur informe la personne concernée qu'elle peut immédiatement quitter l'établissement, sans préjudice du droit de cette dernière de continuer de son propre gré la thérapie proposée.

Un certificat médical n'ayant pas plus de trois jours de date et délivré par un médecin non attaché au service de psychiatrie de l'hôpital d'admission doit être joint à la demande d'admission. Ce certificat qui est établi après un examen de la personne concernée effectué le même jour décrit les symptômes du trouble mental et atteste la nécessité de l'admission.

Le certificat ne peut être délivré ni par le conjoint, ni par un parent ou allié en ligne directe, ni par un héritier présomptif de la personne dont l'admission est demandée.

Procédure judiciaire

Le jour même de l'admission, information en est donnée par écrit au juge.

Le juge vérifie si les conditions de fond et de forme de l'admission sont remplies. Il demande, s'il y a lieu, à qui de droit de compléter ou de rectifier les formalités.

Dès son admission la personne admise est informée par le directeur ou la personne par lui désignée à cet effet de son droit de s'adresser par écrit au juge.

Après l'admission la personne admise est mise en observation pour une période qui ne peut excéder 30 jours. Pendant cette période le médecin traitant procède aux investigations requises en vue de juger si le maintien dans l'établissement est nécessaire et, dans l'affirmative, d'établir le diagnostic de la maladie.

Le sixième jour qui suit celui de l'admission le médecin traitant fait parvenir au juge un rapport motivé dans lequel il s'exprime sur l'opportunité du maintien de la mise en observation.

Dans les trois jours de la réception du rapport visé à l'article qui précède, le juge :

- soit fait part au médecin traitant de ce que rien ne s'oppose au maintien provisoire de la mise en observation,

- soit décide que la mise en observation n'est pas ou plus indiquée et ordonne la sortie de la personne admise, en quel cas information en est donnée à la personne qui a demandé l'admission,
- soit demande au médecin traitant un supplément d'information.

Avant de prendre sa décision, le juge peut se déplacer auprès de la personne admise et entendre toute personne pouvant lui donner des avis ou renseignements utiles pour sa prise de décision. S'il prononce le maintien de la mise en observation, il ne peut le faire que pour un maximum de 21 jours qui suivent sa décision.

S'il a demandé un supplément d'information au médecin traitant, le délai couru entre cette demande et la réception des informations supplémentaires est imputé sur la période de 21 jours dont question à l'alinéa qui précède, de façon à ce que la période d'observation ne puisse excéder 30 jours. La décision de maintien de la mise en observation n'est pas susceptible de recours.

Avant la fin de la période de mise en observation le médecin traitant fait parvenir au juge un rapport dûment motivé dans lequel il s'exprime sur l'opportunité de maintenir l'hospitalisation au-delà de ladite période.

Si, sans attendre la fin de la période de mise en observation, le médecin traitant a la conviction que le maintien de l'hospitalisation s'impose, il fait de suite parvenir ce rapport au juge, qui entamera sa procédure de décision.

La décision de mettre fin à l'admission, soit en ordonnant la sortie de la personne admise, soit en prononçant son placement, relève du juge. Avant de prendre sa décision, le juge entend dans l'établissement de traitement la personne admise.

Si la personne placée quitte l'établissement sans y être autorisée par le médecin traitant ou si elle n'observe pas les conditions dont est assortie sa sortie conformément à l'article qui précède, le procureur d'Etat de l'arrondissement judiciaire dans lequel se situe l'établissement peut prendre toutes les mesures utiles pour la faire rentrer dans l'établissement.

2.3. Les données médicales

☑ Le dossier médical

En vertu de la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers, chaque établissement hospitalier doit constituer un dossier individuel comprenant les volets suivants : médical (anamnèse, résultats de l'examen clinique, analyses, comptes rendus des investigations diagnostiques, rapports des médecins consultés, prescriptions et actes thérapeutiques), soins, administratif pour chaque patient. Chaque établissement est tenu d'assurer la garde du dossier pendant dix ans au moins à partir de la date de la fin du traitement hospitalier.

Le médecin traitant doit tenir le dossier médical à jour. Ce dossier permet de suivre l'état de santé du patient, ainsi que la continuité des soins, et de constituer la documentation des actes médicaux dont le patient a été l'objet.

Le contenu du dossier médical tombe sous le secret médical.

☑ L'accès du patient ou de tiers au dossier médical

Le patient a un droit d'accès (droit de consultation) à son dossier individuel qu'il exerce en personne ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne, attaché ou non à l'établissement. Le secret médical n'est pas opposable à la demande d'accès du malade à son dossier.

Le patient a le droit d'obtenir une copie du dossier ou d'une partie de celui-ci à ses frais et contre signature. Sur chaque copie, il est précisé que celle-ci est strictement personnelle et confidentielle. L'hôpital est tenu de remettre au patient sous forme de copies les pièces figurant obligatoirement au dossier.

Les annotations personnelles et les données fournies par des tiers peuvent ne pas être divulguées dès lors qu'elles n'intéressent ni l'état de santé, ni le traitement ou la continuité des soins. L'identité des tiers ayant fourni ces informations, ainsi que les données exclusivement des tiers ne doivent jamais être révélées.

Le dossier médical ne peut être communiqué à des tiers qu'avec l'assentiment du malade, sauf en cas de dérogation légale ou dans une situation d'urgence vitale. L'accord du patient peut être tacite ou exprès.

Le droit d'accès d'un patient placé sous régime de curatelle ou de tutelle pourra être exercé par l'intermédiaire d'un médecin désigné par son curateur ou tuteur.

Sauf en cas d'opposition formelle du patient, deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge possible.

A la sortie de l'établissement hospitalier, il est établi un résumé clinique par le ou les médecins traitants. Ce résumé est alors remis au patient et au médecin traitant qu'il désigne.

☑ L'accès au dossier après le décès du patient

Après le décès du patient, le conjoint non séparé de corps, les enfants majeurs du patient ou le partenaire ayant cohabité avec lui peuvent demander, par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent, à exercer leur droit d'accès au dossier. Lorsque le défunt est mineur, ce droit peut être exercé par la personne chargée de l'autorité parentale. Cependant, si le patient s'y est opposé de son vivant, ces personnes n'auront aucun droit d'accès au dossier.

La demande d'accès au dossier doit être motivée et spécifiée de façon très précise.

3. Les personnes protégées

Les personnes protégées doivent être distinguées en fonction de leur âge : les mineurs d'une part, les personnes majeures protégées d'autres part.

3.1. Les mineurs

Le mineur est l'individu de l'un et de l'autre sexe qui n'a pas encore l'âge de dix-huit ans accomplis²¹¹.

De manière générale, les enfants mineurs se trouvent sous l'autorité parentale de leur parent. L'autorité parentale a pour finalité la protection de l'enfant dans sa sécurité, sa santé et sa moralité. Elle n'est pas un droit absolu, discrétionnaire, mais doit au premier chef s'exercer dans l'intérêt de l'enfant²¹².

C'est à ce titre que les décisions concernant la santé de l'enfant reviennent aux père et mère.

☑ Consentement général

Lorsque le patient est mineur, le consentement de la personne chargée de l'autorité parentale doit dès lors, dans la mesure du possible, être recueilli. Suivant son âge et sa maturité, le patient mineur est associé aux décisions concernant sa santé.

Dans une situation d'urgence, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le médecin dans l'intérêt du patient mineur.

Le médecin peut, en cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé d'un patient mineur, même en cas de refus d'accord des personnes qui ont la charge de l'enfant, prendre toutes mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical²¹³. Le médecin doit alors adresser dans les trois jours au procureur d'Etat un rapport motivé sur les mesures d'ordre médical qu'il a prises²¹⁴.

☑ Consentements particuliers

Afin de protéger les mineurs, diverses lois concernant les consentements spécifiques ont précisé l'accessibilité ou non de certaines pratiques envers les mineurs.

L'euthanasie et les dispositions de fin de vie

La loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide précise explicitement qu'une condition de fond pour la pratique d'une euthanasie est que le patient soit majeur capable au moment de sa demande. Il en est de même pour la possibilité de rédiger des dispositions de fin de vie. L'euthanasie sur une personne mineure est dès lors pénalement punissable.

L'interruption volontaire de grossesse

Si la femme enceinte est une mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal est requis. Si la femme enceinte mineure non émancipée désire garder le secret à l'égard du ou des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, il appartiendra au service d'assistance psycho-sociale de s'efforcer d'obtenir le consentement pour que celui-ci ou ceux-ci soient consultés.

Si la mineure non émancipée ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui

²¹¹ Article 388 du Code civil

²¹² Article 372 Code civil

²¹³ Article 7 al 2 et 3. de la loi modifiée du 10 août 1992 relative à la protection de la jeunesse

²¹⁴ Article 48 Code de déontologie médicale

lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée à condition toutefois que la mineure se fasse accompagner tout au long de la procédure par une personne de confiance majeure qu'elle désigne. Dans ce cas, le service d'assistance psycho-sociale conseillera la mineure sur le choix de la personne majeure.

Le don d'organe

Un prélèvement ne peut avoir lieu sur un **mineur vivant** que dans le respect des conditions cumulatives suivantes :

- il est capable de discernement et a donné son accord écrit ;
- son représentant légal et un comité composé de 3 experts au moins dont deux médecins ont donné leur autorisation ;
- le don est destiné à un frère ou une sœur du donneur.

S'il s'agit d'un mineur sur lequel l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement.

Concernant le prélèvement sur un **défunt**, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'après autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement.

S'il s'agit d'un mineur sur lequel l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement.

Les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne vivante mineure. Néanmoins, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être pratiqué sur un mineur si les conditions suivantes sont toutes réunies :

- il n'y a pas d'autre solution thérapeutique ;
- un donneur compatible majeur n'est pas disponible ;
- le receveur est un frère ou une sœur du donneur ;
- *chacun* des titulaires de l'autorité parentale, dûment informé des risques encourus par le mineur, autorise spécifiquement et par écrit le prélèvement ;
- le mineur, s'il est apte à exprimer sa volonté, n'oppose pas de refus au prélèvement, après avoir été dûment informé des risques encourus ;
- un comité de trois experts, dont deux médecins au moins marque son accord.

La toxicomanie

Le juge de la jeunesse peut ordonner une cure de désintoxication pour personne mineure accusée d'avoir, de manière illicite, fait usage d'une substance toxique, soporifique ou psychotrope et lorsqu'il aura été établi que ce mineur relève d'un traitement médical²¹⁵.

3.2. Les personnes majeures protégées

Le droit luxembourgeois connaît trois régimes de protection des personnes majeures qui sont mises en place et contrôlées par le juge des tutelles :

- **sauvegarde de justice** : elle est en principe limitée dans le temps et constitue souvent le régime de transition jusqu'à l'institution d'une curatelle ou d'une tutelle ;
- **curatelle** : elle s'applique à des personnes dont l'altération des facultés mentales est telle qu'elles ont besoin d'être assistées par un curateur dans les actes de la vie civile ;
- **tutelle** : elle s'applique aux personnes qui ne peuvent plus s'exprimer et qui ont donc besoin d'être représentées par un tuteur.

²¹⁵ Loi du 19 février 1973 concernant la vente de substances médicamenteuses et la lutte contre la toxicomanie, code de la santé, vol 2.

☑ Consentement général

Lorsqu'un patient est un majeur placé sous le régime de la tutelle ou de la curatelle, le consentement du tuteur ou du curateur doit, dans la mesure du possible, être recueilli. Le consentement du patient est recherché, pour autant que ce dernier soit associé à la prise de décision²¹⁶.

Dans une situation d'urgence, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le médecin dans l'intérêt du patient.

☑ Consentements particuliers

L'euthanasie et les dispositions de fin de vie

La loi du 16 mars 2009 sur l'euthanasie et l'assistance au suicide précise explicitement qu'une condition de fond pour la pratique d'une euthanasie est que le patient soit majeur **capable** au moment de sa demande. Il en est de même pour la possibilité de rédiger des dispositions de fin de vie. L'euthanasie sur une personne majeure placée sous un régime de protection et dès lors, incapable, est pénalement punissable. Toutefois, une telle personne a légalement pu rédiger un disposition de fin de vie à un moment antérieur ou elle était encore capable.

L'interruption volontaire de grossesse

Comme précisé dans la loi du 15 novembre 1978, l'interruption volontaire de grossesse pratiquée dans les douze premières semaines de grossesse ne peut être réalisée sur une personne hors d'état de manifester sa volonté qu'avec l'accord du représentant légal.

Le don d'organe

La loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine précise qu'un prélèvement peut être effectué sur une personne *vivante* majeure et jouissant de son intégrité mentale, y ayant consenti librement et par écrit. Il y a dès lors lieu, pour les personnes sous un régime de protection, de savoir s'ils jouissent de leur intégrité mentale ou non.

Selon la loi du 11 août 1982 portant réforme du droit des incapables majeurs, les régimes de protections sont applicables lorsque les facultés mentales sont altérées ou lorsque l'altération des facultés corporelles empêche l'expression de la volonté. Dans un cas comme dans l'autre, nous nous trouvons donc devant une impossibilité de pratiquer un prélèvement d'organe sur une personne majeure incapable vivante.

Concernant le prélèvement sur un *défunt*, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'après autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement.

Les tissus et cellules humains destinés à des applications humaines

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don ne peut être pratiqué sur une personne *vivante* faisant l'objet d'une mesure de protection²¹⁷.

Concernant le prélèvement sur un *défunt*, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'après autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement

²¹⁶ Article 49 Code de déontologie médicale

²¹⁷ Loi du 1^{er} août 2007 relative aux tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, article 8

4. Les plaintes, réclamation

4.1. La place des associations d'usagers

A l'instar de la France et de la Belgique, les associations d'usagers sont nombreuses au Grand-Duché de Luxembourg. Ces associations se rassemblent majoritairement autour d'une pathologie, d'un handicap ou d'une thématique plus spécifique particulière.

Certaines associations défendent plus généralement les droits et les intérêts des patients ou des personnes handicapées, en particulier la « Patiente Verriedung asbl » et « Info-Handicap asbl ». L'action de ces associations porte sur l'ensemble des problèmes administratifs, techniques, médicaux et de soins dans le domaine de la Santé et de la Sécurité sociale.

La Patiente Verriedung asbl²¹⁸ travaille en étroite collaboration avec un réseau de consultants composé de juristes, de professionnels du monde de la Santé et de la Sécurité Sociale. Divers services sont proposés par la Patiente Verriedung :

- un centre de documentation sur les différentes techniques diagnostiques et thérapeutiques ;
- un service d'information qui renseigne le patient sur ses droits et devoirs ;
- un service d'assistance qui aide le patient dans ses démarches administratives et qui peut intervenir en cas de litige entre le patient et un prestataire de soins et/ou de services.

La Patiente Verriedung agit dans l'intérêt du patient et non contre le prestataire de soins et/ou de services. L'association est largement reconnue au Grand-Duché de Luxembourg et son avis est régulièrement demandé lors du processus législatif dans le domaine de la santé, tel que ce fût dernièrement le cas pour l'avant-projet de loi relatif aux droits et obligations du patient.

L'association « Info-Handicap » fonctionne comme une fédération regroupant les organisations de et pour personnes handicapées qui sont actives dans de nombreux domaines. En outre elle exploite le Centre National d'Information et de Rencontre du Handicap, dont une mission fondamentale est l'information et l'orientation des personnes handicapées et de leur entourage et qui comporte aussi un service d'information juridique²¹⁹.

4.2. La gestion des plaintes

A l'heure actuelle, dans chaque établissement hospitalier, le directeur doit mettre en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes qui lui sont adressées.

Le directeur de la Santé instruit toute plainte qui émane d'un patient faisant état d'un manquement envers les divers points concernant l'accès aux soins, l'information et le consentement du patient, ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier. Il avertira le plaignant et le directeur de l'établissement du résultat de son instruction.

En cas de minorité, d'incapacité juridique ou mentale ou de décès du patient, la plainte peut émaner respectivement du représentant légal du patient ou d'un proche, documentant un intérêt moral ou matériel.

Un projet de loi déposé en août 2012 prévoit la création d'un « service national d'information et de médiation santé ».

²¹⁸ <http://www.patienteverriedung.lu/>

²¹⁹ <http://www.info-handicap.lu>

TABLEAUX COMPARATIFS

France-Belgique-Grand-duché de Luxembourg

1. Accès aux soins

France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
Soins de qualité		
Soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises par la science	Efficaces, vigilants et de bonne qualité en fonction des connaissances médicales et de la technologie disponible	"Accès aux soins préventifs, curatifs ou palliatifs que requiert son état de santé, conformes aux données acquises par la science et à la déontologie. Les soins doivent être organisés de façon à garantir leur continuité en toutes circonstances"
Libre choix du dispensateur de soins		
Exceptions : - dans un établissement public, celui qui intervient est celui présent sur place - refus du professionnel	Exceptions : médecine du travail Détenus, ... Praticiens présents (garde, urgence)	Exception : - refus du professionnel - cas d'urgence / garde
		Corollaire : le médecin s'engage à assurer personnellement les soins
Respect du secret médical et protection de la vie privée		
Existence de dérogations légales		
Traitement de la douleur / fin de vie : voir tableaux ci-dessous		
Soins palliatifs	Soins palliatifs	Soins palliatifs
Directive anticipée		Directive anticipée
	Euthanasie	Euthanasie
	Assistance au suicide	Assistance au suicide
	Déclaration anticipée	Dispositions de fin de vie

ATTENTION AUX TERMES UTILISES :

	France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
Directive anticipée	Désirs quant aux questions relatives à sa fin de vie, en particulier sur la question de l'arrêt ou la limitation des traitements, soins palliatifs .		Désirs quant aux questions relatives à sa fin de vie, arrêt ou limitation des traitements, soins palliatifs .
Déclaration anticipée		Déclaration par laquelle un patient encore capable d'exprimer sa volonté demande de manière explicite que soit pratiquée une euthanasie. Elle ne pourra être exécutée que sous certaines conditions.	
Disposition de fin de vie			Écrit dans lequel le patient décrit les circonstances et conditions dans lesquelles il désire subir une euthanasie .
Testament de vie		Écrit dans lequel le patient décrit les soins qu'il souhaite ou pas lors de sa fin de vie (ex : non-réanimation)	

1.1 Euthanasie

	France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
		Autorisé sous conditions	
Conditions de fond	non autorisé	Cumulatives :	Cumulatives :
		1. Patient majeur <i>ou mineur anticipé</i> au moment de la demande	1. Patient majeur
		2. Patient capable et conscient au moment de la demande	2. Patient conscient au moment de la demande
		3. Demande formulée de manière volontaire, réfléchie et répétée	
		4. Demande ne résulte pas d'une pression extérieure	
		5. Situation médicale sans issue	
		6. Souffrance physique et/ou psychique constante, insupportable et inapaisable	6. Souffrance physique ou psychique constante et insupportable sans perspective d'amélioration
7. Affection accidentelle ou pathologique grave et incurable	7. Affection accidentelle ou pathologique		
Conditions de forme	Doit être consigné par écrit . Si le patient se trouve dans l'impossibilité de rédiger et de signer la demande, cette dernière est actée par une personne majeure de son choix. Cette personne mentionne le fait que le patient n'est pas en état de formuler sa demande par écrit et en indique les raisons. Présence du médecin traitant.		
	La personne majeure ne doit pas avoir d'intérêt matériel au décès du patient	L'impossibilité physique doit être permanente.	
Obligations du médecin	1. Informer le patient de son état de santé et son espérance de vie		
	2. Concertation avec le patient et évoquer avec lui les possibilités thérapeutiques encore envisageables et les soins palliatifs, le médecin doit arriver à la conviction que la demande du patient est volontaire et qu'aux yeux du patient il n'y a aucune autre solution acceptable dans sa situation		

		3. S'assurer de la persistance de la souffrance physique et psychique du patient et sa volonté répétée d'en finir. Plusieurs entretiens avec le patient espacés d'un délai raisonnable sont nécessaires.
		4. Consulter un autre médecin quant au caractère grave et incurable de l'affection et l'informer de la raison de la demande. Ce médecin prend connaissance du dossier médical, examine le patient et s'assure du caractère constant, insupportable et inapaisable de la souffrance physique ou psychique. Il rédige un rapport concernant ses constatations. Il doit être indépendant, tant à l'égard du patient qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée. Le médecin traitant informe le patient des résultats de cette consultation.
		5. S'entretenir de la demande avec l'équipe soignante en contact régulier avec le patient ou des membres de celle-ci
		SAUF si Opposition du patient
	6. s'entretenir avec les proches que le patient désigne s'il le désire	6. s'entretenir avec la personne de confiance sauf si opposition du patient.
		7. s'assurer que le patient a eu l'occasion de s'entretenir de sa demande avec les personnes qu'il souhaitait rencontrer
		8. S'informer auprès de la Commission Nationale de Contrôle et d'Evaluation si des dispositions de fin de vie au nom du patient ont été enregistrées.

1.2. Assistance au suicide

France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
Non reconnu	Implicitement reconnus aux mêmes conditions que l'euthanasie	Mêmes conditions que l'euthanasie

1.3. Déclaration anticipée de volonté (B) et disposition de fin de vie (GDL)

	France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
Condition de formes	Non autorisée	Conditions au moment de la demande : - Capacité d'exprimer sa volonté - Etc.	Formulée par une personne majeure et capable
		Le médecin constate cumulativement que le patient - est atteint d'une affection accidentelle ou pathologique grave et incurable - qu'il est inconscient - et que cette situation est irréversible selon l'état actuel de la science.	
		Doit être rédigée selon le modèle de formulaire prescrit par la loi	Doit être consignée écrit, datée et signée par le déclarant
		Doit toujours être établie en présence de deux témoins majeurs dont au moins un n'a <i>aucun intérêt matériel au décès</i>	Doit être établie en présence de deux majeurs si le patient ne peut rédiger lui-même, attestation médicale à l'appui
		Etablie ou confirmée moins de 5 ans avant le début de l'impossibilité de manifester sa volonté pour le patient	Confirmation tout les 5 ans demandée par la Commission Nationale de Contrôle et d'évaluation.
		Peut être enregistrée à la banque de données	Doit être enregistrée dans le cadre d'un système officiel d'enregistrement systématique des dispositions de fin de vie auprès de la Commission Nationale de contrôle et d'Evaluation.

Obligations du médecin	Avant
	<p><u>Consulter un autre médecin</u> quant à l'irréversibilité de la situation médicale du patient, en l'informant des raisons de cette consultation. Le médecin consulté prend connaissance du dossier médical et examine le patient. Il rédige un rapport de ses constatations.</p> <p><u>Si une personne de confiance est désignée dans la déclaration de volonté</u>, le médecin traitant l'informe des résultats de cette consultation. Le médecin consulté doit être indépendant à l'égard du patient ainsi qu'à l'égard du médecin traitant et être compétent quant à la pathologie concernée.</p>
	S'entretenir du contenu de la déclaration anticipée avec <u>l'équipe soignante</u> ou des membres de celle-ci.
	<p>Si la déclaration désigne une personne de confiance, s'entretenir avec elle de la volonté du patient. s'entretenir du contenu de la déclaration anticipée du patient avec les proches du patient que la personne de confiance désigne.</p>
	Consigner dans <u>le dossier médical</u> du patient : la déclaration anticipée et l'ensemble des démarches du médecin traitant et leur résultat, y compris le rapport du médecin consulté.
	Après
	Idem que suite à une euthanasie

2. Information et consentement

2.1. Information et consentement général

	France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
Droits du patient	1. Être informé		
			Information adéquate sur son état de santé + traitements proposés
	Information claire, loyale et appropriée	Informations précises nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable explicitée dans un langage clair.	Information loyale, formulée dans un langage clair et adapté à ses capacités de compréhension et d'assimilation.
	Exception		
		- demande de ne pas savoir - exception thérapeutique	- cas d'urgence - refus du patient d'être informé dans le cadre de l'autodétermination (écrit) (non absolu) - cas d'impossibilité - risque de causer un préjudice grave au patient
	2. Accès au dossier médical		
	Accès du patient		
	Droit d'accès, de consultation	Droit d'accès et de consultation	Droit d'accès (de consultations)
	En personne ou par l'intermédiaire d'un médecin de son choix	Exerce en personne ou par l'intermédiaire de sa personne de confiance	Exerce en personne ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne
	Droit d'obtenir une copie	Droit d'obtenir une copie	Droit d'obtenir une copie
Si <i>mineur</i> : - titulaire de l'autorité parentale ou - le mineur impose l'accès par un médecin choisi par les titulaires de l'autorité parentale ou - le mineur demande au médecin de ne pas informer les titulaires de l'autorité parentale	Si <i>mineur</i> : Cf. disposition générale Art. 12 de la loi	Si <i>mineur</i> : parents	

Si <i>majeur sous sauvegarde de justice ou curatelle</i> : il accède lui-même Si <i>majeur sous tutelle</i> : seul le tuteur	Si <i>majeur protégé</i> : le mandataire Cf. art 13 de la loi	Si <i>majeur sous régime de protection</i> : curateur/tuteur
Accès après le décès du patient		
L'ayant droit successoral mais accès limité : informations relatives aux motifs de la demande : - connaître les causes de la mort - défendre la mémoire du défunt - faire valoir leurs droits	Certains héritiers : époux, cohabitant légal, partenaire de vie, parents jusqu'au 2 ^{ème} degré inclus Demande motivée	Le conjoint non séparé de corps, les enfants majeurs du patient ou le partenaire ayant cohabité avec lui peuvent demander à exercer leur droit d'accès au dossier.
	Pas d'accès direct mais désignation d'un médecin	Par l'intermédiaire d'un médecin qu'ils désignent uniquement
Si le patient s'y est opposé de son vivant, pas d'accès	Si le patient s'y est opposé de son vivant, pas d'accès	Si le patient s'y est opposé de son vivant, ces personnes n'auront aucun droit d'accès au dossier
		Lorsque le défunt est mineur, ce droit peut être exercé par la personne chargée de l'autorité parentale.

Devoirs du praticien	1. Obtenir le consentement du patient		
	Principe		
	Au moment de l'information ET au moment de la réalisation de l'acte prescrit	A toute intervention	Avant tout acte médical
	Délais		
	Un <i>délai de réflexion</i> doit être laissé	<i>Temps opportun</i> entre l'information et l'acte	
	Peut être retiré à tout moment		
	Exceptions		
	- urgence vitale et immédiate pour un acte indispensable et proportionné - impossibilité	En cas d'urgence, si doute, pratique immédiatement toute intervention nécessaire dans l'intérêt du patient. Information dès que possible	Si urgence, tout acte médical nécessaire est pratiqué immédiatement par le médecin dans l'intérêt du patient (majeur, mineur, majeur sous tutelle ou curatelle)
	Formalisme		
	Une trace doit être gardée	En principe, expresse. Peut être déduit du comportement du patient	Écrit ou tacite (après information loyale claire et appropriée)
	Mineur		
	patient en fonction de son degré de compréhension et facultés + représentant légal	- Parents ou tuteur - Patient associé si possible et selon sa capacité de compréhension	Consentement de la personne chargée de l'autorité parentale, dans la mesure du possible. En cas de danger grave et immédiat pour la vie ou la santé du mineur, le médecin peut, même en cas de refus d'accord des personnes qui ont la charge de l'enfant, prendre toutes les mesures d'ordre médical que la situation requiert d'après les règles de l'art médical. Il adresse alors dans les 3 jours un rapport motivé au procureur d'Etat. Mineur associé aux décisions suivant son âge et sa maturité.
	Majeur sous tutelle ou curatelle		
	patient en fonction de son degré de compréhension et facultés + représentant légal		Consentement du tuteur ou curateur si possible. Le consentement du patient est recherché pour autant que ce dernier soit apte à être associé à la prise de décision. Si urgence, toute intervention nécessaire est pratiquée immédiatement par le médecin dans l'intérêt du patient.
2. Mise en place de la réflexion bénéfiques / risques			
N'existe pas formellement			
3. Recueil et mise à jours des données médicales			
	Le praticien a l'obligation de tenir soigneusement à jour et de conserver en lieu sûr un dossier médical	Chaque établissement doit constituer un dossier individuel complet	

2.2. Consentements spécifiques

2.2.1. L'interruption volontaire de grossesse

	France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
Conditions	Situation de détresse de la femme		
	Aucune référence à la situation de l'enfant à naître		Risque sérieux que l'enfant à naître sera atteint d'une maladie grave, de malformations physiques ou d'altérations psychiques importantes.
	Dans un établissement de santé, public ou privé		
	2 consultations préalables obligatoires	Une consultation préalable + délais de 6 jours	Une consultation préalable + délai d'1 semaine
	Attestation écrite de l'accord la patiente <i>lors des consultations obligatoires préalables</i>	Consentement écrit nécessaire de la patiente <i>le jour de l'intervention</i>	Accord par écrit Accord non requis lorsque : <ul style="list-style-type: none"> - La vie de la femme enceinte est en danger - La femme est mineure → accord du représentant légal ad hoc requis ! - Le femme est hors d'état de manifester sa volonté → accord du représentant légal ad hoc requis !
	Un médecin peut refuser de pratiquer une IVG		
			SAUF en cas de danger imminent pour la vie de la femme enceinte
			La grossesse est la conséquence d'un viol

Délais	Avant 12 semaines		
	d'aménorrhée	de la conception = 14 semaines d'aménorrhée	de grossesse
	Après 12 semaines		
		Si met en péril grave la santé de la femme ou s'il est certain que l'enfant à naître sera atteint d'une affection grave reconnue comme incurable	Si menace très grave pour la santé ou la vie de la femme enceinte ou de l'enfant à naître
	Avis de deux médecins		
Mineures	Consentement parental aménagé. Si en fait la demande et persiste dans le refus qu'ils soient consultés, la mineure peut se faire accompagner par une autre personne majeure de son choix	Pas de référence à l'âge. Jurisprudence : donne raison à des médecins qui ont pratiqué l'IVG sans l'autorisation des parents	Accord du représentant légal

2.2.2. Le don d'organe

	France	Belgique	Grand-Duché de Luxembourg
	si majeur et capable		
	Consentement particulier : devant le président du tribunal de Grande instance	Consentement du patient par écrit, daté et signé par le donneur + un témoin majeur	Consentement du patient par écrit, daté et signé par le donneur
	Don à un proche parent : lien nécessaire		
		En vue de la transplantation des organes, tissus ou cellules à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne	Le prélèvement ne doit avoir lieu qu'en vue d'une greffe ou d'une transplantation ayant un but thérapeutique sur un être humain.
Sur une personne vivante	Information des risques et conséquences	Information claire, complète sur les conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement	Information appropriée sur les conséquences médicales, sociales et psychologiques et sur l'intérêt pour le receveur
	Intérêt thérapeutique direct du receveur	Prélèvement et transplantation d'organes de personnes vivantes effectués par un médecin d'un centre de transplantation et dans un centre de transplantation	
		Prélèvement à risques : Si conséquences pour le donneur : 2 conditions supplémentaires : - la vie du receveur est en danger - la transplantation d'organes provenant d'une personne décédée ne produirait pas un résultat aussi satisfaisant	
		Concertation pluridisciplinaire préalable entre médecins et autres prestataires. Evaluation du donneur par les membres de la concertation pluridisciplinaire	

	Si mineur		
		Le don est destiné à un frère ou une sœur du donneur.	
		Le prélèvement ne peut normalement pas avoir de conséquence grave pour le donneur	
		Porte sur des organes qui peuvent se régénérer	
	Non admis	Avant 12 ans : donne son avis A partir de 12 ans : donne son consentement préalable	Il est capable de discernement et a donné son accord écrit
			Son représentant légal et un comité composé de 3 experts au moins dont deux médecins ont donné leur autorisation
			S'il s'agit d'un mineur sur lequel l'autorité parentale est conjointement exercée par les père et mère, leur dissentiment vaut refus du prélèvement.
Si majeur incapable			
Non admis	Idem que si majeur capable + consentement du mandataire légal	Non admis	
Sur une personne défunte	Si majeur capable		
	Ne s'est pas opposée de son vivant		
		Prélèvement et transplantation d'organes de personnes décédées effectués par un médecin d'un centre de transplantation et dans un centre de transplantation ou dans un hôpital ayant conclu un accord de collaboration avec le centre de transplantation	
	Constat de mort par médecin	Constat de mort par 3 médecins	Constat de mort par 2 médecins

Fins thérapeutiques ou scientifiques	Peut-être cf. Loi 1986	Fins thérapeutiques ou scientifiques
Restauration décente du corps	Prélèvement et suture dans le respect de la dépouille	
Anonymat		
Si Mineur/incapable majeur		
Accord écrit des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur	Idem que si majeur capable + consentement du mandataire légal	Autorisation de son représentant légal et à condition que le défunt qui était capable de discernement n'ait pas de son vivant fait connaître par écrit son refus d'un tel prélèvement

PARTIE II

LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE

PARTIE FRANCAISE

1. Introduction

Si les fondements de la responsabilité en matière de dommages liés aux actes de soins semblent identiques en France et en Belgique, leur mise en œuvre sera bien différente, du fait de la différence de nature du lien unissant le médecin et son patient.

En Belgique, sauf exception rare, le médecin et le patient sont unis par une relation contractuelle de droit privé. En France, le lien dépendra du statut du médecin qui prend en charge le patient.

En effet, les statuts suivants donnent lieu à telle responsabilité :

- exercice libéral : responsabilité du médecin libéral devant les juridictions judiciaires,
- exercice salarié dans un établissement privé : responsabilité de l'établissement privé (clinique - personne morale) devant les juridictions judiciaires,
- exercice salarié dans un établissement public : responsabilité de l'établissement public (hôpital) devant les juridictions administratives.

NB : Activité libérale à hôpital

Les médecins hospitaliers (salariés de droit public) peuvent, à certaines conditions, réaliser une activité libérale. Dans le cadre de l'exercice de cette activité, le médecin engagerait sa propre responsabilité devant les juridictions judiciaires (comme le médecin libéral).

Malgré ces différences de régime, la Loi a unifié les règles de responsabilité :

- la responsabilité est une responsabilité pour faute, sauf régimes particuliers identifiés par la Loi (la responsabilité du fait des produits défectueux, la responsabilité en matière d'infections nosocomiales et l'intervention de la solidarité nationale en matière d'aléa thérapeutique).
- la prescription est de 10 ans à la date de consolidation de l'état de santé du patient.

Définitions

Le dommage

Le dommage est « le dommage matériel ou moral subi par une personne par le fait d'un tiers ». Le préjudice est la conséquence du dommage (l'évaluation de ce dommage par la Justice).

Les deux notions sont employées la plupart du temps indistinctement.

La faute et obligation de moyen / résultats

☞ La faute

En droit civil : il s'agit « de l'attitude d'une personne qui par négligence, imprudence ou malveillance ne respecte pas ses engagements contractuels ou son devoir de ne causer aucun dommage à autrui ».

En droit pénal, il s'agit « de l'élément d'une infraction, qui est soit réalisé par une imprudence, une négligence ou une maladresse ou l'inobservation de certaines règles ; soit présumé à partir de la matérialité de certains agissements ».

Elle suppose la réunion de deux à trois éléments :

- ① un élément matériel, le fait originaire ;
- ② un élément matériel (violation d'un interdit, transgression d'un devoir) ;
- ③ un élément moral, un élément volontaire, intentionnel ou non (sauf pour les fautes objectives).

☞ L'obligation

L'obligation sera dite **de moyen** lorsque la personne devra mettre en œuvre tous les moyens à sa disposition pour arriver au résultat espéré par les parties. On s'assurera de sa diligence, de sa prudence... Les obligations du médecin sont des obligations de moyen, le médecin devant tout mettre en œuvre pour soigner la santé de son patient, sans être tenu à un résultat de guérison (arrêt *Mercier*²²⁰). La responsabilité du débiteur d'une obligation de moyen sera mise en œuvre dans le cadre de la faute, il faudra prouver un manquement à ses devoirs.

L'obligation **de résultat** demande elle l'obtention d'un résultat par avance établi entre les parties. Souvent les obligations de sécurité (obligation de veiller à la sécurité d'une personne ou d'une chose) peuvent être de résultat (Ex : transport d'un patient). La responsabilité sera engagée sur la seule preuve que l'objectif n'est pas réalisé, sauf preuve d'une cause étrangère.

Le lien de causalité

« Lien de cause à effet entre la faute d'une personne ou le rôle d'une chose et le préjudice subi par un tiers ».

²²⁰ C. Cass 26/05/1936 *Mercier*.

2. Le régime juridique de la responsabilité médicale

2.1. La nature de la responsabilité

2.1.1. La responsabilité civile

2.1.1.1. La responsabilité du médecin libéral

La relation juridique qui lie un médecin libéral à son patient est de nature *contractuelle*. Hors les soins urgents, il y a en effet clairement d'une part une offre de service, d'autre part une demande de ce même service, un accord sur la prestation et une rémunération en contrepartie.

Tous les éléments d'un *contrat* avec ses obligations réciproques sont réunies et son élément central, le consentement du patient qui permet à cette relation de se nouer, a été analysé comme un droit des patients dans la première partie de ce rapport.

Il s'agit d'un contrat synallagmatique qui met à la charge du médecin l'obligation de donner des soins au patient et à la charge du patient l'obligation de rémunérer le médecin et de collaborer aux soins.

C'est un contrat résiliable unilatéralement, plus facilement par le patient que par le médecin qui doit assurer la continuité des soins et les situations d'urgence²²¹.

Les termes du contrat liant le médecin et le patient sont le plus souvent informels et tacites dans la mesure où l'information apportée au patient se fait de manière orale. Des éléments de cette information, obligatoire pour obtenir le consentement du patient, sont néanmoins repris par écrit dans des fiches d'information ou les courriers de consultation ou de post-hospitalisation, insérés dans le dossier médical²²².

La responsabilité du médecin peut, par exception, être de nature délictuelle, dans le cas où le dommage est causé en dehors du champ contractuel (hypothèse de l'absence de contrat dans le cas des soins en urgence en dehors d'une structure médicale). Sans possibilité pour elle de se retourner contre le médecin.

2.1.1.2. La responsabilité du médecin salarié d'une clinique privée

En 2000, l'assemblée plénière de la cour de cassation est venue poser le principe selon lequel « n'engage pas sa responsabilité à l'égard des tiers le préposé qui agit sans excéder les limites de la mission qui lui a été impartie par son commettant ». Ce principe a été appliqué aux médecins pratiquant en établissement de santé privé

La responsabilité de la clinique à l'égard des patients est donc celle d'un commettant envers son préposé : hormis les fautes personnelles de la part du médecin, seule la responsabilité de la clinique peut-être engagée.

²²¹ Cf. refus de soins par le médecin - 1ère partie du rapport.

²²² Cf. *infra* partie sur l'information et le consentement.

2.1.1.3. La responsabilité du médecin salarié d'un hôpital public

La responsabilité civile d'un établissement public de santé est une responsabilité administrative.

La conséquence est que les juridictions compétentes sont les juridictions administratives, sous réserve des procédures amiables et pré-contentieuses. Est donc applicable l'ensemble des règles de contentieux administratif, hormis les règles de prescription, la Loi ayant également unifié la durée de la prescription (10 ans)²²³.

L'établissement indemniserà dans le cadre des fautes de service et des fautes personnelles non détachables, qualification définie par le juge administratif, puis reprise par les juridictions judiciaires, dans le cadre de la qualification civile de la faute pénale de l'agent.

Les fautes commises doivent être distinguées en tenant compte de la formule de LAFERRIERE: "*la faute de service est celle qui relève d'un administrateur plus ou moins sujet à erreur, la faute personnelle relève de l'homme avec ses faiblesses, passions et imprudence*".

La faute de service est la faute impersonnelle, non « individualisable », anonyme. Elle traduit une mauvaise organisation ou un mauvais fonctionnement du service. Elle engage pleinement la responsabilité de l'administration. La faute de service est le fait commis par un agent à l'occasion de l'exécution du service ; L'erreur commise par le fonctionnaire, selon LAFERRIERE...

Par application du statut de la fonction publique (aux fonctionnaires et agents publics), la réparation incombe à l'administration. Cela n'exclut pas la responsabilité de l'agent dans le cadre des règles disciplinaires ou déontologiques. L'action devra être engagée contre l'administration uniquement.

La faute personnelle est la faute commise par un agent en dehors du service ou à l'occasion du service qui a le caractère d'une faute intentionnelle ou d'une particulière gravité.

Le caractère de gravité de la faute a fait l'objet d'une évolution jurisprudentielle quant à sa qualification de faute détachable ou non. En effet, si au départ, la gravité de la faute permettait de la détacher du service, la jurisprudence a souhaité protéger les victimes en reconnaissant le caractère de faute personnelle non détachable, l'administration bénéficiant d'une meilleure solvabilité. En matière hospitalière, l'évolution a été marquée concernant l'attitude des médecins, notamment pendant les gardes.

La Cour de cassation a « enterré » ce critère en estimant que, quel que soit le caractère de gravité de la faute, seul son lien avec le service doit être examiné pour déterminer la compétence des juridictions administratives ou judiciaires. Si un lien avec le service est reconnu, alors il s'agit d'une faute non détachable qui relève de la compétence administrative. La formule de La FERRIERE est donc à revisiter...

Donc, si la faute est détachable, l'action sera intentée contre l'agent uniquement devant les juridictions civiles sur le fondement de la responsabilité civile.

Si la faute personnelle n'est pas considérée comme détachable (la faute personnelle commise avec les moyens ou à l'occasion du service), la victime aura le choix d'une action contre l'administration de l'agent ou contre l'agent directement, devant les juridictions administratives. Ce cas peut également être dénommé sous le vocable de « cumul de responsabilité ».

Le cumul de faute est également possible : il existe lorsqu'une faute de service et une faute personnelle ont concouru à la réalisation d'un même dommage.

Dans ce cas, la victime a le choix. Elle peut engager la responsabilité de l'administration au titre des deux fautes, ou de l'agent au titre de sa faute personnelle uniquement, ou de l'administration et de

²²³ La prescription de droit commun en droit public est la prescription quadriennale (4 ans à compter du 1er janvier de l'année suivant la date de connaissance du dommage).

l'agent qui seront condamnés *in solidum*²²⁴ à réparer le préjudice.

La faute de l'agent public peut être constitutive d'une infraction pénale. La faute pénale n'est pas *de facto* une faute personnelle détachable. Elle peut être une faute de service ou une faute personnelle non détachable du service. L'action pénale doit donc être distinguée de l'action civile.

2.1.2. La responsabilité pénale

La responsabilité pénale a pour objectif de sanctionner un comportement « nuisible » à la société. L'indemnisation vient dans un second temps, toute faute pénale reconnue équivalent à une faute civile pouvant ouvrir droit à indemnisation. L'absence de faute pénale ne vaut pas absence de faute civile.

Donc :

- faute pénale ≠ faute civile.
- faute pénale → faute civile = indemnisation
- faute civile ≠ faute pénale.

2.1.2.1. Les personnes pouvant être poursuivies

« Nul n'est responsable que de son propre fait ». Si en matière civile, il est possible qu'une personne doivent assumer la « responsabilité » des faits d'un autre (les parents au titre de leurs enfants, les employeurs du fait de leurs employés), cela n'est pas possible en matière pénale. L'imputation du fait à la personne doit être indiscutable.

Les personnes morales comme les personnes physiques sont visées par l'ensemble des infractions prévues par le Code pénal.

Toutefois, concernant les personnes morales, l'infraction devra être commise pour le compte de l'établissement (à son avantage) et relever d'un acte d'un représentant de la personne morale (directeur) ou d'un organe de l'établissement (instances). Ce critère tend à être ignoré par la jurisprudence qui ne le caractérise pas lors des condamnations.

Les personnes morales verront leurs condamnations pécuniaires augmentées et soumises à des peines complémentaires différentes. Il est à noter que la dissolution ne peut être prononcée à l'encontre d'une personne morale de droit public.

2.1.2.2. Les infractions

Infraction : « comportement passif ou actif prohibé par la Loi et passible selon sa gravité d'une peine principale, soit criminelle, soit correctionnelle, soit de police, éventuellement assortie de peines complémentaires ou accessoires ».

²²⁴ Terme latin signifiant « au tout ». La victime pourra s'adresser après condamnation à l'un ou l'autre des débiteurs qui devra régler le tout, charge à lui de se retourner ensuite contre son co-débiteur.
C'est la distinction fondamentale entre « obligation à la dette » (quelles sont les personnes qui doivent rembourser la dette) et « contribution à la dette » (comment se répartit la dette entre les personnes obligées à la dette).

Éléments constitutifs de l'infraction :

① un élément légal : un texte incriminant le comportement. Adage en droit français : « *nullum crimen nulla poena.. sine lege* ».

② un élément matériel : le fait de commettre un acte ou un fait répréhensible au regard de la Loi.

③ un élément moral : la volonté, la conscience de commettre un fait répréhensible. Cet élément moral pourra être absent pour les infractions involontaires. « *Il n'y a point de crime ou délit sans intention de le commettre sauf lorsque la Loi le prévoit* » (art 121-3 CPén.).

Trois types d'infractions :

1. **contraventions** : catégorie située en bas de l'échelle de gravité et subdivisée en 5 classes. La détermination, définition et sanctions appartiennent au domaine du décret. Les peines prévues sont des peines d'amende ou restrictives ou privatives de droit. En aucun cas, des peines privatives de liberté. La compétence relève du tribunal de police pour les contraventions de 5ème classe et des juridictions de proximité pour les autres contraventions.
2. **délits** : catégorie intermédiaire relevant de la compétence du tribunal correctionnel. Les délits sont punis de peine d'amende et d'emprisonnement d'au plus 10 ans. Leur définition et sanctions relèvent du domaine de la Loi.
3. **crimes** : infraction punie d'une peine d'emprisonnement d'au moins 10 ans dont la compétence relève de la Cour d'assises. Leur définition et sanctions relèvent du domaine de la Loi.

A noter : des peines complémentaires sont possibles, comme l'interdiction d'exercice d'une profession « *dès lors que les facilités que procure cette activité ont été sciemment utilisées pour préparer ou commettre l'infraction* ».

Distinction entre les infractions de droit commun et les infractions spécifiques :

Les infractions de droit commun sont les infractions qui peuvent être commises par toute personne, qu'elle agisse ou non dans un cadre particulier, professionnel ou non.

Il s'agit, notamment des infractions suivantes :

- atteintes volontaires ou involontaires à la vie et à l'intégrité physique d'autrui.

Exemples dans le domaine de la santé : infraction d'homicide involontaire sur un patient pour un oubli de compresse ou le refus de se déplacer pendant une garde ou une astreinte ; atteinte à l'intégrité physique pour une intervention sans le consentement du patient...

- Risques causés à autrui (mise en danger d'autrui).
- Omission au devoir d'assistance.
- Délaissement d'une personne hors d'état de se protéger (le fait de mettre la sonnette d'appel de l'infirmière hors de portée ou de la débrancher).
- Atteintes à la dignité de la personne (discriminations notamment).
- Atteintes à la personnalité (vie privée, secret professionnel et secret de la correspondance, fichiers ou traitements informatisés).
- Atteintes aux biens : vol, extorsion²²⁵, détournement.
- Trafics (armes, drogues...).

²²⁵ Art. 312-1 et s. CPén.

- Usurpations de titres et exercice illégal d'une profession.
- Faux et usage de faux (ex : faux certificat)...

NB : Les infractions commises par des dépositaires de l'autorité publique ou chargés d'une mission de service public (ce qu'est tout agent travaillant dans un service public), notamment en détournant les moyens mis à sa disposition par le service, sera un facteur aggravant pour certaines infractions (ayant pour conséquence l'augmentation de la peine d'amende et de privation de liberté).

Des infractions spécifiques peuvent être définies par le Code pénal ou par d'autres codes (comme le Code de la santé). Le Code pénal prévoit, notamment des infractions en matière d'eugénisme, de recherches biomédicales (notamment quant au recueil obligatoire du consentement du patient), embryon...

2.1.2.3. Les infractions involontaires : causalité directe et indirecte

De principe, il n'y a point de crime ou délit sans intention de le commettre, l'intention étant le 3ème élément constitutif d'une infraction, l'élément moral²²⁶.

La Loi Fauchon du 10 juillet 2000 a introduit un élément permettant de distinguer la qualité de la faute en matière d'infraction non intentionnelle en fonction de la causalité (entre le fait examiné – une action ou une omission d'agir - et le dommage invoqué – l'atteinte ou homicide involontaire):

- dans le cas d'une causalité directe, c'est-à-dire que la personne mise en cause est directement à l'origine du dommage, une faute simple suffira.
- dans le cas d'une causalité indirecte, une faute caractérisée devra être démontrée. La faute simple ne suffit pas.

Cette réforme a permis de limiter la responsabilité pénale des élus et des membres de l'éducation nationale (directeur et enseignant, dans le cadre des sorties scolaires). Les professionnels de santé en bénéficient également.

2.1.3. La responsabilité déontologique et ordinale

La responsabilité déontologique sera mise en œuvre par un ordre professionnel vis-à-vis d'un professionnel dépendant de cet ordre pour un manquement déontologique, c'est-à-dire un manquement au Code de déontologie de la profession.

Il est à noter que le Code de déontologie médicale est codifié dans le Code de la santé publique et a pu servir de base aux juges pour reconnaître une faute d'un médecin susceptible d'engager sa responsabilité civile.

S'agissant d'une procédure disciplinaire particulière, liée à un ordre, la procédure est particulière, notamment concernant la saisine²²⁷. L'action disciplinaire est indépendante de l'action civile, pénale

²²⁶ Art. 121-3 CPén. : « Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre. [...] »

Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas de faute d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, s'il est établi que l'auteur des faits n'a pas accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.

Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer.

²²⁷ Article R4126-1 CSP. : « L'action disciplinaire contre un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ne peut être introduite devant la chambre disciplinaire de première instance que par l'une des personnes ou autorités suivantes :

1° Le conseil national ou le conseil départemental de l'ordre au tableau duquel le praticien poursuivi est inscrit à la date de la saisine de la juridiction, agissant de leur propre initiative ou à la suite de plaintes, formées notamment par les patients, les

ou d'une autre action disciplinaire (statutaire de la fonction publique par exemple) exercée par ailleurs.

Les sanctions disciplinaires peuvent être l'avertissement, le blâme, l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer des fonctions médicales dans le secteur public et social, l'interdiction temporaire d'exercer la médecine (pendant 3 ans au maximum), la radiation du tableau de l'Ordre.

Pour les médecins, la juridiction compétente est le Conseil régional de l'Ordre des Médecins. Ses décisions peuvent faire l'objet d'un appel devant la section disciplinaire du Conseil national de l'Ordre. Un pourvoi en cassation peut être formé devant le Conseil d'Etat.

Peuvent saisir le Conseil régional de l'Ordre des médecins :

- le Conseil national de l'Ordre des médecins,
- les Conseils départementaux de l'Ordre des médecins,
- les syndicats médicaux,
- le Ministre de la santé,
- le Ministre de la Sécurité sociale,
- le Préfet de région,
- le Procureur de la République,
- un médecin inscrit au tableau,
- le directeur de l'Agence régionale de santé.

Le patient peut aujourd'hui directement saisir l'ordre qui organise obligatoirement une conciliation. A la suite de cette conciliation, l'ordre décide seul de renvoyer ou non le médecin devant la chambre disciplinaire. Dans ce cas, le patient devient témoin.

2.2. Le fondement de la responsabilité

2.2.1. La responsabilité pour faute

a) Conditions d'engagement

① **Faute** : (Cf. Introduction *Définitions*)

De principe, la responsabilité sera engagée pour faute simple. Il peut s'agir d'une faute individuelle d'un agent non détachable du service qui sera supportée par l'établissement ou d'une faute de service (faute non individuelle) ou d'organisation du service (ex : le fait de laisser fonctionner un service sans infirmière la journée par exemple)²²⁸.

Elle sera appréciée *in abstracto* : on compare le comportement du professionnel avec celui qu'aurait

organismes locaux d'assurance maladie obligatoires, les médecins-conseils chefs ou responsables du service du contrôle médical placé auprès d'une caisse ou d'un organisme de sécurité sociale, les associations de défense des droits des patients, des usagers du système de santé ou des personnes en situation de précarité, qu'ils transmettent, le cas échéant en s'y associant, dans le cadre de la procédure prévue à l'article L. 4123-2 ;

2° Le ministre chargé de la santé, le préfet du département au tableau duquel est inscrit le praticien intéressé, le préfet de la région ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans le ressort de laquelle exerce le praticien intéressé, le procureur de la République du tribunal de grande instance dans le ressort duquel le praticien est inscrit au tableau ;

3° Un syndicat ou une association de praticiens. »

²²⁸ Toutefois, une faute caractérisée devra être prouvée par les parents qui mettraient en cause la responsabilité d'un professionnel de santé du fait de la naissance d'un enfant handicapé, handicap non décelé pendant la grossesse en vue de l'indemnisation de leur seul préjudice.

eu un autre professionnel de santé eu égard à sa compétence (de généraliste ou de spécialiste), des circonstances (urgence). On vérifie que le professionnel a prodigué des soins « consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science », notamment en comparaison avec les recommandations de bonne pratique édictées par les sociétés savantes ou la Haute autorité des santé (HAS).

☞ Types de faute :

1. *Acte illicite* :

- ✓ Non respect des conditions légales d'intervention : IVG en dehors du délai légal, prescription de médicaments alors que les prescriptions sont impossibles pour un médecin du travail, assistance médicale à la procréation ou recherche biomédicale en dehors des conditions légales (autorisation).
- ✓ Absence de finalité thérapeutique de l'acte²²⁹

2. *Faute éthique* : manquement à un devoir déontologique, éthique du professionnel quant au respect des droits des patients (information, consentement, dignité, secret...).

3. *Faute technique* : manquement aux soins conformes aux données acquises de la science.

- ✓ Le patient doit « recevoir les soins les plus appropriés et bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées ».
- ✓ Il peut s'agir d'une faute de diagnostic, dans le choix du traitement, dans sa mise en œuvre ou dans la surveillance du patient :

4. Pour la *faute dans le diagnostic*, il faut distinguer l'erreur de la faute. L'erreur ne constitue pas une faute, le comportement sera analysé en fonction des circonstances (difficultés du diagnostic, demande d'examen complémentaires, conformité aux données de la science). Le défaut ou le retard de diagnostic se résout en perte de chance pour le patient.

5. Concernant le choix du traitement, le médecin, même s'il bénéficie de la liberté thérapeutique, doit choisir le plus approprié à son patient, en conformité avec les données acquises de la science.

6. Pour la mise en œuvre du traitement, le médecin doit maîtriser son acte. Toutefois, il est souvent difficile de distinguer entre faute présumée pour absence de maîtrise et risque inhérent à la thérapeutique en cause. Ex : perforation lors d'une coloscopie.

7. Dans le cadre de la surveillance du patient, entrera toute faute relative à son suivi. Pour les établissements, cela aura également trait aux questions de défaut de surveillance pour les sorties à l'insu du service des personnes démentes ou pour les tentatives de suicide.

La charge de la preuve appartient traditionnellement au demandeur, donc au patient, sauf en matière d'information et de consentement.

Elle peut être rapportée par tout moyen.

²²⁹ Art. 16-3 Cciv. : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.
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. »

② Lien de causalité (Cf. Introduction *Définitions*)

avec un caractère : direct et certain

☞ Préjudice et perte de chance

Caractères : direct, certain et personnel

☞ Perte de chance et faute d'humanisme : en cas de défaut d'information ou de consentement, la jurisprudence a longtemps refusé de réparer le préjudice moral du patient en l'absence de préjudice physique, c'est-à-dire d'une perte de chance. En effet, les juges examinaient la possibilité pour le patient de changer sa décision concernant la réalisation des soins et en l'absence de possibilité de refuser l'intervention, il n'était pas indemnisé. La faute éthique n'avait donc aucune conséquence et ne donnait lieu à aucune sanction.

La Cour de cassation a modifié sa jurisprudence en 2010 en considérant que « le non respect du devoir d'information cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation », bien que, en l'espèce, le patient n'avait aucune chance de refuser l'intervention. La Cour de cassation adapte sa jurisprudence en vue de reconnaître le préjudice moral né d'un défaut d'information afin de ne plus laisser ces fautes sans réparation ni sanction.

b) Limitations et exonérations de responsabilité

① Cause étrangère : la rupture du lien de causalité.

La cause étrangère doit être irrésistible (non évitable), imprévisible (non envisageable) et extérieure (distinction entre endogène et exogène).

Elle est d'une importance fondamentale en matière d'infection nosocomiale.

② Faute du patient

Si le patient manque à son obligation d'information du médecin, le non suivi des consignes du médecin (ex : reprise d'activité trop précoce...), cela pourra permettre au médecin de diminuer le montant des indemnités versées, voire d'écarter sa responsabilité. Il est à noter que, dans l'arrêt de 2008, la Cour de cassation refuse de reconnaître la cause étrangère (les conséquences de la prise d'un avion) si la faute du patient dans le non suivi des soins n'est pas caractérisée²³⁰. Il faudra en l'espèce que le chirurgien-dentiste démontre qu'il avait informé son patient des nécessités de se faire suivre rapidement.

③ L'état antérieur du patient

Il ne s'agit pas, en principe, d'une cause exonératoire pour le professionnel de santé, ce dernier devant prendre le patient dans l'état dans lequel il se trouve. Toutefois, le professionnel ne sera pas responsable des conséquences liées à l'évolution inéluctable d'une pathologie préexistante ou d'une anomalie anatomique ayant rendu inévitable l'accident médical.

2.2.2. La responsabilité pour faute présumée

2.2.2.1. Les infections nosocomiales

Les établissements de santé sont « responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils apportent la preuve d'une cause étrangère ».

²³⁰ Il faut que la faute soit importante et manifeste. Une faute simple ne suffit pas.

Le régime d'indemnisation a subi une évolution notable, puisque d'une présomption de faute il est passé à une présomption de responsabilité. En effet, dans le cas d'une faute présumée, la preuve d'absence de faute permet de s'exonérer de sa responsabilité. Or, il s'agit bien d'une présomption de responsabilité, puisque l'exonération n'est possible qu'en cas de preuve d'une cause étrangère. L'absence de faute n'a aucune incidence. Il s'agit donc d'une responsabilité de plein droit.

Les exonérations de responsabilité : cause étrangère, faute de la victime, fait du tiers, force majeure ou cas fortuit à condition qu'ils possèdent les caractères de la cause étrangère : irrésistibilité, imprévisibilité, extériorité.

Une infection nosocomiale est une maladie infectieuse (bactérienne, virale, parasitaire, fongique, prion) associée aux soins, c'est-à-dire « si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge d'un patient et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge »²³¹. La preuve du caractère nosocomial incombe au patient, même par un faisceau d'indices, des « présomptions graves, précises et concordantes ».

L'infection sera exogène si **l'origine** est extérieure au patient. Elle sera endogène si l'origine de l'infection est un germe dont le patient était porteur. Cette distinction est importante, les juges ayant pu considérer que le fait que l'infection soit endogène exonère l'établissement de sa responsabilité.

Il faudra également distinguer parmi les **conséquences** de l'infection. En effet, si l'état du patient n'est pas dû à une infection nosocomiale mais à l'évolution de celui-ci, la responsabilité ne pourra pas être mise en jeu. Ex : un patient avec un cancer du poumon qui développe une infection pulmonaire en fin de vie...

Eu égard à la charge importante pour les assureurs en responsabilité, la Loi a introduit un partage de la charge de l'indemnisation entre les établissements et la solidarité nationale. Les dommages correspondant à taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique (APIPP supérieur à 25% et les décès sont à la charge de l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), sous réserve de l'absence de faute. Les établissements conservent la charge des infections nosocomiales fautives et des infections nosocomiales non fautives inférieures à 25% d'IPP. Les établissements *via* leur assureurs suppléent donc la solidarité nationale.

Les professionnels sont également soumis à une obligation de déclaration (auprès des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN²³²) et d'information du patient dans le cadre des risques de l'acte si celui-ci est connu et en cas de survenue, dans le cadre du droit à l'information sur les événements indésirables liés aux soins.

NB : le régime de responsabilité de plein droit ne vaut que pour les établissements de santé. Les professionnels de santé libéraux ne sont pas concernés et la responsabilité reste fondée sur la faute. Les patients bénéficient toutefois d'une présomption de faute.

2.2.2.2. Les soins courants

Il s'agit d'un régime jurisprudentiel administratif où le juge déduit des faits l'existence d'une faute pour les actes de soins courants et bénins ayant entraîné des conséquences graves, sans commune mesure avec le motif initial de prise en charge. Pour s'exonérer, il appartient à l'établissement de démontrer l'absence de faute.

L'établissement pourra également réorienter le dommage vers l'aléa thérapeutique, s'il s'agissait d'un risque connu. En effet, cette jurisprudence avait pour effet notable d'indemniser des patients des conséquences graves d'un acte de soins, mission aujourd'hui reconnue à la solidarité nationale.

²³¹ P. VEYSSIER, Y. DOMART, A.-M. LIEBBE, *Infections nosocomiales*, Masson, 1998.

²³² Il existe cinq CCLIN en France avec compétence régionale.

2.2.2.3. L'information et le consentement du patient

Étant donné qu'il appartient au professionnel de santé de démontrer qu'il a bien informé son patient et recueilli son consentement, le patient bénéficie donc d'un régime de présomption de faute. A défaut de pouvoir prouver l'absence de faute, la responsabilité pourra être engagée sur le fondement de la perte de chance.

Toutefois, la responsabilité du fait du défaut d'information a été extrêmement discutée car elle permettait d'indemniser un patient de son préjudice corporel du fait de la réalisation d'un risque. Beaucoup estimait la jurisprudence de la perte de chance illusoire, car souvent le patient, même régulièrement informé, aurait accepté tout de même l'intervention. De plus, de jurisprudence constante jusqu'en 2010²³³, les juges refusaient de réparer le préjudice moral en dehors du préjudice physique. Le lien de causalité était lui-même hautement discutable : le risque s'est réalisé non en raison du défaut d'information, mais en raison de l'aléa inhérent à toute pratique médicale...

La Cour de cassation a reconnu le préjudice moral en 2010 en l'absence de préjudice physique.

2.2.3. La responsabilité sans faute

2.2.3.1. La responsabilité du fait des produits défectueux

La réglementation française de la responsabilité des produits défectueux posée aux articles 1386-1 et suivants du Code civil résulte de la transposition en droit interne²³⁴ d'une directive communautaire²³⁵. Il s'agit d'une responsabilité sans faute, la victime ayant simplement à prouver que la défectuosité du produit lui a causé un préjudice. Le fournisseur peut s'exonérer en faisant connaître à la victime le producteur du produit. Si le producteur n'est pas connu, il devra indemniser la victime.

2.2.3.2. La recherche biomédicale

Avec la Loi Huriet de 1988, on distinguait entre recherche avec bénéfice individuel direct ou non. Pour les premières, le patient bénéficiait d'un régime de responsabilité pour faute présumée. Le promoteur peut donc s'en dégager par la preuve de l'absence de faute. Pour les secondes, il s'agissait d'un régime de responsabilité sans faute.

La Loi du 4 mars 2002 a permis au patient ayant subi un dommage lors d'une recherche avec bénéfice individuel direct n'ayant pu engager la responsabilité du promoteur de bénéficier de la solidarité nationale.

Une Loi de 2004 relative à la politique de santé publique supprime la distinction entre les recherches avec bénéfice individuel direct ou non et unifie le régime de responsabilité : il s'agit d'une responsabilité pour faute présumée. Le promoteur de la recherche peut s'exonérer par la preuve de l'absence de faute. Mais il ne peut pas invoquer le fait du tiers ou le retrait volontaire prématuré du patient du protocole de recherche. Lorsque la responsabilité du promoteur n'a pas pu être engagée, le patient bénéficie du régime de solidarité nationale, sans que les critères de gravité puissent lui être opposés. Il sera donc systématiquement indemnisé : par le promoteur en cas de faute, par l'ONIAM en absence de faute.

²³³ C. Cass Civ 1ère, 06/12/2007n°06-19301.

²³⁴ Loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.

²³⁵ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25/07/1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des états membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

2.2.3.3. La responsabilité administrative sans faute

Les sorties d'essai en psychiatrie

Le Conseil d'État a considéré que ces sorties, méthode thérapeutique en psychiatrie, pouvait créer un risque spécial pour les tiers. En conséquence, il a créé un régime de responsabilité sans faute à la charge des établissements pour les événements liés à ces sorties²³⁶. Pour qu'une responsabilité sans faute puisse être mise en œuvre, le patient bénéficiant d'une sortie d'essai doit être un patient hospitalisé sous contrainte, de telle façon que le patient conserve sa qualité de patient hospitalisé et ainsi le lien juridique avec l'établissement de soins permettant la mise en cause de la responsabilité.

2.3. L'indemnisation des accidents médicaux : la solidarité nationale

Il ne s'agit plus, dans cette partie, de la responsabilité des établissements de santé. Il s'agit d'un mécanisme d'indemnisation mis en place par la Loi, afin de ne pas laisser certains patients sans indemnisation lors de la réalisation d'un risque. Toutefois, ce mécanisme peut intervenir pour suppléer la responsabilité des établissements.

Aléa thérapeutique

Le mécanisme d'indemnisation joue pour les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales survenus en l'absence de faute.

Les conditions :

1. un accident imputable directement à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins,
2. des conséquences anormales au regard de l'état de santé du patient ou de l'évolution prévisible de celui-ci,
3. un critère de gravité fixé à au moins 24% d'APIPP ou 6 mois d'interruption temporaire de travail (ITT) (consécutifs ou non sur une période d'un an) ou inaptitude définitive ou troubles graves dans les conditions d'existence²³⁷.

La solidarité nationale va jouer également dans des cas spécifiques

- dommages résultant de l'intervention en cas de circonstances exceptionnelles d'un professionnel de santé en dehors de son champ d'activité (ex : un médecin généraliste passager qui interviendrait dans un avion),
- conséquences liées à des mesures d'urgence prises par le Ministre chargé de la santé à l'occasion de menace sanitaire grave,
- dommages imputables aux vaccinations obligatoires. Pour les vaccinations non obligatoires, la responsabilité relève soit du régime du défaut d'un produit de santé, soit de la responsabilité pour faute pour défaut d'information. Si la responsabilité ne peut pas être mise en jeu, il restera la solidarité nationale, s'agissant d'un acte de prévention, sous réserve des seuils d'intervention.

²³⁶ Conseil d'Etat, 13 juillet 1967

Contra. Conseil d'Etat, 30 avril 2003, (requête n° 212113), *Compagnie Préservatrice Foncières Assurances* où, après avoir écarté la responsabilité pour faute, fait application de l'art. 489-2 C.Civ [devenu 414-3 C. Civ] qui dispose que celui qui commet un dommage sous l'empire d'une maladie mentale n'en est pas moins obligé à réparation pour écarter la responsabilité sans faute, la faute de la patiente exonérant totalement le Centre hospitalier.

²³⁷ Cette dernière condition joue pour les personnes n'ayant pas d'activité professionnelle et ne pouvant justifier des critères liés à l'ITT ou l'inaptitude.

Autres missions de la solidarité nationale

En préambule, il faut rappeler que le sang et ses dérivés constituent un produit de santé.

Hépatite C : présomption de causalité pour les centres de transfusion sanguine en cas d'absence de tout autre facteur de contamination qui rend l'imputation vraisemblable, sauf preuve de l'exemption de tout vice des produits sanguins administrés au patient.

C'est l'ONIAM qui a la charge de l'indemnisation des victimes au nom de la solidarité nationale. L'ONIAM se substitue ainsi aux établissements de transfusion. C'est également le cas au sujet des hormones de croissance.

Pour rappel l'ONIAM a en charge : l'indemnisation des accidents médicaux/ accidents dus à des vaccinations obligatoires/ dus à la vaccination contre la grippe A H1N1 09/ dus à la prise du Benfluorex (MEDIATOR) + contamination par le VIH, par le VHC + maladie de Creutzfeld Jakob

3. La mise en cause de la responsabilité

Délai de prescription

Le délai de prescription en matière de responsabilité relative aux actes de diagnostic, de prévention ou de soins est de 10 ans à compter de la consolidation du dommage, quel que soit le cadre d'exercice.

3.1. La mise en cause amiable

3.1.1. L'assureur

L'ensemble des professionnels de santé et des établissements sont soumis à une obligation d'assurance pour les risques liés à la mise en cause de leur responsabilité civile. Cette obligation a pour but notamment d'augmenter la base des assurés afin de mieux mutualiser le risque et de le rendre assurable et de s'assurer de la solvabilité des acteurs de santé, notamment les professionnels exerçant à titre individuel.

Certains établissements comme l'assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP) ou les hôpitaux militaires sont dispensés de cette obligation par le Ministre de la Santé. Ceci tient aux spécificités budgétaires propres aux établissements publics.

Le patient peut introduire un recours amiable à l'encontre du professionnel ou de l'établissement. Ce recours sera transmis à l'assureur qui pourra :

- le rejeter ;
- surseoir à la décision, en proposant une expertise amiable,
- accepter le principe d'une faute et surseoir sur le montant en proposant une expertise amiable.

A l'issue de la procédure amiable, il pourra proposer une indemnisation au patient. Si ce dernier l'accepte, cela vaut transaction et renonciation à tout recours juridictionnel ultérieur. Si le patient refuse l'indemnisation, il peut alors s'adresser au juge.

En matière administrative, le recours amiable auprès du directeur de l'établissement est un recours administratif préalable obligatoire. Le patient devra justifier d'une réponse négative de l'administration (de la direction de l'établissement) ou de l'absence de réponse dans le délai de deux mois pour pouvoir saisir le juge.

3.1.2. CRCI et ONIAM

3.1.2.1. *Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation*

<http://www.commissions-crci.fr/>

Missions :

1) « Favoriser la résolution des conflits par la conciliation.

Les Commissions, directement ou en désignant un médiateur, peuvent organiser des conciliations destinées à résoudre les conflits entre usagers et professionnels de santé.

Cette mission est un échec, la Loi ayant mis en place dans les établissements des médiateurs et des Commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge.

2) « Permettre l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux dont le préjudice présente un degré de gravité supérieur à un seuil fixé par décret.

Qu'il y ait faute ou absence de faute, toutes les victimes d'un accident médical grave, qu'il ait pour origine un acte de prévention, un acte de diagnostic ou un acte thérapeutique, peuvent bénéficier de ce dispositif à condition que l'acte en question ait été réalisé à compter du 5 septembre 2001. »

La CRCI est le guichet unique non juridictionnel où tout patient peut présenter une demande d'indemnisation. Toutefois, la compétence de la CRCI est liée aux critères de gravité fixés par la Loi. A défaut, elle devra décliner sa compétence.

3.1.2.2. L'office national d'indemnisation des accidents médicaux:

<http://www.oniam.fr/>

Missions :

« L' Office a une double mission :

- permettre l'organisation effective du dispositif de règlement amiable des accidents médicaux prévu par la loi et indemniser les victimes.

- Il participe par conséquent à la mise en place des CRCI et assure la mise à disposition des personnels auprès de ces structures ainsi que leur gestion administrative.

Il a pour autre mission d'indemniser les victimes d'aléa thérapeutique entrant dans le champ de la loi. »

Il s'agit d'un établissement public administratif (il bénéficie donc de la personnalité juridique) et il dispose d'un budget propre

3.2. La mise en cause contentieuse

3.2.1. La mise en cause de la responsabilité civile

Les actions en responsabilité médicale seront de la compétence :

① du Tribunal de grande instance (TGI) pour les actions contre les médecins libéraux, les établissements privés et les praticiens hospitaliers pour une activité libérale. Le recours sera possible devant une Chambre civile de la Cour d'appel. Un pourvoi en cassation pourra être formé devant une Chambre civile de la Cour de Cassation.

② du Tribunal administratif (TA) pour les actions contre les établissements publics de santé.

Un recours sera possible de la Cour administrative d'appel et un pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat.

Par l'intermédiaire de son avocat, le patient peut déposer une Assignation en référé auprès du Tribunal de Grande-Instance ou du Tribunal Administratif pour obtenir la nomination d'un expert.

Cet expert a pour mission de se faire communiquer le dossier médical, de l'étudier, de réunir et d'entendre les parties de façon contradictoire et de remettre un rapport d'expertise au Tribunal dans le délai qui lui est imparti dans l'ordonnance.

Il peut également directement assigner le praticien ou l'établissement mis en cause (souvent les deux) devant le Tribunal de Grande-Instance ou le Tribunal Administratif au fond avec une requête en indemnisation dont dépend le domicile du médecin ou de la clinique. Il peut également attendre l'issue de la procédure en référé, avec la remise du rapport et les conclusions de l'expert quand aux fautes commises.

3.2.2. La mise en cause de la responsabilité ordinale

La plainte est notifiée au médecin mis en cause. Un conseiller régional de l'Ordre des médecins établit un rapport au vu des pièces qui lui sont communiquées et après avoir entendu les parties et les témoins. Le médecin en cause a accès au dossier, il est invité à produire un mémoire écrit en défense, il peut se faire assister d'un confrère ou d'un avocat, en cours d'instruction et à l'audience. Un patient ne peut pas saisir directement le Conseil Régional de l'Ordre des médecins. Il doit déposer une demande auprès du Conseil Départemental de l'Ordre. Celui-ci tentera de concilier les parties et peut transmettre la plainte au conseil régional de l'ordre si la conciliation n'aboutit pas.

3.3. La solidarité nationale

3.3.1. Les principes

La CRCI peut être saisie par :

- la victime directe d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale;
- un proche de la victime principale qui estime avoir subi des préjudices ;
- les ayants droit d'une victime décédée (ex: enfant, conjoint, héritier, etc.) ;
- le représentant légal d'une victime ou d'un ayant droit (ex: parent d'un mineur, tuteur d'un majeur protégé, etc.).

Aucun frais de procédure n'est demandé et l'expertise médicale est gratuite.

La représentation par un avocat est parfaitement possible et laissée à la libre appréciation du demandeur, comme du professionnel ou de l'établissement mis en cause (son coût n'est pas pris en charge par le dispositif).

Le demandeur, le professionnel ou l'établissement mis en cause, peuvent se faire accompagner dans leurs démarches, outre par un avocat, par toute personne de leur choix : médecin conseil, représentant d'association, responsable d'établissement, membre de la famille, proche, etc.

Les éventuels frais occasionnés ne sont pas pris en charge par le dispositif.

3.3.2. La procédure

- Le patient saisit la CRCI compétente (de la région du lieu de résidence du patient)
- La CRCI examine sa compétence. Elle peut soit décliner sa compétence, soit missionner un expert qui examinera les seuils de compétence, la question de responsabilité, le préjudice subi...
- L'expert rend son rapport.
- La CRCI se réunit et rend un avis : d'incompétence (seuil de gravité non atteint), rejet de la demande (pas de faute, seuil non atteint pour la solidarité nationale), reconnaître une faute à la charge d'un professionnel de santé, reconnaître l'intervention de la solidarité nationale.
Il ne s'agit que d'un avis sans force obligatoire pour les assureurs et l'ONIAM
- L'assureur en cas de faute ou l'ONIAM (en cas de défaillance de l'assureur) dispose d'un délai de 4 mois pour faire une offre d'indemnisation. L'assureur peut faire une proposition qui sera acceptée par le patient (vaut transaction) ou refusée par le patient. Il peut également refuser de faire une offre en motivant son refus. Le patient pourra alors saisir l'ONIAM afin qu'il se substitue éventuellement à l'assureur défaillant. L'ONIAM sera alors subrogé dans les droits du patient et pourra poursuivre devant le juge le remboursement de l'indemnisation versée, susceptible d'une majoration de 10%.
- Le patient pourra saisir le juge compétent.

NB : La saisine préalable d'une CRCI n'est pas obligatoire. Le patient peut s'adresser directement au juge. Toutefois les avantages pour le patient sont nombreux, expliquant le succès du dispositif²³⁸.

²³⁸ Gratuité, rapidité, absence de nécessité de prendre un avocat...

VICTIME, REPRESENTANT LEGAL, AYANT DROIT
Accidents médicaux, affections iatrogènes, infections nosocomiales

SAISIT LA CRCI

ETUDE DE LA RECEVABILITE DE LA DEMANDE :
Nature et gravité des dommages
- Acte dommageables postérieur au 5 septembre 2001

Seuil de gravité définis par la Loi :
incapacité permanente partielle d'au moins 25%
ou
inaptitude définitive
ou
une interruption temporaire de travail de 6 mois
au cours des 12 derniers mois
ou
des troubles dans les conditions d'existence

DEMANDE RECEVABLE

EXPERTISE

AVIS (délai de 6 mois à compter de la saisine) sur :
- la cause et les circonstances de l'accident
- la nature et l'étendue du dommage
- les responsabilités impliquées et le régime d'indemnisation

FAUTE

OFFRE PAR ASSUREUR
(délai de 4 mois)

ACCEPTATION = paiement

PAS DE FAUTE

OFFRE PAR ONIAM
(délai de 4 mois)

ACCEPTATION = paiement

4. Le préjudice et l'indemnisation

4.1. La réparation du dommage

4.1.1. La victime directe et par ricochet

Il faut distinguer la victime directe et les victimes par ricochet, victimes qui subissent un dommage du fait du dommage subi par la victime directe.

Dans le cas des victimes par ricochet, il s'agit d'un dommage personnel (préjudice moral du fait du décès ou préjudice financier du fait d'avoir suspendu ses activités pour s'occuper de la victime principale...).

Souvent, les victimes par ricochet pourront être les ayants droit de la victime directe en cas de décès. Elles bénéficient à ce titre du dommage subi par la victime directe. En effet, le droit à réparation est un droit qui relève du patrimoine de la personne. En cas de décès, il est transmis à ses héritiers.

Les victimes directes sont toujours indemnisées.

Dans le cadre de la responsabilité pour faute, les victimes par ricochet seront indemnisées.

Par contre, elles ne peuvent être indemnisées par la solidarité nationale. En effet, la solidarité nationale ne permet que l'indemnisation des victimes directes et exclut l'indemnisation des victimes par ricochet. Cela semble admissible, étant donné le rôle de la solidarité nationale : l'indemnisation d'un risque subi et non d'une faute.

4.1.2. Le principe général d'indemnisation de réparation intégrale

En droit français, le principe de réparation est celui de la réparation intégrale. Toutefois, un patient ne peut bénéficier de deux réparations pour un seul poste de préjudice. Cela explique que lorsque le patient a été indemnisé du préjudice lié aux frais de santé ou économique par le versement d'indemnités journalières, il ne peut être de nouveau indemnisé à ce titre. Les organismes qui auront versé l'indemnisation seront subrogés dans les droits du patient. Le montant de chaque préjudice indemnisé sera strictement limité à sa réalité. Le patient devra justifier de son montant.²³⁹

En conséquence, seuls les préjudices patrimoniaux peuvent faire l'objet d'un recours des tiers payeurs.

La victime n'a pas l'obligation de limiter son dommage. Il sera évalué au moment où il s'est produit. Si par la suite, elle dispose d'une possibilité de le limiter, par une intervention par exemple, mais refuse l'intervention, la personne obligée à la réparation ne pourra pas demander la limitation du préjudice à celui que la victime aurait eu avec l'intervention. Si le dommage a été limité par l'attitude de la victime, le créancier de la réparation en bénéficiera.

On ne peut pas s'enrichir par la responsabilité civile.

²³⁹ Ce qui évite des indemnisations « farfelues » à l'américaine où le montant est sans commune mesure avec le dommage subi.

4.2. Les types de dommage

Le patient en cas de recours juridictionnel et les experts dans leur rapport ont l'obligation de présenter les préjudices subis selon la nomenclature ci-dessous, dite nomenclature DHINTILLAC. Cette nomenclature est valable pour toute demande de réparation de préjudice corporel quel que soit le contentieux en cause (accident de la circulation, accident médical, accident du travail...).

Nomenclature des préjudices corporels de la victime directe

1°) Préjudices patrimoniaux (seuls susceptibles d'un recours des tiers payeurs)

a) Préjudices patrimoniaux temporaires (avant consolidation) :

- Dépenses de santé actuelles (D.S.A.)
- Frais divers (F.D.)
- Pertes de gains professionnels actuels (P.G.P.A.)

b) Préjudices patrimoniaux permanents (après consolidation) :

- Dépenses de santé futures (D.S.F.)
- Frais de logement adapté (F.L.A.)
- Frais de véhicule adapté (F.V.A.)
- Assistance par tierce personne (A.T.P.)
- Pertes de gains professionnels futurs (P.G.P.F.)
- Incidence professionnelle (I.P.)
- Préjudice scolaire, universitaire ou de formation (P.S.U.)

2°) Préjudices extrapatrimoniaux

a) Préjudices extrapatrimoniaux temporaires (avant consolidation) :

- Déficit fonctionnel temporaire (D.F.T.)
- Souffrances endurées (S.E.)
- Préjudice esthétique temporaire (P.E.T.)

b) Préjudices extrapatrimoniaux permanents (après consolidation) :

- Déficit fonctionnel permanent (D.F.P.)
- Préjudice d'agrément (P.A.)
- Préjudice esthétique permanent (P.E.P.)
- Préjudice sexuel (P.S.)
- Préjudice d'établissement (P.E.)
- Préjudices permanents exceptionnels (P.P.E.)

c) Préjudices extrapatrimoniaux évolutifs (hors consolidation) :

- Préjudices liés à des pathologies évolutives (P.EV.)

Nomenclature des préjudices corporels des victimes indirectes ou victimes par ricochet

1°) Préjudices des victimes indirectes en cas de décès de la victime directe

a) Préjudices patrimoniaux

- Pertes de revenus des proches (P.R.)
- Frais d'obsèques (F.O.)
- Frais divers des proches (F.D.)

b) Préjudices extrapatrimoniaux

- Préjudice d'accompagnement (P.AC.)
- Préjudice d'affection (P.AF.)

2°) Préjudices des victimes indirectes en cas de survie de la victime directe

- a) Préjudices patrimoniaux
 - Pertes de revenus des proches (P.R.)
 - Frais divers des proches (F.D.)
- b) Préjudices extrapatrimoniaux
 - Préjudice d'affection (P.AF.)
 - Préjudices extrapatrimoniaux exceptionnels (P.EX.)

Pour le détail des différents postes de préjudices (explications) :
http://www.oniam.fr/textes/referentiel_oniam_20090701.pdf

PARTIE BELGE

1. Introduction

« Qui casse, paie »...

Le droit de la responsabilité, dans le droit civil d'inspiration commune en Belgique et en France, repose sur le principe que **la victime d'un acte fautif a droit à la réparation de son dommage, à charge de celui qui a commis la faute.**²⁴⁰

Ce principe du « qui casse, paie », assez aisé à concevoir, est le droit commun de la responsabilité et accompagne pratiquement toute relation entre personnes, même s'il connaît des exceptions, soit par extension²⁴¹ ou limitation²⁴² de la responsabilité, soit par des mécanismes assurant la réparation du dommage en l'absence de faute²⁴³.

La connotation morale du droit de la responsabilité a été considérablement atténuée par la généralisation des assurances de responsabilité civile.

... mais « qui réclame, doit prouver ».

Pour faire valoir son droit à la réparation, la victime doit apporter cumulativement trois preuves :

- elle subit un dommage,
- il existe une faute,
- le dommage a pour origine cette faute.

La relation patient-médecin peut être émaillée d'incidents mais un très petit nombre de cas mènent réellement à l'échec de la relation thérapeutique et à la mise en cause de la responsabilité médicale.

1.1. Les définitions

1.1.1. Le dommage

Sans entrer dans trop de nuances, on peut définir le **dommage** comme étant *la différence négative entre la situation dans laquelle se trouve la victime à la suite de l'acte fautif et celle qui était la sienne avant la survenance de ce fait.*

Par exemple : l'état du patient, résultant d'une prestation de soins de santé litigieuse, moins avantageux que celui dans lequel il aurait dû normalement se trouver.²⁴⁴

Le **dommage indemnisable** doit répondre à des exigences complémentaires :

- Donne seul lieu à réparation le dommage qui, sans les fautes retenues, ne se serait pas produit tel qu'il s'est produit,

²⁴⁰ Article 1382 du code civil : tout fait quelconque de l'homme qui cause un dommage à autrui oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.

²⁴¹ Responsabilité pour autrui, responsabilité du fait des choses

²⁴² Accidents du travail

²⁴³ Maladies professionnelles ; fonds amiante ;

²⁴⁴ Le dommage peut être matériel ou moral (Cf. infra)

- Il faut encore que l'avantage perdu ou que l'intérêt atteint soit *stable*,
- Il faut enfin que l'avantage perdu ne soit pas illicite.

Il ne faut pas perdre de vue que, outre la victime immédiate d'une faute, peut être victime toute personne qui subit un dommage ensuite de cette faute :

- la victime indirecte, qui subit un préjudice d'affection ou par répercussion,
- les prestations de tiers,
- les prestations en exécution d'une obligation légale, réglementaire ou contractuelle,
- prestations volontaires.

1.1.2. La faute et la charge de la preuve ou les obligations de moyen et de résultat

Tout d'abord, **une faute c'est** :

- un manquement, volontaire ou involontaire, à un prescrit légal ou réglementaire ;
- un manquement, volontaire ou involontaire, aux règles de conduite que doit observer toute personne normalement prudente et diligente.

Si la première catégorie est assez évidente (ex : commet une faute celui qui dépasse la vitesse autorisée), la seconde peut vite devenir abstraite. Elle fait référence à une évaluation objective du comportement d'un praticien, normalement expérimenté en fonction de l'état de la science au moment de la prestation, placé dans les mêmes circonstances de temps et de lieu.

La preuve de la faute :

Le principe en droit belge est que toute personne qui prétend être victime d'une faute est supposée en prouver la réalité et le fondement.

Le patient est donc supposé prouver les trois éléments : la faute, le dommage et le lien de causalité.

On ne peut nier les difficultés liées à cette charge de la preuve : accessibilité aux informations pertinentes liées à l'acte litigieux, écoulement du temps entre l'acte et la survenance du dommage en résultant, le patient est peu au fait des données ou techniques médicales ou de la science, etc.

Il se peut néanmoins que la responsabilité du praticien soit retenue sans que la démonstration de sa faute ne soit nécessaire. On parle alors de présomption de responsabilité dans les cas notamment de responsabilité pour le fait de personne ou de chose que l'on a sous sa garde.

La charge de la preuve :

Selon que la personne à laquelle on reproche le comportement fautif était tenue d'atteindre un résultat donné (obligation de résultat) ou seulement d'y tendre (obligation de moyen), l'établissement du caractère fautif d'un acte ou d'un comportement en regard de cet idéal représenté par *l'Homme honnête, diligent et prudent*, sera ou non facilité pour la victime.

En effet, dans les cas **d'obligations de résultat**, la victime pourra se prévaloir d'une présomption de faute sur la seule constatation que le résultat *attendu* n'est pas atteint. A moins que la personne à laquelle on reproche le comportement ne démontre que, si le résultat n'est

pas atteint, c'est en raison d'une autre cause ou d'une autre personne dont il ne répond pas, la faute sera établie.

Mais, dans la plupart des situations, c'est à une **obligation de moyen** qu'est confrontée la victime d'un dommage et elle doit donc établir, en regard de ce qu'aurait fait ce « standard idéal » qu'est l'homme normalement diligent et prudent, que tout ce qu'il était possible de faire n'a pas été fait...

On peut dire qu'en général le médecin et l'hôpital sont tenus d'une obligation de moyen ; en effet le seul fait de ne pas obtenir la guérison d'un malade ne peut être considéré comme fautif.

Néanmoins lorsqu'on décortique le traitement médical, il est possible que certains actes ponctuels dans le cours d'un traitement puissent obliger le médecin à l'obtention d'un certain résultat.

Il peut exister 3 types d'obligations de résultat pesant sur le médecin²⁴⁵ :

- La loi impose un comportement précis sans laisser de marge d'appréciation au praticien (ex : respect du secret professionnel), ou le respect d'une interdiction légale (ex : abstention de porter des coups et blessures) ;
- La volonté des parties peut aussi être à l'origine d'une obligation de résultat portant soit sur les moyens à mettre en œuvre (ex : laisser un accouchement se dérouler naturellement alors qu'il avait été convenu que celui-ci se déroulerait par césarienne), soit sur l'issue du traitement (ex : garantir un traitement sûr sans séquelles visibles en chirurgie esthétique) ;
- Certaines obligations sont en elles-mêmes des obligations de résultat (ex : l'utilisation d'un matériel en bon état pour réaliser les examens prénataux, traiter le bon patient pour la bonne pathologie).

Dans certains domaines dès lors, le législateur a estimé devoir permettre la réparation de dommages alors même qu'aucune faute ne pouvait être prouvée ni même présumée.

Ces *responsabilités sans faute* permettent de compenser les conséquences inacceptables (le plus souvent en termes d'atteintes physiques) liées à l'accomplissement d'un **risque** inhérent à une activité ou à une situation. La victime qui établit que le dommage dont elle souffre est lié à la réalisation de ce risque reconnu par le Législateur sera indemnisée.

Par rapport au principe de la faute, ces cas de responsabilité sans faute sont et restent en Belgique comme en France des dérogations plutôt rares mais toujours importantes en termes de portée.

1.1.3. Le lien de causalité

Un lien de causalité entre la faute qui serait avérée et le dommage constaté est encore nécessaire pour que la victime soit indemnisée.

En schématisant, pour établir ce lien, on suppose qu'on ne puisse pas répondre positivement à

²⁴⁵ Selon le professeur Vansweevelt

la question : sans la faute, le dommage dont on réclame la réparation se serait-il réalisé comme il s'est réalisé ?

Au départ, le droit exige que ce lien de cause à effet soit certain.

En droit belge, il existe **la théorie de l'équivalence des conditions**. Cela signifie que s'il est établi que plusieurs fautes sont à l'origine du dommage, chaque faute qui a entraîné la survenance du dommage tel qu'il s'est produit oblige à le réparer complètement. Il n'est donc pas requis que le dommage soit la conséquence directe de la faute, il suffit qu'il n'ait pu intervenir en l'absence de cette faute.

Par exemple : à la suite d'un accident de la circulation, une personne est contrainte de subir une opération chirurgicale au cours de laquelle une faute est commise entraînant un dommage important. Le responsable de l'accident de la circulation devrait être tenu à l'indemnisation totale du dommage à charge pour lui de réclamer au praticien fautif la proportion liée à l'opération.

La preuve du lien de causalité est lourde à rapporter. Néanmoins, le médecin peut encore écarter la mise en cause de sa responsabilité en opposant la « cause étrangère libératoire », c'est-à-dire que le dommage résulte exclusivement d'un autre facteur qui lui est étranger comme la faute d'un tiers, la faute du patient lui-même, la force majeure²⁴⁶.

²⁴⁶ La force majeure est un événement imprévisible, insurmontable qui rend impossible l'exécution de l'obligation, sans qu'une faute puisse être reprochée au praticien.

2. Le régime juridique de la responsabilité médicale

2.1. La nature de la responsabilité

2.1.1. La responsabilité civile

2.1.1.2. La responsabilité du médecin : le contrat médical

La relation juridique qui lie un médecin à son patient est le plus souvent de nature *contractuelle*. Hors les soins urgents, il y a en effet clairement d'une part une offre de service, d'autre part une demande de ce même service, un accord sur la prestation et une rémunération en contrepartie.

Tous les éléments d'un *contrat* avec ses obligations réciproques sont réunies dont l'élément central est le consentement du patient.

Il n'y a ainsi pas d'obligation pour un praticien de présenter à la signature de son patient, pour toute intervention programmée, un document de consentement éclairé expliquant les buts, les risques ou encore les alternatives possibles à l'opération envisagée.

D'un strict point de vue juridique, on pourrait regretter ce manque de sécurité que la pratique au quotidien risque de ne pas améliorer (manque de temps pour un aspect administratif systématique supplémentaire). Pratiquer une intervention non voulue par le patient s'apparente à une atteinte à l'intégrité physique et est pénalement réprimé sous la qualification de « coups et blessures volontaires ». Ce n'est certes pas chose aisée, mais, la charge de la preuve pesant sur le patient, c'est à lui qu'il appartient de prouver qu'il n'a pas donné de consentement ou que celui-ci a été surpris.

Le caractère contractuel de la majorité des relations médecins-patients aura encore son importance pour le calcul du délai dans lequel le patient estimant être victime d'une faute pourra agir (cf. infra).

Dans la plupart des cas de mise en cause de la responsabilité médicale, c'est la responsabilité personnelle du médecin qui sera recherchée, qu'il s'agisse d'une pratique individuelle ou en institution de soins mais aussi du personnel traitant de manière générale, de l'hôpital ou des sous-traitants fournisseurs (de prothèses ou autres)... Le médecin est en effet, au premier chef, responsable de son art, et le plus souvent la relation entre le médecin et son patient est de nature contractuelle comme exposé ci-dessus.

Il faut rappeler qu'il s'agit dans l'immense majorité des cas d'obligations dites « de moyens » appréciées sur base du comportement que doit avoir, dans les mêmes circonstances, un médecin normalement prudent et diligent.

Parfois, l'obligation du médecin pourra être qualifiée d'obligation de résultat, par exemple lorsqu'il s'agit de poser un acte déterminé, comme administrer un vaccin ou compter les outils et compresses lors d'une intervention chirurgicale. Dans de rares cas, l'obligation de résultat est de nature contractuelle, lorsque le médecin s'engage (imprudemment, sans doute) à un

résultat déterminé, ce qui a été retenu dans quelques cas de prestations dites d'agrément, en chirurgie esthétique.

La responsabilité du médecin peut être engagée aux différents stades de la relation thérapeutique ; dans les exemples qui suivent les éléments de fait soumis au tribunal l'ont convaincu que le médecin n'avait pas agi avec la prudence et la diligence normales attendues de lui.

1. La disponibilité

Le fait pour un médecin de ne pas donner suite à l'appel du patient, ou en cas d'empêchement de ne pas le diriger vers un autre médecin ou un hôpital peut être constitutif de faute selon les circonstances.

2. L'information du patient

Le droit à l'information est un droit propre du patient, et sa violation peut constituer une faute indépendamment de la qualité du diagnostic et des soins ; la jurisprudence exige cependant du patient qu'il prouve que, s'il avait reçu l'information adéquate, il n'aurait pas donné son consentement.

Il n'est pas exigé du médecin qu'il donne une information exhaustive, mais il doit donner une information « pertinente pour le patient » en tenant compte de toutes les circonstances, en ce compris l'*exception thérapeutique*.

Sera ainsi fautif l'acte pour lequel le médecin n'a pas recueilli le consentement éclairé du patient²⁴⁷, ou ne lui a pas présenté les alternatives à l'intervention envisagée²⁴⁸, spécialement lorsque l'intervention présente des risques importants ou lorsque des effets secondaires importants sont prévisibles²⁴⁹, ni les conséquences prévisibles de l'intervention.²⁵⁰

3. Le diagnostic

L'erreur de diagnostic n'est en général pas considérée comme fautive lorsque le médecin satisfait au critère abstrait du « médecin normalement diligenté placé dans les mêmes conditions ».

Par contre, l'erreur de diagnostic sera fautive lorsque celui-ci est évident²⁵¹, ou lorsque le médecin s'est montré négligent dans les moyens d'établir le diagnostic²⁵², ou encore lorsqu'il a tardé à mettre en œuvre ces moyens.

4. Le choix thérapeutique

Sans mettre en cause le principe de la liberté du choix thérapeutique, on pourra retenir comme fautif le choix d'un traitement refusé par le patient, ou le traitement manifestement inadapté parce que présentant la moins bonne proportion entre l'efficacité et les risques parmi les traitements possibles.

²⁴⁷ Lors de l'ablation d'un kyste ovarien, avoir « en passant » ligaturé les trompes sans en avoir parlé à la patiente.

²⁴⁸ Un traitement conservatoire a été effectué sans que le patient soit informé de la possibilité d'une reconstruction.

²⁴⁹ A été retenu comme faute le fait de n'avoir pas informé un patient des effets secondaires fréquents de l'ablation de la prostate tels que l'incontinence et l'impuissance.

²⁵⁰ Est fautif le fait de n'avoir pas informé la patiente de ce que la liposuction devrait être suivie d'une plastie abdominale.

²⁵¹ « Les symptômes auraient alerté n'importe quel étudiant dès la deuxième année de médecine ».

²⁵² Le médecin du centre antipoison est fautif pour avoir posé le diagnostic par téléphone sans renvoyer le patient à son médecin traitant.

La jurisprudence a épinglé à plusieurs reprises qu'est inadapté un traitement ne correspondant pas (ou plus) aux données de la science au moment des faits.

5. La mise en œuvre des soins

La jurisprudence laisse au médecin une latitude très importante dans la mise en œuvre des soins, et en conséquence ne sont considérées comme fautives que les pratiques les plus négligentes, dont on peut parfois dire qu'elles heurtent le simple bon sens²⁵³.

Par contre, le retard à agir est régulièrement érigé en faute²⁵⁴ et l'oubli de matériel dans le corps du patient est considéré comme une négligence coupable.

6. La prescription et l'administration de médicaments

Ici encore il faut rappeler le principe de la liberté thérapeutique, lequel ne cède que face au droit du patient d'être soigné suivant les règles de l'art ; ce n'est donc que lorsque la prescription apparaîtra abusive au regard de l'état de la science et des règles de la pratique médicale qu'elle pourra être dite fautive.

7. Le suivi du patient

Le médecin est responsable du suivi de son patient et, s'il ne peut l'assumer lui-même, il doit donner les indications correctes et suffisantes à un autre praticien – le plus souvent le médecin-traitant.

Il doit de même poursuivre l'information du patient, pour lui indiquer les résultats du traitement et les suites à envisager, en ce compris les mesures de prévention.

8. La responsabilité du fait des choses

La responsabilité du fait des choses que l'on a sous sa garde est bien entendu applicable en matière médicale²⁵⁵, de même que la responsabilité du fait des produits²⁵⁶.

2.1.1.2. La responsabilité de l'hôpital

La responsabilité contractuelle

On peut partir du présupposé que la relation entre l'hôpital et le patient est contractuelle.

Pour vérifier l'implication des responsabilités avec l'hôpital, il faut examiner avec qui précisément le patient a contracté, le médecin seul, l'hôpital seul ou les deux.

Si le patient conclut un contrat avec l'hôpital uniquement, il n'aura pas le choix du praticien. Par ailleurs, l'hôpital sera débiteur de plusieurs types de contrats : de garde, de soins, de sécurité, d'hôtellerie...

La responsabilité de l'hôpital peut être mise en cause du fait des obligations contractuelles contractées avec le patient.

²⁵³ Les oublis constituent la plus importante cohorte de ce type de négligence ; d'autres négligences grossières ont été relevées, comme implanter une prothèse de hanche dont les éléments ne sont pas compatibles entre eux, le médecin ayant négligé de vérifier qu'il disposait d'une prothèse complète et n'ayant pas cru opportun de s'en procurer une d'urgence.

²⁵⁴ Est fautif dans le chef d'un gynécologue le fait d'avoir attendu le troisième rappel de l'accoucheuse pour se présenter à l'hôpital.

²⁵⁵ Plusieurs cas d'application concernent des bistouris électriques défaillants ayant provoqué des brûlures sur le patient

²⁵⁶ Cf. infra

L'hôpital peut également voir mise en cause sa responsabilité quasi délictuelle en raison de sa responsabilité du fait de la chose dont elle a la garde ou du fait d'autrui.

La responsabilité du fait d'autrui

La responsabilité de l'hôpital est recherchée en sa qualité de commettant, c'est-à-dire soit en qualité d'employeur, soit en qualité de dirigeant de l'équipe médicale.

C'est que par exemple, lors des interventions d'urgence, le patient ne choisit pas son médecin et est incapable de le désigner ; il est alors difficile de qualifier la relation médicale de contractuelle, à défaut de consentement. On considèrera donc dans un tel cas que le cocontractant du patient est l'hôpital lui-même, qui devra assumer les conséquences des fautes commises par « ses » médecins.

La responsabilité propre

La responsabilité de l'hôpital peut également être engagée à raison d'une faute commise, non par un préposé de l'hôpital, mais par l'organisation hospitalière elle-même. Tel sera le cas lorsque l'organisation interne est à ce point inadéquate qu'elle a entraîné l'apparition d'un dommage, ou lorsque le matériel mis à la disposition du médecin est défectueux ou insuffisant.

La responsabilité du fait des choses atteintes d'un vice²⁵⁷ ou du fait des produits²⁵⁸ pèse également sur l'hôpital.

2.1.1.3. La pluralité de responsables

En matière de responsabilité civile, la faute – prouvée ou présumée – d'un auteur n'exclut pas nécessairement la faute d'un autre.

Si **deux fautes** concourent à la survenance d'un seul dommage²⁵⁹, la responsabilité des deux auteurs sera engagée *in solidum*, avec pour conséquence qu'ils seront tous deux tenus à réparer l'entièreté du dommage, sans pouvoir opposer à la victime la part de chacun dans la survenance du dommage.

Par contre, lorsque deux fautes surviennent de concert mais provoquent chacune un dommage distinct, chacun des auteurs ne sera tenu qu'à la réparation du seul dommage résultant de sa propre faute.

Autre est le cas de **l'indétermination**, dans lequel la faute est avérée, mais non son imputabilité²⁶⁰ : l'un des « suspects » a commis une faute, mais il est impossible de déterminer lequel. Dans pareil cas la victime, sur laquelle pèse la charge de la preuve, échoue et ne sera pas indemnisée. C'est sur base de cette indétermination du lien causal que la jurisprudence belge écarte le plus souvent la responsabilité consécutive à une infection nosocomiale.

²⁵⁷ Qu'il s'agisse de matériel médical ou paramédical

²⁵⁸ Au rang des produits figurent bien évidemment les médicaments défectueux délivrés par l'officine hospitalière, mais également les prothèses et les implants.

²⁵⁹ L'exemple-type est celui de la victime d'un accident de la circulation qui, au cours de l'intervention décède ensuite d'une faute commise par le médecin : sans chacune de ces fautes, le dommage ne serait pas survenu.

²⁶⁰ Le cas est celui d'une compresse retrouvée dans un patient qui avait subi plusieurs interventions chirurgicales ; l'expertise n'a pas pu déterminer l'intervention au cours de laquelle l'oubli de la compresse était survenu.

2.1.2. La responsabilité pénale

Il se peut que la faute du médecin soit également constitutive d'une faute pénale. Une procédure devant le juge pénal est généralement possible parce que, dans la plupart des cas, la faute médicale constitue un acte pénalement sanctionné, à savoir « coups et blessures involontaires ».

C'est le patient (et son conseil) qui décidera éventuellement d'opter pour cette voie.

Dans ce cas, il peut y avoir coexistence des deux procédures, pénale et civile. Ces deux procédures devront se soumettre à deux principes : le criminel tient le civil en état, c'est-à-dire que la procédure civile est suspendue durant l'action pénale et d'autre part le jugement pénal a autorité de chose jugée sur le civil, c'est-à-dire que le juge civil sera tenu des faits tels qu'ils auront été qualifiés par le juge pénal.

Le juge pénal peut également être celui qui, prononçant la sanction pénale éventuelle, statuera également sur l'indemnisation civile.

2.1.3. La responsabilité déontologique et ordinale

L'ordre des médecins est tenu de réprimer disciplinairement les fautes commises par des médecins dans l'exercice de leur profession.

Toute personne est dès lors habilitée à porter à la connaissance d'un conseil provincial toute faute susceptible de faire l'objet d'une sanction disciplinaire.

Cependant, un conseil provincial n'a pas de compétence pour accorder une réparation à la victime.

Il s'agit donc d'une procédure qui peut être intentée en même temps qu'une procédure en réparation.

Le patient, qui a informé l'ordre d'une faute commise par un médecin, n'est nullement associé à la procédure disciplinaire : il n'est pas entendu par l'ordre et il ne sera pas tenu au courant du résultat de sa plainte.

Sur le plan de l'indemnisation, la plainte à l'ordre des médecins n'a donc aucune incidence, elle est cependant envisagée en général dans les cas de fautes médicales graves ou répétées.

En effet, seul l'ordre des médecins est habilité à suspendre ou rayer un médecin de l'ordre et à l'empêcher ainsi de continuer à pratiquer la médecine.

2.2. Le fondement de la responsabilité

Outre la responsabilité pour faute « classique », une responsabilité sans faute peut être invoquée dans certains cas limités. Nous n'aborderons ici que les cas particuliers du fait de produits défectueux et de la recherche biomédicale.

2.2.1. La responsabilité particulière du fait de produits défectueux

La Belgique connaît une législation particulière pour les dommages résultant de produits défectueux mais, à la différence de la France, elle vise de manière générale tous les produits et n'a pas été spécifiquement écrite pour le domaine de la santé.

Ainsi, le fabricant (ou la personne) qui met sur le marché belge un produit médical (une prothèse p.ex.) sera tenu d'indemniser le patient qui fait la preuve du défaut de celle-ci, de son dommage et du lien de causalité entre les deux.

Cette législation permet de faire passer la responsabilité du médecin vers le « fabricant » mais ne change guère les choses quant aux efforts que doit déployer le patient qui se considère victime pour établir son droit à indemnisation. La loi encadre également un peu les victimes en précisant, de manière non exhaustive, ce qui peut ou ne peut pas être vu comme un défaut :

« (...) Un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment :

- a) de la présentation du produit;
- b) de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit;
- c) du moment auquel le produit a été mis en circulation. Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation ultérieurement. »²⁶¹

« Le producteur n'est pas responsable en application de la présente loi s'il prouve :

- a) qu'il n'avait pas mis le produit en circulation;
- b) que, compte tenu des circonstances, il y a lieu d'estimer que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation par lui ou que ce défaut est né postérieurement;
- c) que le produit n'a été ni fabriqué pour la vente ou pour toute autre forme de distribution dans un but économique du producteur, ni fabriqué ou distribué dans le cadre de son activité professionnelle,
- d) que le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics,
- e) que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut,
- f) s'agissant du producteur d'une partie composante ou du producteur d'une matière première, que le défaut est imputable à la conception du produit dans lequel la partie

²⁶¹ Art.5 de la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, M.B. 22/03/91.

composante ou la matière première a été incorporée ou aux instructions données par le producteur de ce produit. »²⁶²

Dans certains cas, le médecin pourrait être vu comme le gardien de ce matériel (on pourrait estimer qu'il en use pour son propre compte et en a la garde et le contrôle). Par application de la responsabilité du fait des choses que l'on a sous sa garde²⁶³, la victime qui établirait le caractère vicié de ce matériel et le lien direct entre ce vice et son dommage aurait, par le fait même, établi la faute de ce gardien.

Dans ces cas particuliers, ce n'est donc plus à la triple preuve faute-dommage-lien causal qu'est confrontée la victime mais seulement aux deux dernières. Cependant, les cas concrets semblent rares et limités.

2.2.2. La recherche biomédicale

En Belgique, la recherche biomédicale est régie par la loi relative aux expérimentations sur la personne humaine²⁶⁴ qui définit l'expérimentation comme un « *essai, (...) mené sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé (...)* »²⁶⁵.

Dans le cadre de ces expérimentations, il y a application d'une responsabilité sans faute du promoteur²⁶⁶ pour le dommage causé au participant (ou, en cas de décès, à ses ayants droit) que le dommage soit lié de manière directe ou indirecte à l'expérimentation.

Il est formellement interdit de déroger à ce principe de manière contractuelle.

Pour assurer le dédommagement éventuel, le promoteur a obligation de contracter une assurance en responsabilité qui couvre également celle de tout intervenant à l'expérimentation.

En cas de litige, le participant ou ses ayants droit peut citer directement l'assureur, soit devant le juge du lieu où s'est tenue l'expérimentation, soit devant le juge de son domicile, soit devant celui de l'assureur.

2.3. L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux : Solidarité nationale

Le Fonds des accidents médicaux²⁶⁷ : la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé²⁶⁸.

²⁶² Art.8 op. cit.

²⁶³ Art.1384, al.1^{er} du Code civil

²⁶⁴ Loi du 7 mai 2004 (M.B. 18/05/2004)

²⁶⁵ Art. 2,11° de la loi du 7 mai 2004 *Ibidem*

²⁶⁶ *Une personne, une entreprise, une institution ou un organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'une expérimentation* (Art. 2,21°)

²⁶⁷ D'après Christine Saels Département Juridique ANMC 25 mai 2010 publié dans un tiré à part du MC INFO.

²⁶⁸ Moniteur Belge, 2 avril 2010.

Jusqu'à présent, la victime d'un accident médical n'était indemnisée que si elle réussissait à établir la faute du prestataire de soins et le lien causal entre cette faute et le dommage subi. Cette preuve exigée par le droit commun de la responsabilité civile, est très difficile à apporter en pratique. Les victimes se trouvaient dès lors souvent démunies dans leur recherche d'une indemnisation.

Historique

Pour tenter de remédier à cette situation, la loi du 15 mai 2007²⁶⁹ supprimait la responsabilité civile des prestataires de soins de santé et la remplaçait par un Fonds alimenté essentiellement par les assureurs. Ce Fonds aurait indemnisé un dommage limité par des franchises et des plafonds, laissant les « petits » cas et les cas très lourds sans indemnisation (complète), même lorsqu'une faute était manifeste.

Cette loi de 2007 n'est jamais entrée en vigueur.

La loi du 31 mars 2010 opte ainsi pour un système à deux voies :

- le droit commun est maintenu : la victime peut toujours invoquer la responsabilité civile à l'amiable ou devant un juge pour obtenir une indemnisation intégrale.
- le Fonds des accidents médicaux.

Nouveautés pour le patient

La loi crée un nouveau Fonds, principalement financé par un budget annuel à charge des frais d'administration de l'INAMI.

Ce Fonds des accidents médicaux apporte deux grandes innovations:

- il facilite l'accès du patient à une indemnisation en organisant une procédure de règlement amiable avec les parties concernées ;
- il indemnise lui-même certains accidents médicaux qui ne sont pas indemnisés selon le droit commun.

Qui est concerné ?

Toute personne qui s'estime victime d'«un dommage résultant de soins de santé»²⁷⁰ peut faire appel au Fonds.

Le dommage ne doit donc plus nécessairement trouver sa cause dans une faute (responsabilité), mais seulement dans une **prestation de soins de santé**, c'est-à-dire dans des services dispensés par un prestataire de soins en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé du patient ou de l'accompagner en fin de vie²⁷¹.

Cette définition qui reprend les notions utilisées dans la loi du 22 août 2002 sur les droits du patient, doit être entendue de manière large. Elle s'applique donc notamment au fait de procéder à une contraception, à une interruption volontaire de grossesse, à une procréation médicale assistée ou à des accouchements. Elle vise aussi les prestations qui précèdent et suivent le prélèvement d'organe, de sorte que le donneur d'organe est également couvert.²⁷²

²⁶⁹ Loi du 15 mai 2007 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé.

²⁷⁰ Ou ses ayants droit, art 4 et 12 de la loi du 31 mars 2010.

²⁷¹ Art 2, 4° de la loi du 31 mars 2010.

²⁷² Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.21 et 52 2240/006, p.88-89.

Les prestataires de soins²⁷³ sont :

- les praticiens professionnels des soins de santé qui ont une pratique « classique »²⁷⁴, mais aussi ceux qui ont une pratique « non conventionnelle » et règlementée²⁷⁵,
- les institutions de soins de santé²⁷⁶:
 - tout établissement dispensant des prestations de soins de santé et réglementé par la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et d'autres établissements de soins,
 - l'hôpital militaire de Neder-over-Hembeek,
 - les établissements et centres de transfusion sanguine,
 - les laboratoires de biologie clinique.

Les maisons de repos et de soins (MRS) sont donc visées mais pas les maisons de repos pour personnes âgées (MRPA) car ces dernières dépendent de la compétence des Communautés et non de celle de l'Etat fédéral²⁷⁷.

Si un prestataire de soins est en cause, quel que soit le lieu de son intervention, il n'y aura pas de distinction : la loi s'appliquera indépendamment de la nature de l'institution.

Par contre, en cas de maladie nosocomiale grave pour laquelle aucune faute ne peut être prouvée, mais liée à une prestation de soins dans un établissement qui a des « lits MRS » et des « lits MRPA », le patient en « lit MRS » sera couvert, mais son voisin dans un « lit MRPA » ne le sera pas.

Sont exclus les dommages résultant :

- d'une expérimentation sur la personne humaine, car un régime spécifique d'indemnisation est déjà prévu par une loi du 7 mai 2004 ;
- d'une prestation de soins de santé accomplie dans un but esthétique non remboursable en vertu de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le législateur veut ainsi éviter de mettre à charge de la solidarité nationale des dommages liés à des prestations qui relèvent de la pure esthétique tout en couvrant quand même les interventions esthétiques qui ont un effet thérapeutique et/ou reconstructeur²⁷⁸.

Accident médical

Le « dommage résultant de soins de santé » est un dommage :

- qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé
- et qui découle :
 - soit d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins (art 1382 CC, 1384 CC,...),
 - soit d'un accident médical sans responsabilité²⁷⁹.

²⁷³ L'art 2 de la loi du 31 mars 2010 ne vise pas les responsables de produits défectueux (prothèses, appareils médicaux ou médicaments) au sens de la loi du 25 février 1991, mais la victime, un prestataire de soins et son assureur auraient, le cas échéant, tout intérêt à ce que ce producteur soit présent lors de la procédure devant le Fonds (expertise), Doc. Parl., Ch., 52 2240/006, p. 53, 75, 87-88.

²⁷⁴ C'est-à-dire le praticien visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé

²⁷⁵ C'est-à-dire le praticien visé par la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales. Au moment de la rédaction du présent article en mai 2010, cette loi n'est toutefois pas encore entrée en vigueur.

²⁷⁶ Voyez les précisions à l'art 2, 3° de la loi du 31 mars 2010.

²⁷⁷ Art 170, et 5 de la loi du 10 juillet 2008 et Doc. Parl., Ch., 52 2240/006, p 71-72, 85-86 et 103-104.

²⁷⁸ Doc. Parl., Ch., 52 2240/006, p 73-74, 87.

²⁷⁹ Art 2, 6° de la loi du 31 mars 2010.

La loi organise une *procédure amiable* qui est ouverte tant pour les accidents médicaux pour lesquels un prestataire est responsable que pour les accidents médicaux sans responsabilité. Cependant le Fonds n'*indemniser*a que certains accidents médicaux sans responsabilité ainsi que certains accidents avec responsabilité pour lesquels le responsable ou l'assureur font défaut.

Accident médical sans responsabilité

La notion **d'accident médical sans responsabilité** est importante car elle est susceptible d'ouvrir un droit à une indemnisation, droit qui n'existait pas auparavant.

Un accident médical sans responsabilité est un accident :

1. lié à une prestation de soins de santé (cf. supra),
2. qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins (logique !),
3. qui ne résulte pas de l'état du patient,
4. et qui entraîne pour le patient un dommage anormal²⁸⁰.

Les conditions 3 et 4 nécessitent un peu plus d'explications :

3. L'accident ne peut pas résulter de l'état du patient.

Il ne peut en effet pas s'agir simplement de l'aggravation de l'état du patient, car le dommage doit être relatif à une prestation de soins.

La loi a pour but d'indemniser les conséquences imprévisibles d'un accident médical, comme par exemple l'effet secondaire imprévu ou peu probable d'un traitement. Des dommages prévisibles, liés à l'évolution de la pathologie du patient, n'entrent pas en considération. L'évaluation de ce critère devra se faire au cas par cas. Son fil conducteur devra être l'impact de la prestation de soins sur la survenance, l'évolution ou l'ampleur du dommage.²⁸¹

4. L'accident entraîne pour le patient un dommage qui doit être anormal.

Une opération chirurgicale correctement effectuée occasionne en effet la plupart du temps une « blessure » qui n'est évidemment pas indemnisable. Elle est normale. De même, une amputation, par exemple, cause nécessairement la perte d'un membre. Ce n'est pas un dommage anormal.

Le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de plusieurs éléments²⁸² :

- de l'état actuel de la science : c'est-à-dire de l'état des connaissances scientifiques, en ce compris son niveau le plus élevé, au moment où la prestation de soins de santé a été effectuée. Ainsi, il n'y a pas de faute, ni de responsabilité dans le chef d'un médecin de village qui n'a pas accès au même matériel de pointe qu'un hôpital universitaire. En revanche, le patient peut dans ces circonstances subir un dommage qui n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science. Son dommage peut être anormal.

- de l'état du patient, de son évolution objectivement prévisible :

L'évaluation au cas par cas tiendra compte des antécédents du patient, de ses prédispositions

²⁸⁰ Art 2, 7° de la loi du 31 mars 2010.

²⁸¹ Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.24 .

²⁸² Doc. Parl., Ch., 52 2240/06, p.25-26.

particulières telles que son âge, ses capacités physiques, mais aussi de toutes ses pathologies et de leur aggravation « naturelle » parce que prévisible et inévitable. Le dommage grave causé à un patient en parfaite santé sera ainsi en principe plus facilement considéré comme anormal que le même dommage qui surviendrait chez un patient grabataire.

Ne constituent pas un accident médical sans responsabilité :

- l'échec thérapeutique : le traitement correct n'a pas eu l'effet escompté, la maladie continue d'évoluer pour son propre compte.
- l'erreur non fautive de diagnostic : eu égard aux éléments disponibles le diagnostic pouvait aussi bien être A, B, ou C. Le prestataire opte pour A, mais a posteriori B se révèle être le diagnostic correct²⁸³.

Il ressort des travaux préparatoires, que l'interprétation des notions de « dommage résultant de soins de santé » et d'« accident médical sans responsabilité » sera un enjeu fondamental dans l'application de la loi. Les auditions d'experts n'ont pas permis de faire naître un consensus sur ces notions. Elles devront dans un premier temps être définies par le Fonds puis par la jurisprudence qui sera ensuite évaluée par le législateur, avec des adaptations légales si nécessaire.

Il faudrait toutefois éviter de considérer qu'un dommage devient normal par cela seul que la complication aura été documentée quelque part dans la littérature scientifique, alors qu'il peut s'agir d'une conséquence hautement improbable.²⁸⁴

Seuil de gravité du dommage

Pour des raisons budgétaires, la collectivité ne peut pas se permettre d'indemniser par exemple les très nombreux cas d'infections nosocomiales qui prolongent de quelques semaines, voire de quelques mois, certaines hospitalisations.

Le législateur a donc dû limiter certaines interventions du Fonds aux seuls accidents médicaux atteignant un seuil de gravité minimum.²⁸⁵

Ainsi, le Fonds ne sera tenu de procéder à une expertise que s'il y a des indices sérieux de gravité.

Il n'indemniserait les accidents sans responsabilité et les accidents avec responsabilité mais dont la responsabilité est contestée par l'assureur du prestataire de soins, que s'il reconnaît que ce seuil est atteint.

Ces conditions minimales de gravité, inspirées du droit français, sont loin d'être négligeables. Le nombre des victimes qui pourront effectivement bénéficier d'une *indemnisation* par le Fonds sera dès lors vraisemblablement très réduit.

Le dommage est **suffisamment grave** lorsque l'une des conditions suivantes est remplie :

1° le patient subit une invalidité permanente d'au moins 25%, c'est-à-dire une atteinte à l'intégrité physique ou psychique qui entraîne des répercussions fonctionnelles pour ses actes de la vie de tous les jours. Il peut exister une invalidité sans incapacité de travail.

²⁸³ Art 2, 7° de la loi du 31 mars 2010, Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p.108-109.

²⁸⁴ Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p.108-109.

²⁸⁵ Art 17, §2 et art 4 de la loi du 31 mars 2010 et Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.36.

2° le patient est en incapacité temporaire de travail durant au moins six mois sur une période d'un an.

Une personne qui ne travaille pas (enfant, personne âgée, autre...) pourra toutefois invoquer la condition 1° ou 3° pour être couverte.²⁸⁶

3° le dommage occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans les conditions d'existence du patient :

Ce critère de nature qualitative a été spécialement prévu pour atténuer le caractère purement quantitatif des deux premiers critères et pour pouvoir ainsi servir de filet de sécurité pour les victimes qui ne rempliraient pas l'un de ces deux critères, mais dont le dommage sera d'une telle gravité qu'une absence d'indemnisation serait contraire à l'esprit de la loi²⁸⁷.

4° le patient est décédé des suites de l'accident médical.

L'évaluation du dommage et donc de l'invalidité ou de l'incapacité devra se faire comme en droit commun.

La loi ne veut se référer à aucun barème (ni le Barème Officiel Belge des Invalidités, ni le Guide Barème européen d'évaluation médicale des atteintes à l'intégrité physique et psychique) car aucun d'eux ne rencontrerait de consensus, ni ne pourrait tenir compte de toutes les spécificités de chaque cas²⁸⁸.

Possibilités d'indemnisation par le Fonds²⁸⁹ :

L'une des grandes innovations de la loi du 31 mars 2010 est que le Fonds des accidents médicaux va indemniser la victime ou ses ayants droit conformément au droit commun dans 4 cas dignes d'intérêt et qui n'étaient pas couverts jusqu'ici. Il joue en quelque sorte le rôle d'un filet de sécurité.

Soit il n'y a pas de responsable et le Fonds paiera lui-même «à fonds perdus» sans pouvoir récupérer le montant de son intervention.

C'est le cas de l'accident médical *sans* responsabilité à condition que le dommage soit suffisamment grave (1).

Soit le Fonds se substituera au prestataire de soins responsable ou à son assureur et indemniser la victime. Il s'agit des cas suivants :

- Le Fonds est d'avis ou il est établi qu'un prestataire de soins est *responsable*, mais sa responsabilité n'est pas ou *pas suffisamment assurée*.

Dans ce cas le seuil de gravité n'est pas requis (2).

- Le Fonds est d'avis qu'un prestataire de soins est *responsable*, mais celui-ci ou son assureur *conteste* sa responsabilité ou ne fait pas d'offre d'indemnisation.

Le dommage doit en outre être suffisamment grave (3).

²⁸⁶ Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.39, Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p.77 et 91.

²⁸⁷ Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.39-40, Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p.77 et 91.

²⁸⁸ Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.37-38.

²⁸⁹ Art 4, 5, 32 de la loi du 31 mars 2010.

- L'assureur du prestataire responsable a fait une *offre d'indemnisation* que le Fonds juge *manifestement insuffisante*. La gravité du dommage n'est pas requise (4).

Le Fonds sera alors subrogé dans les droits du demandeur et se retournera contre le responsable et/ou son assureur pour récupérer l'indemnisation versée au demandeur.

Ni le prestataire, ni l'assureur, ni le juge ne sont tenus par le montant de l'indemnisation versée par le Fonds.

Si le juge estime que les sommes payées par le Fonds ne sont pas dues, elles ne sont pas récupérées auprès du demandeur.²⁹⁰

L'indemnisation reste donc définitivement acquise à la victime et le Fonds prend en charge le risque financier et les éventuelles procédures en justice contre le responsable ou son assureur.

Il va de soi que la victime ne pourra pas être indemnisée plusieurs fois pour le même dommage.²⁹¹

Procédure devant le Fonds des accidents médicaux

L'objectif est de mettre en place une procédure plus rapide et plus efficace que la procédure devant les cours et tribunaux afin d'aider la victime dans sa recherche d'une indemnisation correcte de son dommage consécutif à un accident médical et ce dans un contexte amiable et contradictoire.

Cette procédure est gratuite pour le demandeur.

Le cas échéant, les frais d'expertise sont à charge du prestataire de soins responsable du dommage et de son assureur, si la responsabilité du prestataire est reconnue par lui ou par son assureur ou si elle a été établie par une décision judiciaire coulée en force de chose jugée²⁹².

Le demandeur, son organisme assureur, les prestataires de soins impliqués, leurs assureurs et les autres parties à la procédure devant le Fonds peuvent se faire assister par la personne de leur choix au cours de la procédure.²⁹³ Les frais liés à cette assistance ne sont pas pris en charge par le Fonds.

La procédure devant le Fonds des accidents médicaux comporte plusieurs phases.

① La demande d'avis²⁹⁴

Toute personne qui s'estime victime d'un dommage résultant de soins de santé ou ses ayants droit peuvent adresser au Fonds une demande d'avis sur la responsabilité éventuelle d'un prestataire de soins dans le dommage subi ainsi que sur la gravité de celui-ci.

Cette demande se fait par recommandé et doit mentionner :

1. l'identité complète des demandeurs et, le cas échéant, du patient ;
Le demandeur n'est pas nécessairement le patient : un proche du patient peut invoquer un dommage par répercussion.
2. la date et une description de l'élément générateur du dommage résultant de soins de santé ;

²⁹⁰ Art 28, 30, 31, 32 de la loi du 31 mars 2010.

²⁹¹ Art 3, §3 de la loi du 31 mars 2010.

²⁹² C'est-à-dire une décision contre laquelle plus aucun recours n'est possible, art 20 de la loi du 31 mars 2010.

²⁹³ Art 18 de la loi du 31 mars 2010.

²⁹⁴ Art 12, §1, de la loi du 31 mars 2010.

3. une description des dommages allégués ;
4. le cas échéant, l'identité et l'adresse du ou des prestataires de soins impliqués ;
5. les procédures civiles et pénales éventuelles mises en œuvre à la suite du dommage concerné²⁹⁵;
6. tous les éléments qui permettent d'apprécier l'origine et la gravité du dommage ;
7. les indemnisations éventuelles déjà perçues ou en cours de traitement en ce compris les remboursements effectués ou à effectuer par un organisme assureur ou un assureur ;²⁹⁶
8. l'identité de l'organisme assureur du demandeur et des éventuels assureurs susceptibles d'indemniser le dommage : cela permet aux assureurs et à la mutualité concernés de prendre part à la procédure devant le Fonds et notamment à une éventuelle expertise.

Ces mentions ne sont pas prévues à peine de nullité, mais l'absence de ces éléments risque de retarder le traitement correct de la demande. Le demandeur a donc tout intérêt à préparer correctement son dossier.

② L'examen de la recevabilité de la demande

Si la demande est manifestement irrecevable, le Fonds en informe sans délai le demandeur. Il lui en indique les motifs et, le cas échéant, l'instance devant laquelle la demande peut être introduite.

1. Prescription et modes de suspension et d'interruption

La loi s'inspire des délais de prescription et des modes de suspension et d'interruption qui existent en droit commun pour les actions en responsabilité extracontractuelle (y compris en cas de demande vis-à-vis des assureurs).²⁹⁷

La demande est irrecevable si elle est adressée au Fonds :

- plus de 5 ans à partir du jour qui suit celui où le demandeur a eu connaissance :
 - du dommage dont il est demandé l'indemnisation, ou de son aggravation,
 - et de l'identité de la personne à l'origine du dommage
- OU plus de 20 ans à partir du jour qui suit celui où s'est produit le fait qui a causé le dommage.

Ce délai de prescription est suspendu ou interrompu conformément au droit commun (citation en justice contre le Fonds).

Mais le délai de prescription de l'action auprès du Fonds ou contre le Fonds est également suspendu par une action judiciaire relative à cet accident médical²⁹⁸. C'est a priori assez étonnant car cette suspension vaut même si le Fonds n'est pas à la cause. Cette suspension protège en fait par exemple la victime qui se voit déboutée après un long procès en responsabilité et souhaite ensuite faire une demande au Fonds sur base d'un accident sans responsabilité.

La prescription est aussi interrompue lorsque le demandeur fait connaître au prestataire ou à son assureur sa volonté d'être indemnisé. Cette interruption cesse au moment où l'assureur du

²⁹⁵ Car elles peuvent avoir un impact favorable ou non sur la recevabilité de la demande (cf. infra)

²⁹⁶ Ceci afin d'éviter que la victime soit indemnisée plusieurs fois pour le même dommage.

²⁹⁷ Comparez l'art 12 §3 et 4 de la loi du 31 mars 2010 avec l'art 2262bis du Code civil et les articles 34,§2 et 35,§4 de la loi du 25 juin 1992 sur le contrat d'assurance terrestre.

²⁹⁸ Art 13 §3, de la loi du 31 mars 2010.

prestataire de soins fait connaître par écrit au demandeur sa décision d'indemnisation ou de refus.

Ceci est un moyen aisé d'interrompre la prescription sans devoir citer en justice, à condition de connaître l'identité du prestataire et de son assureur.

2. Pas de double indemnisation

La demande est également irrecevable si :

- le demandeur a déjà *accepté*, pour le *même dommage*, une offre d'indemnisation définitive du Fonds, du prestataire ou de son assureur ;
- le demandeur a déjà été *indemnisé* du dommage par le Fonds, un prestataire ou son assureur en vertu d'une décision judiciaire coulée en force de chose jugée ;
- une décision judiciaire coulée en force de chose jugée a déclaré *non fondée* la demande d'indemnisation du dommage, *tant* sur la base de la responsabilité d'un prestataire de soins *que* sur la base d'un accident médical sans responsabilité.²⁹⁹

Ces causes d'irrecevabilité visent à éviter les abus du système et sont une illustration à la fois du principe selon lequel la victime ne peut être indemnisée plusieurs fois pour le même dommage et une extension de la notion de respect de la chose jugée.

L'effet suspensif de la demande devant le Fonds et de l'action judiciaire

La loi veut encourager la victime à recourir au Fonds plutôt qu'à une procédure judiciaire.

Pour cela il faut qu'elle soit certaine que pendant la procédure devant le Fonds ses droits ne vont pas se prescrire.

La prescription des actions civiles ainsi que l'examen et le jugement des actions civiles relatives à cet accident médical intentées devant les juridictions de l'ordre judiciaire sont suspendus par l'envoi de la demande au Fonds.³⁰⁰

Le demandeur doit informer le Fonds de l'existence d'une procédure judiciaire, mais aussi le juge de la demande devant le Fonds afin qu'il suspende effectivement son examen.³⁰¹

L'effet suspensif de la demande devant le Fonds prend fin le lendemain du jour où :

- le demandeur *accepte* une offre *définitive* d'indemnisation du Fonds, du prestataire ou de son assureur ;
- le demandeur *refuse* une offre d'indemnisation, *provisionnelle ou définitive*, du Fonds, du prestataire ou de son assureur ;
- le Fonds notifie au demandeur un avis par lequel il estime que les conditions d'une indemnisation par le Fonds ne sont pas remplies ;
- le demandeur notifie au Fonds sa volonté de mettre un terme à la procédure devant le Fonds.

③ Le traitement de la demande

Dans le mois de la réception de la demande, le Fonds en accuse réception.

Pour « enquêter » au sujet de l'accident médical et se forger un avis, le Fonds dispose de plusieurs outils :

²⁹⁹ Art 12, §5 de la loi du 31 mars 2010.

³⁰⁰ L'art 13 §1 et 2 de la loi du 31 mars 2010 ne concerne pas les actions pénales.

³⁰¹ Art 12, §6, de la loi du 31 mars 2010.

- demande de documents et de renseignements³⁰²

Au demandeur ou à ses ayants droit, à tous les prestataires de soins qui pourraient être impliqués ou qui ont traité le patient, ou à toute autre personne (y compris les organismes assureurs, les responsables de produits défectueux (prothèses, médicaments,...)), le Fonds peut demander de produire dans le mois tous les documents ou renseignements nécessaires pour apprécier les causes, les circonstances et les conséquences du dommage.

A défaut de réponse, le Fonds notifie un rappel recommandé mentionnant, à peine de nullité, les sanctions possibles.

- Si le demandeur ou ses ayants droit ne répondent pas dans le mois du rappel, ils sont censés renoncer à la demande et à l'effet suspensif de celle-ci en ce qui concerne la prescription. Cette renonciation présumée met fin à la procédure devant le Fonds, mais n'interdit pas de formuler le cas échéant, une nouvelle demande dont la recevabilité sera appréciée à cette date.

- Si un prestataire de soins, ou toute autre personne que le demandeur et ses ayants droit, ne répondent pas dans le mois de la notification de la lettre de rappel du Fonds, et sauf cas de force majeure, ils deviennent débiteurs de plein droit, à l'égard du Fonds d'une indemnité forfaitaire de 500€ indexés par jour à dater du lendemain du dernier jour du délai, et ce, jusqu'à la transmission des renseignements et documents demandés avec un maximum de 30 jours, soit 15.000€.

Le Fonds informe ce tiers du montant et peut tenir compte de ses éventuelles remarques, si elles sont communiquées dans le mois. Le recouvrement a lieu par voie de contrainte ou par citation en justice. Un recours est possible devant le tribunal de première instance.

La fourniture d'informations partielles ou la communication motivée que l'on ne dispose pas de l'information demandée, ou qu'il est impossible de la fournir sont considérées comme une suite donnée à la demande d'informations du Fonds.³⁰³ En cas de force majeure, l'indemnité forfaitaire ne sera pas due non plus.

Ce droit du Fonds d'exiger des pièces et des informations est destiné à compléter rapidement le dossier qui lui est soumis et à aider le demandeur à faire la lumière sur son accident médical.

Ce moyen s'ajoute aux autres actions dont le Fonds et le demandeur disposent déjà à l'encontre du prestataire de soins récalcitrant (actions en dommages et intérêts, action en production de documents (art 877 et suivants du Code judiciaire), droits du patient, astreinte).

- accès du Fonds au dossier du patient qui n'est pas le demandeur³⁰⁴

Si le demandeur n'est pas le patient et si celui-ci est vivant, le Fonds n'aura accès à son dossier que moyennant l'accord exprès de ce dernier ou de son représentant, donné conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si le demandeur n'est pas le patient et que celui-ci est décédé, le Fonds n'aura accès au dossier de patient que moyennant l'accord exprès de l'époux, du partenaire cohabitant légal, du partenaire ou des parents jusqu'au deuxième degré inclus.³⁰⁵

- solliciter des avis de praticiens professionnels spécialisés

Le Fonds peut faire appel à des praticiens professionnels spécialisés en vue d'obtenir des

³⁰² Art 15 de la loi du 31 mars 2010.

³⁰³ Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.55-56.

³⁰⁴ Art 16 de la loi du 31 mars 2010.

³⁰⁵ Cf. art 9 §4 de la loi du 22 août 2002 ; sur les conflits éventuels : cf. Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p.94.

informations précises sur une question médicale particulière.

- l'expertise médicale contradictoire³⁰⁶

L'expertise médicale est une mesure d'instruction très fréquente en matière d'accidents médicaux, mais généralement assez coûteuse.

Vu le nombre important des cas qui seront vraisemblablement soumis au Fonds et les limites budgétaires, le Fonds ne doit organiser une expertise contradictoire que :

- s'il y a des indices sérieux que le dommage atteint le seuil de gravité légal,
- si la demande n'est pas manifestement irrecevable,
- ou si l'ensemble des parties à la procédure y renonce.

Dans les autres cas, le Fonds peut, mais n'est pas obligé d'organiser une expertise.

Il désigne un expert indépendant et, si cela se justifie, un collègue d'experts.

Le Fonds suit le déroulement de l'expertise et veille notamment au respect de son caractère contradictoire.

La récusation de l'expert est possible dans des délais très courts selon une procédure analogue à celle qui existe dans le cadre d'une expertise judiciaire.

- entendre les parties

A leur demande ou s'il le juge opportun, le Fonds entend les parties concernées, éventuellement assistées de la personne de leur choix³⁰⁷.

④ L'avis du Fonds et ses conséquences

En principe, le Fonds devrait rendre son avis dans les 6 mois de la réception de la demande.

Ce délai est indicatif et est l'objectif fixé pour les dossiers de complexité moyenne dans lesquels les parties collaborent normalement.³⁰⁸

Le Fonds notifie son avis par recommandé au demandeur, le cas échéant, à son organisme assureur, aux prestataires de soins concernés et le cas échéant, à leurs assureurs.

Il mentionne les possibilités d'actions et les délais pour les introduire. A défaut, les délais sont majorés de 6 mois.

L'avis est accompagné des pièces et documents qui le fondent.

Les parties ne reçoivent donc pas les autres pièces du dossier que le Fonds n'a pas jugées pertinentes, mais qui pourraient néanmoins l'être aux yeux d'une des parties.

C'est apparemment la solution choisie pour concilier les principes du contradictoire et de la défense avec la protection de la confidentialité de certaines données.³⁰⁹

L'avis du Fonds ne lie ni le demandeur, ni les prestataires de soins concernés et leurs assureurs, ni le cas échéant, le juge³¹⁰.

Le Fonds peut rendre plusieurs sortes d'avis.

³⁰⁶ Art 15 de la loi du 31 mars 2010.

³⁰⁷ Art 17 §5 et art 18 de la loi du 31 mars 2010.

³⁰⁸ Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.62.

³⁰⁹ Doc. Parl., Ch., 52 2240/01 p.63 et 103 ; Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p.123.

³¹⁰ Art 24 de la loi du 31 mars 2010.

a. *Il n'y a pas de responsabilité et il ne s'agit pas d'un accident médical sans responsabilité suffisamment grave :*

- Le demandeur n'a, selon le Fonds, pas droit à une indemnisation (ni du Fonds, ni d'un tiers).
- Il peut cependant citer le Fonds devant le tribunal de première instance pour obtenir les indemnités auxquelles il prétend et/ou agir contre un tiers en responsabilité selon le droit commun.³¹¹

- La prescription de l'action contre le Fonds et/ou un tiers recommence à courir³¹².

b. *Il s'agit d'un accident médical sans responsabilité et le dommage atteint le seuil légal de gravité :*

- Le Fonds doit lui-même formuler dans les trois mois une offre pour indemniser le demandeur.³¹³

c. *Un prestataire de soins est responsable, mais sa responsabilité n'est pas ou pas suffisamment couverte par une assurance :*

- Le Fonds doit également formuler lui-même une offre d'indemnisation dans les trois mois, même si le dommage n'atteint pas le seuil de gravité.

d. *Un prestataire de soins est responsable et est correctement assuré :*

- Le Fonds invite l'assureur à formuler une offre d'indemnisation et en informe les autres parties ;

- Si dans les trois mois, le demandeur ne reçoit pas d'offre, il demande au Fonds de faire un rappel à l'assureur. A défaut d'offre dans le mois du rappel, l'assureur est présumé contester la responsabilité de son assuré ;³¹⁴

- Si le prestataire ou l'assureur conteste la responsabilité³¹⁵ ET si le seuil légal de gravité du dommage est atteint, le Fonds devra formuler lui-même une offre d'indemnisation dans les trois mois.

- Les offres d'indemnisation du Fonds ou de l'assureur

L'offre est notifiée au demandeur par lettre recommandée. L'assureur adresse copie de son offre au Fonds.

Contenu de l'offre de l'assureur ou du Fonds

Si le dommage peut être quantifié, l'offre indique un montant définitif.

Si le dommage ne peut pas encore être quantifié entièrement, l'offre proposera une indemnité provisionnelle tenant compte des frais déjà exposés, de la nature des lésions, de la douleur endurée, du préjudice résultant des périodes d'incapacité et d'invalidité déjà écoulées ainsi que du préjudice le plus probable pour l'avenir.

Lorsque le dommage a évolué de manière significative ou qu'il peut être entièrement quantifié, une demande complémentaire peut être adressée auprès du Fonds ou de l'assureur.

³¹¹ Art 23 de la loi du 31 mars 2010.

³¹² Art 13 de la loi du 31 mars 2010.

³¹³ Art 25 de la loi du 31 mars 2010.

³¹⁴ Art 32 de la loi du 31 mars 2010.

³¹⁵ Art 30 et 32 de la loi du 31 mars 2010 : il doit en principe notifier cette contestation au demandeur, à son organisme assureur et au Fonds, mais s'il ne réagit pas dans les délais, il est présumé contester.

Différences entre l'offre du Fonds et celle de l'assureur :

Le Fonds, financé par la collectivité, déduit de son offre les indemnités auxquelles le demandeur a droit en vertu d'un contrat d'assurance à caractère indemnitaire ou en vertu de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (ASSI).

La mutualité n'est donc jamais subrogée dans les paiements du Fonds à ses affiliés.

Par contre, l'assureur ne peut pas déduire ces montants et doit continuer à indemniser intégralement la victime selon le droit commun. La mutualité reste donc subrogée dans les droits de la victime contre le responsable à concurrence de ses interventions en ASSI.

Contrairement au Fonds qui n'applique ni franchise, ni plafond, l'assureur n'est toutefois tenu que dans les limites du contrat d'assurance conclu avec le prestataire.

- Les possibilités de réactions aux offres d'indemnisation

Face à une offre de l'assureur, que peut faire le demandeur ?

1. Ne pas réagir

Aucun délai de déchéance, ni aucun rappel n'est prévu légalement pour le contraindre à prendre position. L'effet suspensif de la procédure devant le Fonds prend fin par l'acceptation ou le refus de l'offre.³¹⁶

2. Demander par écrit l'avis du Fonds au sujet de l'offre de l'assureur

Dans les deux mois, le Fonds donne un avis motivé.

- Si le Fonds considère que l'offre n'est pas manifestement insuffisante, le demandeur doit prendre lui-même attitude au sujet de l'offre.

- Si le Fonds estime, au contraire, que l'offre de l'assureur est *manifestement* insuffisante :

- Le Fonds se substitue à l'assureur et adresse dans les 3 mois une offre d'indemnisation au demandeur.
- Le seuil de gravité du dommage n'est pas requis.
- L'assureur est redevable au Fonds d'une indemnité forfaitaire de 15 % de l'indemnité *totale* accordée par le Fonds, ou le cas échéant, du montant total établi par le juge, pour autant que celui-ci confirme que l'offre de l'assureur était manifestement insuffisante.

Le but est d'inciter les assureurs à formuler des offres raisonnables et d'éviter que des assureurs peu scrupuleux abusent de cette possibilité pour faire supporter temporairement par le Fonds la charge financière de ce qu'ils doivent payer à la victime³¹⁷.

3. Négocier avec l'assureur

Le demandeur peut comme en droit commun négocier avec l'assureur.³¹⁸

³¹⁶ Art 13 de la loi du 31 mars 2010.

³¹⁷ Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p.128 ; cette sanction n'existe pas pour l'assureur qui conteste la responsabilité de son assuré.

³¹⁸ L'effet suspensif de la procédure devant le Fonds prend fin par l'acceptation ou le refus de l'offre ; art 13 de la loi du 31 mars 2010.

4. Accepter l'offre de manière expresse

L'assureur paie l'indemnisation au demandeur dans le mois de son acceptation expresse et informe le Fonds de cette indemnisation effective.

Si l'offre porte sur un montant définitif, la procédure devant le Fonds prend fin et plus aucune demande, même complémentaire, n'est possible.

5. Refuser l'offre

Le délai de prescription de l'action civile contre l'assureur, le prestataire ou le cas échéant le Fonds, recommence à courir.

Le demandeur peut les citer devant le tribunal de première instance.

L'expertise, l'avis du Fonds, et l'offre de l'assureur ne lient ni le juge, ni les parties.

*Face à une offre **du Fonds**, comment le demandeur peut-il réagir ?*

Des délais stricts contraignent le demandeur à prendre position.

1. Absence de réaction³¹⁹

Après trois mois, le Fonds adresse un rappel par lettre recommandée et avertit le demandeur qu'à défaut de réaction dans le mois, l'offre sera présumée refusée.

S'il ne réagit toujours pas dans ce délai, l'offre du Fonds est censée refusée.

Il ne peut plus l'accepter plus tard, ni la contester comme telle en justice. Il a perdu le bénéfice de l'offre du Fonds.

Les causes d'irrecevabilité n'excluent toutefois pas une nouvelle demande devant le Fonds pour autant qu'elle ne soit pas prescrite.³²⁰

2. Adresser des observations au Fonds³²¹

Avant de prendre position sur son offre, le demandeur peut formuler des observations au Fonds dans un délai de 3 mois prolongé le cas échéant d'un mois après un rappel par le Fonds. Le Fonds doit répondre à ses observations et peut adapter son offre.

Aucun délai n'est fixé pour l'examen de ces remarques. Mais la durée de cet examen par le Fonds suspend le délai dans lequel le demandeur devra prendre une position définitive, sans que le délai restant à courir ne puisse jamais être inférieur à deux mois.

Ainsi, même si le demandeur envoie ses observations le dernier jour du délai, quand le Fonds lui enverra sa réponse et son offre éventuellement adaptée, il aura encore deux mois pour se décider.

La lettre du Fonds doit mentionner la date d'expiration du délai encore disponible et les conséquences d'une absence de réaction de sa part. Il n'y a plus d'autre rappel de la part du Fonds.

Le demandeur ne peut adresser d'observations qu'à une seule reprise.

3. Accepter l'offre de manière expresse

Le demandeur doit accepter l'offre de manière expresse dans le délai de trois mois, éventuellement prolongé d'un mois après un rappel, avec un minimum de 2 mois à compter de la réponse du Fonds à ses observations.

Le demandeur ne peut pas compter sur l'adage « *Qui ne dit mot, consent* ». Son silence est au contraire assimilé à un refus. Il doit poser un acte positif.

³¹⁹ Art 26 de la loi du 31 mars 2010.

³²⁰ La procédure devant le Fonds aura suspendu la prescription jusqu'au refus ; art 12 de la loi du 31 mars 2010.

³²¹ Art 26 §2 de la loi du 31 mars 2010.

Le Fonds paie dans le mois de l'acceptation expresse. Le cas échéant, il en poursuit la récupération auprès du responsable ou de son assureur.

Si l'offre acceptée est définitive, aucune nouvelle demande, même complémentaire, n'est possible.

4. Contester l'offre du Fonds devant le tribunal de première instance

A peine de déchéance, le demandeur qui conteste l'offre du Fonds doit citer le Fonds avant l'expiration du délai dans lequel il pouvait l'accepter (cf. Supra).

Le Fonds n'est alors plus lié ni par son avis, ni par son offre. Il ne paie aucune provision.

La victime devra donc choisir d'accepter l'offre (adaptée) mais qui ne le satisfait pas ou de prendre le risque de n'obtenir aucune indemnisation en justice.

La loi entend ainsi éviter que si l'offre du Fonds constitue par principe un minimum, la victime n'ait tout à gagner à tenter sa chance en justice pour réclamer un complément d'indemnisation, même s'il est déraisonnable. L'objectif de réduire au maximum les procédures judiciaires serait manqué.³²²

Fonds

Outre l'organisation de la procédure d'indemnisation des victimes, le Fonds, dont le personnel est tenu au secret professionnel³²³, a aussi pour missions :

- d'émettre des avis sur toute question concernant la prévention ou la réparation des dommages résultant de soins de santé ;
- d'établir des statistiques sur les indemnisations accordées en vertu de la nouvelle loi ;
- d'établir un rapport annuel des activités pour le Ministre, les Chambres législatives, et la Commission fédérale 'Droits du patient'.

Entrée en vigueur de la loi

La loi relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé a été publiée au Moniteur Belge du 2 avril 2010.

Pour les dommages causés par un fait antérieur au 3 avril 2010, les règles normales de responsabilité s'appliquent et une demande d'indemnisation peut encore être introduite devant un juge ou dans le cadre d'une procédure à l'amiable avec l'assureur.

Pour les dommages causés par un fait postérieur au 2 avril 2010, une demande d'avis au nouveau Fonds sera également possible.

Ce Fonds, entièrement nouveau, doit encore être mis sur pied. Les demandes d'avis au Fonds ne seront possibles qu'à une date à fixer par arrêté royal.

³²² Doc. Parl., Ch., 52 2240/06 p. 94.

³²³ Art 9 de la loi du 31 mars 2010.

3. La mise en cause de la responsabilité

3.1. Les délais de prescriptions

Le délai de prescription est la période durant laquelle la victime peut agir en vue d'engager la responsabilité du prestataire et obtenir l'indemnisation de son dommage. A l'écoulement de ce délai, on dit que l'action est « prescrite » et la victime ne pourra plus obtenir d'indemnisation.

La victime a plusieurs voies d'action possible en justice contre le prestataire :

- Devant le juge civil : mise en cause de la responsabilité contractuelle ou quasi délictuelle qui ouvre le droit à demander l'indemnisation de son dommage ;
Devant le juge pénal : mise en cause de la responsabilité pénale sur base d'une infraction délictuelle ou, plus rarement, criminelle.

Les délais de prescription diffèrent selon les types d'actions :

- Lors de l'action en réparation en raison d'une faute contractuelle³²⁴(dite en responsabilité contractuelle) : la victime peut agir dans un délai de **10 ans** à partir du lendemain du jour où le fait générateur a causé le dommage ;
- La mise en cause de la responsabilité quasi délictuelle (le cas échéant résultant d'une faute pénale) se prescrit 5 ans après que la victime a eu connaissance du dommage ou de son aggravation et de l'identité de la personne responsable, et en tout cas, 20 ans après le fait dommageable lui-même.
ATTENTION : quel que soit le point de départ du délai de 5 ans, la victime ne pourra jamais introduire son action après l'écoulement du délai de 20 ans.
- Lors de la mise en cause de la responsabilité pénale, en cas de délit, la prescription est de 5 ans, en cas de crime elle est de 10 ans. Le point de départ du délai n'est pas l'acte médical, mais le moment où la victime a pu raisonnablement l'imputer au médecin.

Lorsque le dommage de la victime est dû à un produit défectueux et qu'elle décide d'agir contre le fournisseur de ce produit, elle devra intenter son action dans un délai de

- **3 ans** à compter du jour où elle a eu connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur, ou à compter du jour où elle aurait dû raisonnablement en avoir connaissance ;
- **ET maximum de 10 ans** depuis le moment où le produit vu comme défectueux a été mis en circulation.

Ces délais de prescription peuvent être interrompus. Dans ce cas, un nouveau délai de prescription identique va recommencer. Pour ce faire, la victime doit interrompre le délai de prescription soit par une citation en justice, soit par un commandement de payer ou par une saisie.

³²⁴ Article 2262 bis Code Civil

3.2. La mise en cause amiable

Par cette voie, les parties essaient d'arriver à une réparation équitable au moyen de pourparlers. Ce n'est pas un préalable obligé à toute autre procédure mais, la plupart des prestataires de soins étant assurés en responsabilité professionnelle (ce qui n'est également pas une obligation tant qu'à présent), il est souvent possible de mettre en œuvre un règlement amiable avec l'assureur.

Pour être indemnisé de son dommage, une victime doit en prouver l'existence et l'étendue. **L'expertise médicale** s'avère être le meilleur moyen pour fournir pareilles preuves.

L'expertise a pour objectif d'évaluer le dommage corporel d'une victime ; l'expertise en responsabilité médicale comprend un volet préalable qui consiste à fournir des informations permettant aux parties (expertise amiable) d'apprécier l'éventuelle responsabilité professionnelle d'un praticien de l'art de guérir et/ou d'une institution hospitalière.

Soit on suppose que **l'existence de la faute n'est pas contestée** par la partie adverse et alors les expertises conventionnelles qu'il sera nécessaire de mener ne portent que sur des aspects techniques. En cas de blocage entre parties, il sera alors toujours possible de quitter cette voie amiable et de reprendre l'ensemble de l'analyse juridique devant un juge.

S'il y a aussi contestation sur la faute et sur la responsabilité, la convention amiable qui demande à l'expert de trancher le problème de la responsabilité peut correspondre à un **arbitrage réel**.

Sans appel possible, un arbitrage est donc une chose risquée qui donne beaucoup moins de « souplesse » qu'une procédure judiciaire. En effet, sans compter les voies de recours (appel, pourvoi en cassation), lors d'une procédure judiciaire, le juge demandera au préalable l'avis d'un expert, après quoi les parties ont encore la possibilité d'engager des débats sur cet avis devant le juge. En outre, l'avis de l'expert ne lie pas le juge qui peut éventuellement s'en écarter.

En effet, quand les parties décident d'organiser elles-mêmes une expertise médicale sans passer par le juge, elles doivent au préalable rédiger et signer une convention de nomination d'expert(s) appelée également protocole d'expertise médicale amiable (EMA).

Or, cette convention qui lie les parties peut contenir une clause d'irrévocabilité – appelée également clause d'incontestabilité – en vertu de laquelle lesdites parties s'engagent d'emblée à accepter sans réserve les termes et conclusions des travaux d'expertise qui ne seront par conséquent susceptibles d'aucun recours d'aucune sorte.

Il est dès lors préférable de bannir pareille clause et de prévoir dans le protocole que l'expertise amiable aura la même valeur qu'une expertise judiciaire qui pourra de ce fait être soumise pour avis au juge amené, le cas échéant, à statuer sur le montant de l'indemnité revenant à la victime. Dans ce cas, les conclusions du rapport d'expertise ne lient pas le juge qui garde une grande liberté d'appréciation quant à sa valeur probante. Il peut donc ne pas suivre l'expert si sa conviction s'y oppose.

La décision du 3^{ème} expert (arbitre) ne lie pas davantage le juge si le protocole ne contient pas de clause d'incontestabilité.

La victime a le droit de refuser de signer un protocole d'expertise dans lequel serait insérée une clause d'incontestabilité ou d'irrévocabilité.

De plus, nul ne peut se voir imposer une expertise amiable si bien que chaque partie peut préférer recourir d'emblée à une expertise judiciaire.³²⁵

Concrètement, une expertise médicale amiable bilatérale peut être mise en œuvre dans le but, à tout le moins donc, de chiffrer le préjudice en cas de faute non contestable.

Pour ce faire, un compromis d'expertise est signé par les parties, la compagnie d'assurances pour le prestataire, la victime et son « conseil » (un avocat, un collectif de défense des patients, sa mutualité). Chacune des parties est, en général, assistée par son médecin-conseil et en supporte les frais d'honoraires.

Généralement aussi, on nomme un troisième médecin qui sera chargé de trancher au cas où les deux médecins-conseils n'arriveraient pas à se mettre d'accord. Les honoraires de ce dernier sont le plus souvent partagés entre les parties.

Après une ou plusieurs séance(s), le rapport médical est signé par les différentes parties et servira de base pour l'évaluation du dommage établi. Des discussions surgiront presque inmanquablement sur les sommes réclamées, sur la réalité de certains postes réclamés ou sur le double emploi de certains postes entre eux mais il est évident qu'arriver à un accord amiable ne se fait pas sans concessions.

En cas d'accord, la compagnie d'assurances émet une quittance qui est signée par la victime avant de procéder au paiement.

Il arrive qu'aucun accord ne puisse intervenir, les concessions demandées par la compagnie d'assurance étant inacceptables pour la victime. S'il n'était pas question d'un réel arbitrage jugeant également de l'effectivité de la faute (voir supra), il y aura sans doute basculement dans une phase judiciaire.

3.3. La mise en cause contentieuse

3.3.1. La mise en cause de la responsabilité civile

Cette procédure est initiée par un exploit d'huissier (citation) ou par un procès verbal de comparution volontaire par lequel le patient appelle le prestataire de soins et/ou sa compagnie d'assurances devant le juge de Paix ou le tribunal de Première Instance (selon que le montant en jeu est supérieur ou inférieur à 1860€).

Le tribunal peut s'il le juge nécessaire nommer un expert médical pour l'éclairer. La désignation d'un expert n'est toutefois pas un automatisme. C'est à ce niveau qu'à l'aide de

³²⁵ D'après *L'expertise médicale en droit commun*, Dominique MAYERUS, www.droitbelge.be, 30/06/2010. (consulté le 23/02/2012)

son conseil ainsi que bien souvent d'un éclairage médical propre, le patient devra, avec les éléments de son dossier médical, tenter de prouver la faute, le dommage et le lien causal entre eux. S'il emporte la conviction de l'expert judiciaire et / ou du juge, il lui faudra ensuite prouver l'étendue du préjudice.

Dans le cadre d'une procédure civile, le caractère contradictoire de l'expertise est un principe essentiel. A cet effet, l'expert doit s'assurer de la présence ou de la représentation (par un avocat ou par un conseil technique) à l'expertise de toutes les parties et leur communiquer tous documents et renseignements qui lui ont été fournis ou qu'il a obtenus. Il doit, en outre, prendre en considération les observations émises par les parties.

Lorsque l'expertise est terminée, l'expert dépose son rapport au juge ainsi qu'aux parties. Celles-ci peuvent, en fonction de l'orientation que prend l'expert, encore déposer leurs conclusions devant le juge afin que celui-ci rende sa décision.

3.3.2. La mise en cause de la responsabilité pénale

Une procédure devant le juge pénal est généralement possible parce que, dans la plupart des cas, la faute médicale constitue un acte pénalement sanctionné, à savoir « coups et blessures involontaires ».

Au pénal c'est le ministère public qui est chargé d'établir la faute pénale dans le chef du praticien incriminé .

C'est le patient (et son conseil) qui décidera éventuellement d'opter pour cette voie.

La phase préparatoire

La victime peut tout d'abord ouvrir le dossier via une **plainte ordinaire** entre les mains du Procureur du Roi. Faite par simple déclaration au bureau de police, elle est ensuite transmise au Procureur du Roi et est gratuite. Elle peut être déposée directement en main du procureur du Roi.

Le Procureur du Roi décide souverainement de la suite à y réserver :

- Soit il ouvre une enquête (l'information) éventuellement avec le concours du juge d'instruction (l'instruction). Le concours du juge d'instruction est généralement requis dans les affaires les plus graves. Après l'information, il décide éventuellement de porter l'affaire devant le tribunal correctionnel.
- Soit il la laisse sans suite: c'est le cas lorsqu'il considère qu'il n'y a pas de faute médicale ou que celle-ci n'est pas établie. C'est aussi le cas lorsqu'il considère que la faute n'est pas suffisamment grave pour justifier une procédure pénale.

La victime peut, soit directement, soit pendant l'information (après la plainte ordinaire), déposer une **plainte avec constitution de partie civile** entre les mains du juge d'instruction. La constitution de partie civile en main du juge d'instruction permet à la victime d'avoir accès au dossier dans le déroulement de la phase **préparatoire** du procès pénal. Pour que la victime puisse obtenir réparation de son dommage, elle doit se constituer partie civile au plus tard devant la juridiction répressive chargée de trancher le fonds du litige.

Lorsque la constitution de partie civile se fait en mains du juge d'instruction, c'est celui-ci qui est alors chargé de réunir les preuves, il peut faire saisir le dossier médical et interroger toutes les parties concernées.

A la fin de son instruction, il fait rapport à la Chambre du Conseil qui décidera du renvoi en correctionnel ou du non-lieu une fois entendues la partie civile et les réquisitions du Ministère Public (qui, sans que cela ne lie le juge, requiert soit le non-lieu soit le renvoi devant le tribunal).

Il est à noter que s'il y a des indications suffisantes qu'un délit a été commis, la Chambre du Conseil est, en principe, tenue de renvoyer l'affaire devant le Tribunal qui jugera de l'effectivité ou non de la faute pénale.

A l'opposé, un non-lieu n'est pas une « preuve de non culpabilité » ; l'arrêt des poursuites se fait sous réserve d'éléments nouveaux apparaissant avant l'expiration des délais de prescription ou alors l'affaire pourra être réexaminée par le juge d'instruction sur demande de la Chambre du Conseil.

Un appel de la décision de la Chambre du Conseil est possible devant la Chambre des Mises en Accusation.

La phase de jugement

L'audience du tribunal correctionnel (en cas de délit ou de crime correctionnalisé), se déroule habituellement comme suit :

- le prévenu est interrogé,
- les éventuels témoins ou experts sont entendus,
- la partie civile présente sa demande,
- le Ministère public requiert la peine,
- la défense du prévenu expose sa plaidoirie,
- les parties peuvent répliquer si elles le désirent,
- le prévenu a droit au dernier mot,
- les débats sont clôturés.

Le tribunal délibère sans la présence des parties. Le jugement est rendu à une date ultérieure.

IMPORTANT : le juge pénal ne peut connaître des intérêts civils qu'après avoir prononcé la culpabilité du prévenu. Dans ce cadre, la victime devra parfois se soumettre à deux expertises médicales, l'une, dans le cadre de la phase préparatoire, dont le but est de déterminer si oui ou non il y a faute médicale ; l'autre, après l'examen au fond, dont le but est d'évaluer le dommage subi.

3.4. L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux : la solidarité nationale ³²⁶

3.4.1. Peut-on encore aller au tribunal ?

La procédure devant le Fonds des accidents médicaux ne remplace pas la procédure judiciaire. Il s'agit d'un système parallèle. La victime peut donc opter pour la procédure qui lui convient le mieux.

Toutefois, si la victime a introduit un dossier devant le Fonds d'indemnisation et parallèlement devant le juge, elle doit en avertir le juge qui devra suspendre son jugement jusqu'à la décision rendue par le Fonds.

Attention : bien que la victime dispose de deux voies de recours, elle ne pourra obtenir qu'une SEULE indemnisation de son dommage : soit par le Fonds d'indemnisation, soit devant le juge.

3.4.2. Comment demander une indemnisation ?

La victime peut introduire une demande auprès du Fonds d'indemnisation par lettre recommandée reprenant tous les éléments permettant au Fonds d'apprécier le dommage subi par la victime :

- identité de la victime,
- identification du prestataire et/ou de l'établissement de soins concernés,
- description précise des faits ayant causé le dommage,
- les procédures déjà éventuellement entamées (amiable, civile, pénale, ...),
- les indemnités déjà éventuellement perçues pour ce dommage,
- identification de l'organisme assureur (= mutualité) de la victime.

Afin de remplir sa mission au mieux, le Fonds dispose du pouvoir de demander à toute personne (y compris les prestataires) et tout établissement de soins (y compris les hôpitaux) de lui fournir tous les documents lui permettant d'apprécier les causes, circonstances et conséquences du dommage.

C'est le Fonds lui-même qui a vocation à instruire le dossier déposé par la victime. Il pourra avoir recours à une expertise dans les cas où il l'estimera nécessaire afin d'apprécier le dommage.

Les frais d'expertise ne sont jamais à charge de la victime. Ils seront soit à charge du Fonds d'indemnisation, soit à charge du prestataire (dans les cas de faute reconnue).

³²⁶ Pour une information plus détaillée cf. supra

3.4.3. Quelle est la durée de la procédure devant le Fonds ?

Le Fonds doit en principe donner son avis sur les responsabilités dans les six mois de la réception de la demande complète.

S'il estime devoir indemniser la victime lui-même, il fera une proposition d'indemnisation dans les trois mois.

3.4.4. Combien coûte la procédure devant le Fonds ?

La procédure devant le Fonds est totalement gratuite pour la victime, quel que soit l'avis final du Fonds.

4. Le préjudice et l'indemnisation

4.1. La réparation du dommage

Le principe de la réparation intégrale est consacré en droit belge : la réparation doit remettre la victime autant que faire se peut dans la situation où elle se serait trouvée si le fait dommageable n'avait pas eu lieu.

Il faut donc tenir compte de toutes les caractéristiques propres à la victime et à son préjudice ; il n'existe ainsi pas, dans le droit commun de la responsabilité, de barème ou de norme précise d'indemnisation.

Quoique la réparation en nature soit la règle, la réparation ne peut souvent se réaliser que par équivalent, c'est-à-dire par une compensation pécuniaire censée réparer le dommage ; selon que l'évaluation de la réparation en argent est concrète ou abstraite, on distinguera le dommage patrimonial du dommage extrapatrimonial.

4.2. Les types de dommage

4.2.1. Le dommage patrimonial

Le dommage patrimonial est concrètement susceptible de réparation en nature : la victime a subi une perte en argent, qui lui sera remboursée.

Débours

Il s'agit des dépenses exposées ensuite de l'apparition du dommage :

- frais d'hospitalisation,
- frais médicaux et pharmaceutiques,
- frais vestimentaires,
- frais de déplacement,
- frais administratifs,
- frais de conseil,
- aménagements,
- prothèses et orthèses.

Perte de revenus

Il s'agit plus précisément de la perte :

- de revenus, lorsque la victime a été empêchée de poursuivre son activité lucrative ; il s'agit alors de reconstituer la rémunération perdue, en tenant compte de tous les facteurs qui l'influencent³²⁷,

³²⁷ On tiendra compte de ce que la taxation est différente selon qu'il s'agit de revenus du travail ou de revenus de remplacement, de l'exonération de cotisations sociales, etc. En pratique l'indemnisation est calculée sur base du revenu net de la victime, le cas échéant actualisé, avec des réserves pour ce qui concerne la taxation de l'indemnité ainsi calculée. On tiendra compte également, lorsqu'elles sont établies, des possibilités d'augmentations, d'avancement ou de perte d'emploi.

- de la capacité de se procurer des revenus par son travail, lorsque la victime perd en tout ou en partie la possibilité de conserver ses revenus professionnels,
- d'activités sportives ou culturelles lucratives,
- de l'activité poursuivie au-delà de l'âge de la pension,
- sur le calcul de la pension de retraite.

L'aide d'une tierce personne

Il s'agit des dépenses consenties pour rémunérer l'aide apportée pour les besoins du ménage de la victime, estimée sur base réelle en cas d'aide mercenaire, ou sur base forfaitaire dans les autres cas.

4.2.2. Le dommage extrapatrimonial

Lorsqu'il n'est pas possible d'offrir à la victime une réparation intégrale en nature, l'indemnisation constitue seulement une compensation.

Préjudice professionnel

On entend sous ce nom tous les dommages, autres que la perte de revenus, liés à l'activité professionnelle de la victime. Il s'agit de compenser, par une « juste indemnisation » :

- les efforts accrus : les efforts consentis par la victime pour reprendre ou poursuivre son activité professionnelle ; alors que traditionnellement cette compensation était calculée sur base de la rémunération de la victime, la jurisprudence récente évolue vers un forfait, par souci d'égalitarisme.
- perte d'une chance de conserver ou de trouver un travail (*perte de la capacité concurrentielle de gain par rapport au marché du travail*).

Le préjudice extra-professionnel

On recherche ici la compensation à la perte de ces activités dans lesquelles certaines victimes s'étaient réellement investies, telles les activités sportives, artistiques ou culturelles, ainsi que les hobbies pratiqués intensivement.

Le préjudice ménager

La contre-valeur des services ménagers auxquels il a fallu recourir, ainsi que des efforts accrus pour l'accomplissement des tâches ménagères, sont indemnisés forfaitairement, en fonction de la taille du ménage.

La jurisprudence ne parvient pas à se départir d'une inégalité fondamentale entre les hommes et les femmes, celles-ci étant réputées accomplir les 2/3 des tâches ménagères.

Dommege moral

Contrairement à la jurisprudence états-unienne qui valorise, au titre de dommage moral, la sanction civile devant s'abattre sur le fautif, la jurisprudence belge estime tout uniment qu'il suffit de constituer un baume pécuniaire léger pour soigner l'âme de la victime.

On y distingue classiquement le dommage moral sensu stricto, constitué des sentiments d'atteinte à l'intégrité et de diminution ressentis par la victime, dommage qui est réparé suivant un forfait dont on ne peut que penser qu'il participe activement à ce que la victime se sente amoindrie, tant les montants alloués sont ridiculement bas³²⁸, et le prix de la douleur qui est l'aumône censée compenser la souffrance de la chair³²⁹.

³²⁸ L'évaluation forfaitaire est informellement standardisée dans le « tableau indicatif » établi par les juges de police : 31,00 € par jour d'hospitalisation,

Préjudice esthétique

Le préjudice esthétique, résultant de cicatrices, boiteries, difformités et autres monstruosités acquises, est réparé en fonction de critères contingents, sans aucun souci de cohérence ; on tiendra ainsi compte du sexe (les femmes étant mieux indemnisées que les hommes), de l'âge (les jeunes sont mieux indemnisés que les vieux), de l'état civil (la femme mariée n'a apparemment plus à séduire), ainsi que, assez singulièrement deux cents ans après la révolution, la condition sociale³³⁰.

Préjudice d'agrément

Parfois envisage-t-on d'indemniser la diminution des plaisirs de la vie causée notamment par les difficultés ou l'impossibilité de se livrer à des activités normales d'agrément.

Préjudice sexuel

Loin d'être grivois, cet aspect du dommage est largement méconnu, qu'il s'agisse de la perte de la possibilité d'avoir des enfants, ou de la perte de la possibilité d'avoir une activité sexuelle normale.³³¹

4.2.3. Les dommages résultant du décès

Il deviendrait fastidieux, dans le cadre de la présente contribution, d'énumérer le détail du dommage indemnisable dans le chef des proches en cas de décès de la victime.

Il suffit de préciser que l'on distingue le préjudice *ex haerede*, qui est celui subi par la victime avant son décès, du préjudice par répercussion (dommage moral ; perte pour le conjoint, les enfants ou les parents de la partie de ses revenus que la victime consacrait à leur entretien), et du dommage à la succession (frais funéraires, frais coutumiers, anticipation de la dépense).

37,50 € par jour d'hospitalisation avec douleurs importantes,

25,00 € par jour pour 100 % d'invalidité,

20,00 € par jour pour 100 % d'invalidité si le *pretium doloris* est compté séparément.

³²⁹ Selon le « tableau indicatif », les souffrances physiques sont évaluées sur une échelle à sept degrés, et indemnisées par un forfait de 2,50 € par degré et par jour.

³³⁰ Syndrome du Rocher Ferrero : les bonnes choses sont pour les belles gens !

³³¹ « Normale » étant ici en principe l'activité sexuelle de la victime avant la survenance du dommage

PARTIE LUXEMBOURGEOISE

1.Introduction

L'engagement de la responsabilité peut répondre à deux types de finalités : une finalité réparatrice ou de sanction.

La réparation des dommages résultant des soins de santé repose au Luxembourg sur les règles de droit commun de responsabilité pour faute issues du Code civil (responsabilité délictuelle ou contractuelle). Le régime en a été précisé par la jurisprudence luxembourgeoise, suivant en la matière les juridictions civiles françaises et belges.

A noter que contrairement au droit français, les règles de droit civil s'appliquent également à l'égard des établissements sous un statut public. Aussi, le Luxembourg ne connaît contrairement à la France et à la Belgique pas de régime spécifique de réparation des dommages liés aux soins de santé en l'absence de faute.

Une faute commise dans le cadre de la prestation de soins de santé peut, le cas échéant, constituer une infraction de nature à engager la responsabilité pénale de son auteur. L'objet de l'action devant les juridictions répressives est alors principalement la sanction pénale, mais le patient victime de l'infraction peut obtenir une indemnisation de son préjudice en exerçant une action civile.

Un manquement peut finalement aussi, le cas échéant, engendrer une action disciplinaire devant le Conseil de discipline du Collège médical pour manquement aux devoirs déontologiques. L'objet de la procédure est alors une sanction ordinaire pouvant aller de l'avertissement à une interdiction d'exercer à vie.

2. Le régime juridique

2.1. La nature de la responsabilité

2.1.1. La responsabilité civile³³²

Afin de connaître la base légale d'une action en justice, il est nécessaire de savoir si la responsabilité est contractuelle ou si elle est délictuelle ou quasi-délictuelle, sous peine de voir son action déclarée irrecevable. C'est le principe de non-cumul des deux responsabilités. La responsabilité contractuelle est celle qui trouve sa source dans les violations des obligations résultant d'un contrat, obligation principale ou obligation accessoire. Pour qu'une responsabilité contractuelle soit engagée, il ne suffit pas qu'un dommage ait été causé à l'occasion d'un contrat, mais il faut que le dommage résulte de l'inexécution d'une des obligations engendrées par ce contrat³³³.

La responsabilité délictuelle ou quasi-délictuelle par contre est celle qui dérive en dehors de

³³² G. Ravarani, La responsabilité civile des personnes privées et publiques, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, nos. 580 s.

³³³ Cour 2 juin 1970, 21, 309.

tout contrat de simples faits, de négligences ou d'imprudences fautives ayant causé un préjudice à autrui ou encore qui se dégage d'une série de présomptions de responsabilité prévues par le code civil³³⁴.

2.1.1.1 La responsabilité contractuelle

i. La responsabilité du médecin

C'est par un arrêt de 1936 que fût instauré en une seule fois, le principe de la responsabilité contractuelle du médecin mais également le principe de la simple obligation de moyen.

Le contrat médical

La relation juridique qui se noue entre un médecin et son patient est de nature contractuelle : « il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat et la violation même involontaire de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature et également contractuelle »³³⁵.

Le contrat médical est un contrat synallagmatique. En effet, il fait naître à charge du médecin et du patient des prestations réciproques. Le médecin s'engageant à donner au patient des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science tandis que le malade s'engage à se conformer aux directives du médecin et à rémunérer ses prestations³³⁶.

L'objet du contrat médical est le traitement du malade et non sa guérison, de sorte que le médecin ne promet pas de guérir, mais simplement de mettre en œuvre les moyens d'y arriver, donc de fournir des soins et des conseils prudents. Cette obligation est de moyens.³³⁷

Hors de la négligence ou de l'imprudence que tout homme peut commettre, le médecin ne répond des suites fâcheuses de ses actes, qu'il s'agisse de soins donnés ou simplement de diagnostic non suivi de traitement, que si, eu égard à l'état de la science ou aux règles consacrées de la pratique médicale, l'imprudence, l'inattention ou la négligence, qui lui sont imputées, révèlent une méconnaissance certaine de ses devoirs³³⁸.

L'obligation de moyen

Le principe de l'obligation de moyens s'applique d'une **façon générale** à tous les types d'actes médicaux et à toutes les spécialités, même à la chirurgie esthétique bien qu'accompagnée d'une obligation d'information renforcée³³⁹.

Par exemple, la réalisation d'une vasectomie est une obligation de moyen. En effet, il est connu qu'une recanalisation spontanée peut se présenter à la suite d'une intervention de stérilisation. De même une césarienne n'est pas nécessairement et automatiquement une intervention ne posant scientifiquement aucun problème. L'obligation du gynécologue est dans ce cas une obligation de moyen³⁴⁰.

³³⁴ Gast Neu, « Responsabilité professionnelle du médecin », La responsabilité médicale en droit luxembourgeois, Bruylant, bruxelles, 1992, p. 48.

³³⁵ Cour de cassation française, chambre civile, Dr Nicolas MERCIER, 20 mai 1936.

³³⁶ Gaston Vogel, Droit médical, Les grands principes du droit médical et hospitalier, Edition promoculture, 2001, p.60.

³³⁷ Cour 22 décembre 1993, 29, 310.

³³⁸ Lux. 6 décembre 1967, 21, 44.

³³⁹ Gast Neu, « Responsabilité professionnelle du médecin », La responsabilité médicale en droit luxembourgeois, Bruylant, bruxelles, 1992, p. 50.

³⁴⁰ Gaston Vogel, Droit médical, Les grands principes du droit médical et hospitalier, Edition promoculture, 2001, p 114.

L'obligation de moyens se transforme cependant en obligation de résultat dès le moment où l'aléa cesse.

En chirurgie esthétique ou l'aléa est très prononcé, le chirurgien assume une obligation de moyen renforcée en ce qu'elle est appréciée plus strictement qu'en chirurgie classique parce qu'elle propose un certain résultat qui n'est pas de rétablir la santé, mais d'apporter une amélioration esthétique à une situation jugée insupportable par le patient. Exception est cependant faite pour la chirurgie esthétique de restauration qui a pour but de remédier à des imperfections physiques graves qui pourraient exercer une influence négative importante sur l'état psychique du patient. En effet, cette dernière ayant un but essentiellement curatif, elle est soumise au même régime de responsabilité que les autres interventions chirurgicales « classiques »³⁴¹.

☑ L'obligation de résultat

☞ Principe

De manière générale, lorsqu'il s'agit d'une obligation de résultat, le seul fait pour les parties de ne pas avoir obtenu le résultat recherché doit entraîner la responsabilité du débiteur, sauf à celui-ci à prouver qu'il n'a pu l'obtenir en raison de la survenance d'un événement de force majeure ou autre raison qui ne peut lui être imputée.

Nous rappelons toutefois que l'obligation qui pèse sur le médecin est en principe une obligation de moyen. En effet, la science médicale est encore incertaine et la plupart des obligations des médecins ne peuvent dès lors être que de moyens.

☞ Applications

À l'obligation de soins s'ajoute parfois une **obligation de sécurité** consistant à éviter que des accidents n'arrivent au malade, en particulier lors de l'utilisation de techniques ne présentant pas d'aléas. Cette obligation est alors de résultat³⁴².

Tel est par exemple le cas de toute maladresse du chirurgien qui est en soi constitutive d'une faute, ce qui implique une véritable obligation d'exactitude et de précision du **geste technique**. La faute médicale résulte dans ce cas du seul fait qu'un organe voisin de celui opéré ait été atteint sans qu'il soit démontré que cette atteinte était inévitable en raison d'une anomalie anatomique de la victime³⁴³.

De même, l'usage de **matériel médical** n'a pas en soi un caractère aléatoire. Nous pouvons dès lors difficilement parler d'une obligation de moyens. Le patient doit pouvoir avoir confiance dans le fait que les choses employées par le médecin présentent la sécurité nécessaire, en telle sorte que le médecin ou l'hôpital a à cet égard une obligation de résultat. Nous pouvons citer en exemple la radiographie par laquelle on recherche des affections pulmonaires dont le cancer du poumon. Un tel acte postule une obligation de résultat³⁴⁴.

³⁴¹ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, p. 137.

³⁴² Cour 2 juin 1970, 21, 309.

³⁴³ Gaston Vogel, *Droit médical, Les grands principes du droit médical et hospitalier*, Edition promoculture, 2001, p. 117.

³⁴⁴ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, p. 143.

ii. La responsabilité de la clinique/ hôpital

Le contrat d'hospitalisation fait naître dans le chef de l'établissement de soins une responsabilité contractuelle à l'égard de ses clients.

Les obligations découlant de ce contrat comportent non seulement le logement et l'alimentation, mais également la prestation de soins accessoires au traitement médical proprement dit, tels que l'administration des médicaments prescrits, piqûres, relevés de température et la garde de la personne malade³⁴⁵.

Cette obligation de garde concerne la sécurité physique du malade auquel il convient d'éviter le préjudice résultant d'accidents pouvant survenir pendant le séjour ou le passage du patient à la clinique.

L'obligation de résultat

Le **contrat d'hospitalisation et de soins** conclu entre le patient et un établissement de santé met à la charge de ce dernier une obligation de sécurité de résultat concernant les produits, tels les médicaments ou le sang qu'il fournit ainsi que le matériel utilisé en cas d'infection nosocomiales, dont il ne peut se libérer qu'en rapportant la preuve d'une cause étrangère³⁴⁶. Dans un arrêt du 31 janvier 2013, la Cour de cassation a de nouveau qualifié d'obligation de résultat l'obligation accessoire de sécurité contractée par l'établissement de santé en matière nosocomiale. Il appartient dès lors à l'hôpital de prouver l'absence de faute dans son chef en relation causale avec l'infection nosocomiale³⁴⁷.

De plus, la clinique est tenue de fournir au chirurgien un **matériel** en bon état et stérile, ainsi que des produits médicaments sans vice, ce qui constitue à sa charge une obligation de résultat.

L'obligation de moyens

L'**obligation** contractuelle **de sécurité** qui pèse sur l'établissement hospitalier à l'égard de ses clients n'est cependant pas une obligation de résultat mais une obligation de moyens. Elle consiste à mettre en œuvre la prudence et la diligence nécessaire en vue d'éviter la survenance d'accidents, la victime d'un accident devant rapporter la preuve de la négligence dans le chef de l'établissement ou de ses préposés.

Spécialement, si une clinique se voit confier un malade atteint d'un trouble mental, même passager, elle doit prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter que le malade ne puisse, par des actes inconsidérées, compromettre sa sécurité. L'obligation de sécurité qui pèse sur la clinique n'est cependant, même dans ce cas, qu'une obligation de moyens, étant toutefois précisé que l'appréciation de la faute est alors particulièrement stricte, de simples présomptions de fait pouvant suffire à établir la faute.

Cette vigilance accrue dont doivent faire preuve les établissements qui accueillent des malades atteints de troubles mentaux s'impose non seulement aux établissements psychiatriques spécialisés, mais également aux établissements ordinaires, lorsque le comportement du malade laisse prévoir l'éventualité d'un accident³⁴⁸.

³⁴⁵ T.A. Luxembourg, 27 mai 1981, P. t. XXV, p. 311.

³⁴⁶ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, p. 18.

³⁴⁷ Cours de cassation, n°8/13 du 31.1.2013, numéro 3099 du registre, http://www.justice.public.lu/fr/jurisprudence/cour-cassation/civil/2013/01/3099/CIV130131_3099a-8.pdf

³⁴⁸ Lux. 27 mai 1981, 25, 311.

2.1.1.2. La responsabilité délictuelle

i. La responsabilité du médecin

Principe

Chaque fois qu'il n'y a pas eu contrat entre médecin et patient, la responsabilité reste délictuelle. Il peut y avoir absence de contrat par exemple lorsque la personne soignée est inconsciente et qu'elle n'a pas repris connaissance. Il faudrait également se baser sur la responsabilité délictuelle chaque fois où un accident est arrivé lorsque le contrat médical avait déjà pris fin³⁴⁹.

La responsabilité délictuelle se base sur les articles 1382 et 1383 du Code Civil :

Art 1382 : « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer. »

Art 1383 : « Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence. »

Conditions de la responsabilité délictuelle

① une faute

Il appartient aux juges du fond de constater la réalité des faits imputés à la faute. Il incombe par contre à la Cour de cassation d'apprécier si les faits dont l'existence est ainsi reconnue constituent une faute et le caractère de gravité de celle-ci³⁵⁰.

La preuve d'une faute ou d'une négligence ou imprudence peut être apportée par toutes voies de droit³⁵¹.

« Les médecins peuvent être déclarés responsables des fautes qu'ils commettent dans l'exercice de leur profession. Il y a faute lorsque l'homme de l'art néglige de donner au malade les soins usuels, lorsqu'il ne voue pas au traitement l'attention nécessaire, et, si dans l'exercice de son art, il commet des fautes contre les règles de bon sens et de prudence auxquels est assujéti l'exercice de toute profession. Cependant, on ne peut, en principe, considérer comme une faute une erreur dans le diagnostic ou l'interprétation inexacte des symptômes divers lors même que peut-être un praticien plus expérimenté ou plus clairvoyant aurait reconnu au premier examen l'état réel des choses ; dans ces cas on se trouve en présence d'erreurs inévitables dans l'exercice de la profession médicale.³⁵² »

Le médecin n'a pas le droit d'être maladroit. Il a l'obligation de se tenir au courant et de se recycler. Le médecin commet une faute en ne respectant pas les règles de la pratique médicale. Il ne doit cependant pas respecter les usages médicaux dans la mesure où ils seraient contraires aux règles de prudence³⁵³.

Légalement, le médecin peut traiter tous les patients. Cependant, il engagera sa responsabilité

³⁴⁹ Gast Neu, « Responsabilité professionnelle du médecin », La responsabilité médicale en droit luxembourgeois, Bruylant, bruxelles, 1992, p. 52.

³⁵⁰ Cass. 24 novembre 1977, 42, 3.

³⁵¹ Cour 20 octobre 1959, 18, 11.

³⁵² Diekirch 14 juin 1990, 7, 60.

³⁵³ Gast Neu, « Responsabilité professionnelle du médecin », La responsabilité médicale en droit luxembourgeois, Bruylant, bruxelles, 1992, p. 59.

s'il dépasse en fait sa compétence, par exemple en ne prenant pas l'avis d'un spécialiste³⁵⁴.

Le médecin commet également une faute s'il est négligent ou inattentif ou s'il commet des erreurs matérielles. Il a par contre le droit de se tromper à moins qu'il ne s'agisse d'une erreur grave contraire aux connaissances ou au comportement d'un médecin normal et moyen. La simple erreur de diagnostic n'est, comme nous l'avons vu, pas fautive³⁵⁵.

Le chirurgien est tenu, à l'égard de son client, non seulement de lui donner des soins attentifs et consciencieux, conformément aux données de la science, mais encore d'assurer d'une façon générale sa sécurité. Si, dans la phase préparatoire, les fautes commises par le personnel d'une clinique n'engage pas, en principe, la responsabilité du médecin, alors que celui-ci doit pouvoir compter sur une certaine compétence du personnel infirmier mis à sa disposition, il en est autrement si le médecin a négligé de donner aux infirmières des instructions suffisantes concernant les précautions à prendre.

Pendant l'opération elle-même, le chirurgien devient le commettant occasionnel du personnel qui est mis à sa disposition par la clinique pour l'aider dans sa tâche, qu'il l'aie choisi lui-même ou non.

Le rôle du chirurgien ne prenant pas fin avec l'opération elle-même, le médecin doit, tant que le malade n'est pas sorti du sommeil consécutif à l'anesthésie et n'a pas recouvré les sens, sinon le soigner personnellement, tout au moins contrôler les soins qu'il a prescrits³⁵⁶.

② un lien de causalité

L'action en responsabilité ne peut être exercée utilement qu'autant qu'il existe entre la faute incriminée et le préjudice éprouvé un lien direct de cause à effet.

③ un préjudice

☞ Préjudice certain

Le dommage doit être certain. La preuve de la certitude du préjudice incombe à la partie lésée. Un dommage futur est cependant également indemnisable à condition qu'il n'y ait pas, à l'avenir, de probabilité raisonnable que ce préjudice ne se produise pas³⁵⁷.

☞ préjudice personnel et direct

L'action civile n'est recevable qu'autant que la partie civile qui l'exerce peut se prévaloir d'un préjudice **personnel et direct**. Le préjudice dont réparation est demandée doit prendre sa source dans le fait délictueux; il doit être une suite nécessaire du fait dommageable, car la responsabilité délictuelle ne s'étend pas au dommage dont le fait incriminé n'a été que l'occasion et non la cause efficiente³⁵⁸.

Les tares physiques de la victime exonèrent partiellement l'auteur d'un accident, comme constituant une source de préjudice étrangère à son fait, lorsqu'elles ont causé des troubles qui ne se seraient pas produits avec la même étendue chez une personne normale³⁵⁹.

³⁵⁴ Gast Neu, « Responsabilité professionnelle du médecin », La responsabilité médicale en droit luxembourgeois, Bruylant, bruxelles, 1992, p. 59.

³⁵⁵ Gast Neu, « Responsabilité professionnelle du médecin », La responsabilité médicale en droit luxembourgeois, Bruylant, bruxelles, 1992, pp. 59-60.

³⁵⁶ Lux 25 juin 1980, 25, 151.

³⁵⁷ Vogel et Emmanuelle Rudloff, Lexique de droit médical et hospitalier, promoculture, 2009, p. 191.

³⁵⁸ Cass. 13 avril 1926, 12, 360.

³⁵⁹ Cour 25 avril 1933, 13, 71.

☞ Perte de chance

En principe, le préjudice éventuel et incertain résultant d'un délit ou quasi-délict ne donne pas lieu à indemnisation. Cependant, la perte d'une chance constitue une forme de préjudice certain et la victime doit en obtenir réparation dès que la chance existait. La perte d'une chance constitue un dommage en elle-même. Ce ne sont pas les montants convoités qui constituent le dommage, mais l'espoir de les gagner. Dans l'allocation des dommages et intérêts, il faut tenir compte de l'importance de cet espoir, qui doit avoir été sérieux. La chance a dû être véritable et non pas une quelconque chimère. Il s'agit là d'une application du principe de la réparation du préjudice certain, car ce qui est certain, ce n'est pas l'événement ou l'évolution futurs escomptés, mais bien la perte de la chance de les voir se réaliser³⁶⁰.

☞ Préjudice actuel

Le préjudice doit être actuel. Il est toutefois possible de réserver les droits de la victime au cas où il se produirait des conséquences dommageables nouvelles³⁶¹.

ii. La responsabilité de l'hôpital

Une clinique assume la responsabilité du travail confié à des exécutants de son choix, répond de l'erreur commise dans les résultats d'une analyse sanguine, et cela que l'origine de cette erreur se trouve dans la faute de l'anesthésiste-réanimateur qui a fait le prélèvement ou du laboratoire chargé de l'analyse³⁶².

iii. La pluralité des responsabilités

Chaque médecin est responsable de son fait et ceci vaut non seulement pour la préparation de l'opération et la phase postopératoire où chacun travaille séparément, mais encore pendant l'opération elle-même.

Cela n'est pas contradictoire à la question de la responsabilité du médecin du fait du personnel de la clinique mis à sa disposition tel que nous l'avons évoqué au cours d'une opération. Il est dès lors important de préciser que la responsabilité du médecin du fait de ses collaborateurs n'exclut aucunement la responsabilité de ceux-ci. Elle a été créée en faveur de la victime qui garde toujours le choix pour procéder contre l'auteur direct de la faute. En dehors de toute faute personnelle au chirurgien, son auxiliaire, cité devant les juges, n'aurait pas le droit de le mettre en intervention pour prendre fait et cause³⁶³.

³⁶⁰ Code civil

³⁶¹ Ex : La lacune dans la substance osseuse du crâne résultant de l'opération de la trépanation en suite d'accident, avec le danger permanent qu'elle entraîne pour la victime, ainsi que les précautions ou l'opération qu'elle exigerait pour conjurer ce danger constitue un préjudice actuel et définitif pour lequel réparation est due actuellement; la difficulté d'évaluation ne saurait motiver un sursis, mais, il y a lieu de réserver à la victime ses droits pour le cas où il se produirait des conséquences dommageables nouvelles ayant leur source directe dans la lésion du crâne. Cour 29 janvier 1904, 7, 1.

³⁶² Lux. 25 juin 1980, 25, 151.

³⁶³ Gast Neu, « Responsabilité professionnelle du médecin », La responsabilité médicale en droit luxembourgeois, Bruylant, bruxelles, 1992, pp. 54-55.

2.1.2. La responsabilité pénale

i. La responsabilité du médecin

Principe

Tout comme en France et en Belgique, il se peut que la faute du médecin soit constitutive d'une faute pénale.

Contrairement à la France, le Luxembourg reste à l'heure actuelle fidèle au principe d'unicité des fautes pénales et civiles, qui découle de l'autorité de chose jugée au pénal sur le civil³⁶⁴. Toute faute pénale constitue une faute civile et un acquittement au pénal rend irrecevable un procès civil³⁶⁵.

Les articles 418 et suivants du Code pénal luxembourgeois embrassent toutes les formes et toutes les modifications de la faute, aussi légère peut-elle être. Il suffit que la faute soit certaine. Là où il n'y a pas de faute pénale, il n'y a pas non plus de faute civile.

Homicide involontaire

Une procédure pourra parfois être intentée devant les juridictions pénales en raison de l'article 418 du Code Pénal : « est coupable d'homicide ou de lésions involontaires, celui qui a causé le mal par défaut de prévoyance ou de précaution, mais sans intention d'attenter à la personne d'autrui. »

Cet article punit toutes les formes de fautes, quelque minimes qu'elles soient. Une abstention peut également être retenue comme faute, cause de lésions, si elle constitue la violation d'une obligation légale, conventionnelle ou réglementaire.

La responsabilité pénale du médecin suppose l'apport d'une preuve certaine qu'une faute a été commise par le praticien dans l'exercice de son art. Le dommage subi par le patient ne suffit pas à établir la faute du médecin³⁶⁶.

Coups et blessures involontaires

L'article 418 du Code Pénal punit non seulement l'homicide involontaire mais également les coups et blessures involontaires.

« Par **blessure**, on entend toute plaie ou lésion causée à l'intégrité des tissus du corps humain et plus généralement toute atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui, dès lors que des traces subsistent sur le corps de la victime ; le **coup** est en revanche une atteinte au corps humain causée par un heurt violent, même si aucune trace n'en résulte »³⁶⁷.

Une blessure peut être constituée par toute lésion interne ou externe apportée de l'extérieur au corps humain par une cause mécanique ou chimique agissant sur l'état physique ou mental de la victime, cette lésion pouvant être soit organique, soit fonctionnelle³⁶⁸.

La notion de blessure peut même s'étendre aux troubles nerveux, s'agissant alors d'une lésion de la structure ou de l'exercice normal d'une partie du corps humain.

³⁶⁴ G. Ravarani, La responsabilité civile des personnes privées et publiques, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, no 54.

³⁶⁵ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, Lexique de droit médical et hospitalier, promoculture, 2009, p. 201.

³⁶⁶ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, Lexique de droit médical et hospitalier, promoculture, 2009, p. 202.

³⁶⁷ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, Lexique de droit médical et hospitalier, promoculture, 2009, p. 205.

³⁶⁸ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, Lexique de droit médical et hospitalier, promoculture, 2009, p. 205.

Si plusieurs comportements fautifs ont concouru à l'atteinte à l'intégrité corporelle, tous les auteurs de ces agissements pourront être poursuivis pour ce dommage unique. La jurisprudence admet que le simple fait qu'un décès n'a pas d'explication normale et suffisante, en dehors de la faute reprochée au médecin, peut suffire pour le mettre à la charge de celui-ci. Le tribunal n'est pas tenu de prendre en considération les prédispositions pathologiques de la victime³⁶⁹.

Défaut d'assistance à personne en danger par omission de s'informer

Certains praticiens sont condamnés pour défaut d'assistance à personne en danger pour ne pas s'être informé de la gravité du cas porté à leur connaissance. En effet, la pratique journalière de la médecine curative requiert du praticien qu'il se renseigne, qu'il s'informe afin de se rendre compte aussi exactement que possible de la nécessité de répondre sur le champ à l'aide sollicitée. Il revient dès lors au juge d'apprécier si le médecin a accepté ou non délibérément la réalisation du risque de laisser un malade exposé à un péril grave en se privant de la possibilité de mieux apprécier l'urgence d'un appel³⁷⁰.

Violation du secret professionnel

Le patient peut également intenter une action pénale contre un professionnel de la santé pour non respect du secret professionnel : article 458 Code Pénal.

ii. La responsabilité de l'hôpital

La responsabilité pénale des personnes morales a été introduite en droit luxembourgeois seulement en 2010³⁷¹. Désormais, à l'instar de ses dirigeants, une personne morale pourra être poursuivie et condamnée pénalement. Sont visées toutes les personnes morales, à l'exception de l'Etat et des communes.

La responsabilité pénale de la personne morale n'exclut pas celle des personnes physiques, auteurs ou complices de la même infraction. En effet, rien n'exclut que la personne morale et la personne physique soient toutes les deux inculpées.

S'agissant de la responsabilité pénale des dirigeants de droit d'un centre hospitalier, le juge devra rechercher dans la réalité des faits la personne ayant commis la faute par la voie de l'imputabilité judiciaire. Le juge doit tenir compte de l'organisation réelle de l'entreprise, de la définition des pouvoirs et responsabilités ainsi que des organigrammes et délégations de pouvoirs³⁷².

La délégation à une autre personne de tâches qui sont sanctionnées pénalement ne fait pas nécessairement échapper aux sanctions pénales les organes normalement en charge de ces tâches. En effet, l'infraction leur demeure imputable, s'ils ont omis de donner les instructions nécessaires ou encore s'ils se sont désintéressés de leur exécution ou ont manqué à leur

³⁶⁹ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, pp. 206-207.

³⁷⁰ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, p. 208

³⁷¹ Loi du 3 mars 2010 1. introduisant la responsabilité pénale des personnes morales dans le Code pénal et dans le Code d'instruction criminelle 2. modifiant le Code pénal, le Code d'instruction criminelle et certaines autres dispositions législatives.

³⁷² T.A. corr. Luxembourg – 15 juillet 2009 – n° 2314/2009.

obligation de surveillance. L'infraction sera également imputée au dirigeant en dépit d'une délégation de pouvoirs lorsqu'il apparaît qu'il a négligé de s'assurer que l'employé auquel il consentait cette délégation disposait des capacités et des moyens de l'assumer³⁷³.

Pour déterminer la responsabilité de l'établissement hospitalier du fait des préposés, il convient de tenir compte de ce que les infirmiers et infirmières sont les salariés de la clinique, tout en étant placés sous l'autorité du médecin qu'ils assistent. Il y aura dès lors lieu de déterminer si le salarié a agi dans le cadre de soins infirmiers à la charge de la clinique ou au contraire dans le cadre d'une assistance à un geste médical accompli par le médecin³⁷⁴.

Les dirigeants doivent également rester attentifs à la nécessité d'assurer un contrôle interne effectif de l'exercice des délégations de pouvoirs³⁷⁵.

2.1.3. La responsabilité déontologique

☑ Principe

La déontologie est le droit disciplinaire du médecin.

Il s'agit d'une règle indépendante qui s'ajoute au droit commun. Lorsque la faute commise par le médecin est également une faute pénale, il peut être poursuivi et condamné sur le plan disciplinaire et sur le plan pénal. L'indépendance du disciplinaire et du civil a été soulignée dans un arrêt de la CEDH du 18 décembre 1970³⁷⁶.

☑ Juridictions disciplinaires

☞ Il existe un **Collège médical** qui regroupe les représentants élus des médecins, des médecins-dentistes et des pharmaciens. Le Collège médical est chargé entre autre de veiller à l'observation des règles déontologiques s'appliquant aux médecins. Le président du Collège médical peut proposer ses bons offices pour régler les différends qui peuvent naître entre médecins et patients dans l'exercice de la profession. Il peut également déléguer cette mission à un autre membre du Collège médical³⁷⁷.

☞ Le conseil de discipline exerce le pouvoir de discipline pour :

- violation des prescriptions légales, règlementaires et déontologiques concernant l'exercice de la profession ;
- fautes et négligences professionnelles graves ;
- faits contraires à l'honorabilité et à la dignité professionnelles ;

le tout sans préjudice de l'action judiciaire³⁷⁸.

³⁷³ T.A. corr. Luxembourg – 15 juillet 2009 – n° 2314/2009.

³⁷⁴ T.A. corr. Luxembourg – 15 juillet 1998 – n° 57.396.

³⁷⁵ T.A. corr. Luxembourg – 15 juillet 2009 – n° 2314/2009.

³⁷⁶ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, Lexique de droit médical et hospitalier, promoculture, 2009, p. 81.

³⁷⁷ Loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, Mémorial A – N°84, p.1778.

³⁷⁸ Article 19, Loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, Mémorial A – N°84, p.1778.

Peines disciplinaires

Les peines disciplinaires sont dans l'ordre de leur gravité :

1. l'avertissement ;
2. la réprimande ;
3. l'amende d'ordre de 5.001 à 100.000. frs ;
4. la subordination de l'exercice de la profession à des conditions déterminées ;
5. la suspension du droit d'exercer la profession pour un terme qui ne peut être inférieur à 15 jours ni excéder 5 ans ;
6. l'interdiction à vie d'exercer la profession.

2.2. Le fondement

2.2.1. La responsabilité pour faute

Critère de la faute

De manière générale, la preuve d'une faute est nécessaire afin d'établir la responsabilité du médecin en raison des articles 1382 du Code Civil.

Pour l'appréciation d'une éventuelle faute médicale, le comportement du médecin est apprécié in abstracto par rapport à l'attitude qu'aurait adopté dans une situation donnée et dans des circonstances analogues un confrère médecin, et plus précisément un médecin de même formation et d'expérience professionnelle semblable, étant entendu que l'importance du vécu médical ou encore le degré de spécialisation acquise par le praticien ne font qu'accroître le seuil de prudence et d'attention exigible dans le chef de ce dernier³⁷⁹.

La maladresse est assimilée à une faute.

Le médecin doit en principe préférer le traitement le plus sûr et le plus certain, qui est efficace, à une méthode comportant des risques. Un acte médical est considéré comme injustifiable lorsque l'opération ne contrebalance pas le résultat escompté³⁸⁰.

Régime de la preuve

En présence d'une obligation de moyen, le patient doit établir positivement que l'inexécution de l'obligation convenue tient au fait que le débiteur ne s'est pas comporté avec toutes les diligences nécessaires, partant qu'il a commis une faute.

La victime doit établir que le médecin a commis une imprudence, une inattention, ou une négligence relevant d'une méconnaissance certaine de ses devoirs.

A l'égard de l'obligation d'information, la jurisprudence française a procédé à un renversement de la preuve à l'égard de l'obligation d'information, en exigeant du prestataire de soins de santé de rapporter la preuve qu'il s'est acquitté de son obligation. La jurisprudence luxembourgeoise semble vouloir s'y rallier³⁸¹.

L'importance de la faute est sans incidence quant à la mise en cause de la responsabilité³⁸².

³⁷⁹ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, p. 133.

³⁸⁰ Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, p. 134.

³⁸¹ G. Ravarani, *La responsabilité civile des personnes privées et publiques*, Pasirisie luxembourgeoise, 2e éd., 2006, no 457

³⁸² Gaston Vogel et Emmanuelle Rudloff, *Lexique de droit médical et hospitalier*, promoculture, 2009, p. 135.

2.2.2. La responsabilité pour faute présumée

Acte de pure technique médicale

Le chirurgien qui, lors d'une intervention sanguinolente, utilise un drain, se doit de mettre celui-ci en place de telle manière qu'il reste fixé à la peau et ce de façon visible pour permettre à la personne en charge des soins postopératoires et de remarquer sa présence et de le retirer, au plus tard lors de l'enlèvement des fils de suture. Il s'agit là d'un acte de pure technique médicale que tout chirurgien moyennement avisé et routinier peut accomplir sans le moindre aléa. En d'autres termes, la correcte mise en place d'un drain comporte une obligation de sécurité-résultat et non de simples moyens.

Le médecin n'est admis à se dégager de sa responsabilité contractuelle en prouvant simplement une absence de faute dans son chef. Il devra, pour s'exonérer, prouver que le dommage résulte d'une cause étrangère qui ne lui est pas imputable, extérieure à lui, telle que la faute d'un tiers, qui ne devra cependant pas être un préposé dont il répond ou encore le comportement non prévisible de la victime³⁸³.

2.2.3. L'indemnisation sans faute par la solidarité nationale

Contrairement aux systèmes français et belge, le Grand-Duché de Luxembourg ne connaît pas de régime spécifique de réparation des dommages liés aux soins de santé en l'absence de faute. L'association des médecins luxembourgeois demande l'instauration législative d'un système d'indemnisation objective par la solidarité nationale³⁸⁴.

Le Gouvernement a décidé, conformément à la déclaration gouvernementale, de procéder avec le concours d'experts étrangers à une étude approfondie sur les avantages et désavantages de l'introduction éventuelle au Luxembourg d'un système spécifique d'indemnisation sans faute.

³⁸³ Cour 30 mai 2001, 32, 82.

³⁸⁴ Avis de l'AMMD au sujet de l'avant projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, à la médiation dans le domaine de la santé et portant modification de la loi hospitalière, 29 juin 2011, p.8.

3. La mise en cause de la responsabilité

3.1. Le délai de prescription

Le délai de prescription est le délai durant lequel la victime peut agir en vue d'obtenir réparation du préjudice subi. Elle signifie concrètement que l'inaction du titulaire d'un droit pendant un temps déterminé par la loi entraînera la disparition de ce droit.

La victime peut, tel que nous l'avons vu, mettre en cause la responsabilité du professionnel de santé de diverses manières. Les délais de prescription diffèrent en fonction de l'action choisie.

☞ Procédure civile

En l'absence de loi particulière relative aux actions en justice de réparation suite à un acte médical, la prescription applicable est la prescription extinctive de droit commun. Cette responsabilité est de trente ans³⁸⁵.

A titre d'exemple on peut citer l'action en nullité absolue, les actions en responsabilité contractuelle ou délictuelle, ainsi que toutes les actions qui sont fondées sur un droit de créance.

☞ Procédure pénale

En cas de mise en cause de la responsabilité pénale, les délais sont de 1 an en cas de contravention, 5 ans en cas de délit et 10 ans en cas de crime.

L'AMMD plaide aujourd'hui pour une instauration législative en droit luxembourgeois d'une prescription décennale en matière médicale, à l'instar de la France et de la Belgique.

☞ Procédure disciplinaire

L'action disciplinaire se prescrit quant à elle par 5 ans à compter du jour où les faits se sont produits³⁸⁶.

3.2. La mise en cause amiable

Il est conseillé à tout patient qui s'estime victime d'une violation de ses droits de tenter, avant de porter plainte, une dernière démarche de conciliation auprès du professionnel de santé avec lequel il traite ou, en milieu hospitalier, auprès de la direction³⁸⁷.

Comme nous l'avons vu précédemment, à l'heure actuelle, dans chaque établissement hospitalier, le directeur doit mettre en place un mécanisme de traitement et de ventilation des suggestions, doléances et plaintes qui lui sont adressées.

Le directeur de la Santé instruit toute plainte qui émane d'un patient faisant état d'un

³⁸⁵ Article 2262 du code civil.

³⁸⁶ Article 19 de la loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, Mémorial A, n°84, p. 1781.

³⁸⁷ « Droits des patients », Patient Verriedung, 2009

manquement envers les divers points concernant l'accès aux soins, l'information et le consentement du patient, ou du fonctionnement défectueux d'un service hospitalier. Il avertira le plaignant et le directeur de l'établissement du résultat de son instruction.

3.3. La mise en cause contentieuse

3.3.1. La mise en cause de la responsabilité civile

La mise en cause de la responsabilité civile suit les règles traditionnelle de procédure civile.

Le tribunal compétent pour connaître de la responsabilité est :

- le juge de paix pour les différends dont le montant ne dépasse pas 10.000 euros
- le tribunal d'arrondissement pour les montants dépassant 10.000 euros ou, lorsqu'en raison de sa nature ou de son objet, la demande n'est pas susceptible d'être évaluée en argent, elle sera considérée comme étant de valeur indéterminée.

3.3.2. La mise en cause de la responsabilité pénale

En droit luxembourgeois, l'activité médicale dont l'objet est le corps humain a ceci de particulier que chaque erreur, chaque faute, chaque négligence risque de constituer un délit pénal. Le médecin se trouve dès lors, par son activité même, à chaque instant, sous le risque d'une inculpation pénale, inculpation qui dépend de l'initiative ou non du patient qui peut faire démarrer l'action publique en déposant une plainte avec constitution de partie civile³⁸⁸.

La **plainte** est faite par déclaration écrite, soit en personne, soit par avocat, et doit indiquer:

- les nom, prénoms, lieu et date de naissance, profession et domicile du plaignant;
- le fait générateur du dommage subi par le plaignant ;
- la nature de ce dommage.

La victime a le droit d'être assistée ou représentée par un avocat. Elle peut faire joindre au dossier tout document qu'elle estime utile.

Il existe la possibilité de déposer une plainte:

- auprès de la police;
- au parquet directement,

le cas échéant par le biais d'un avocat.

Une fois la plainte déposée, la victime a notamment le droit³⁸⁹ :

- de recevoir gratuitement une copie de la plainte et des pièces qu'elle a déposées à son appui;
- d'être automatiquement et au plus tard 18 mois après le dépôt de la plainte informée des suites y réservées par les services du parquet; si la plainte a été classée, un recours

³⁸⁸ Avis de l'AMMD au sujet de l'avant projet de loi relatif aux droits et obligations du patient et aux droits et obligations correspondants du prestataire de soins de santé, à la médiation dans le domaine de la santé et portant modification de la loi hospitalière, 29 juin 2011.

³⁸⁹ <http://www.justice.public.lu/fr/affaires-penales/concerne-infraction/victime-infraction/index.html>

contre cette décision est, sous certaines conditions, ouvert auprès du Procureur général d'Etat;

- d'être informée des suites de la procédure si en raison des faits, une instruction judiciaire est ouverte;

3.3.3. La mise en cause de la responsabilité déontologique

Le président du Collège médical est chargé de l'instruction des affaires. Il peut être saisi:

- par le procureur d'Etat,
- sur plainte
- d'office.

Les cas relevant de la compétence du conseil de discipline lui sont transmis. Toutes affaires dont il est saisi par le procureur d'Etat doivent être transmises au conseil de discipline.

Le conseil entend la partie plaignante et les éventuels témoins. Les séances du conseil de discipline sont publiques. Toutefois, le huis clos peut être ordonné à la demande de la personne poursuivie ou si des faits touchant à des intérêts vitaux de tiers doivent être évoqués dans les débats.

Les délibérations sont secrètes. Les décisions sont prises à la majorité absolue des voix et sont signées par tous les membres du conseil; elles sont motivées et sont lues en séance publique³⁹⁰.

Les décisions du conseil de discipline peuvent être attaquées par la voie de l'appel par la personne sanctionnée et par le président du Collège médical.

Comme nous l'avons précisé, l'action disciplinaire engagée par un patient devant le Collège médical et qui pourra éventuellement donner lieu à une sanction disciplinaire de la part du conseil de discipline est en principe indépendante d'une éventuelle action en responsabilité civile ou pénale qu'un patient pourra entamer devant les juridictions compétentes pour les mêmes faits.

« Il est néanmoins vrai que suivant la nature et la gravité de certaines plaintes, l'instruction d'une plainte par le président du Collège médical et par conséquent la décision de saisine du conseil de discipline en vue de prononcer une éventuelle sanction disciplinaire contre un médecin est parfois différée ou suspendue si cette affaire fait également l'objet d'une procédure devant une juridiction de droit commun et notamment pénale. Cette manière de procéder du Collège médical est identique à celle pratiquée fréquemment en France.

Néanmoins, afin d'éviter dans pareille hypothèse la prescription éventuelle de l'action disciplinaire à l'échéance du délai de 5 ans, il conviendra au président du Collège médical de poser des actes interruptifs de prescription jusqu'à ce que l'affaire ait été jugée au pénal afin d'éviter que la prescription extinctive de l'action disciplinaire de 5 années soit acquise »³⁹¹.

³⁹⁰ Loi du 8 juin 1999 relative au Collège médical, Mémorial A – N°84, p.1778.

³⁹¹ Réponse du Ministre de la Santé à la question parlementaire n°1872 de Messieurs les députés Eugène BERGER et Carlo WAGNER relative à la procédure disciplinaire au niveau du corps médical, 20 février 2012.

4. Le préjudice et l'indemnisation

4.1. La réparation du dommage

La réparation a pour but de faire disparaître le dommage subi par la victime. La réparation en nature tend le plus adéquatement à ce but, alors qu'elle fait disparaître le dommage de la façon la plus complète. Les juges doivent dès lors ordonner la réparation en nature, lorsque la victime le demande³⁹² et qu'elle est matériellement possible.

4.2. Les types de dommages

La généralité des termes de l'article 1382 du Code civil s'applique aussi bien au dommage moral qu'au dommage matériel; il faut et il suffit que le dommage soit personnel, direct et certain.

Il suit de ce principe que le dommage résultant pour les proches de la vue des souffrances d'un être cher, des préoccupations qu'ils ont pour son avenir compromis par sa santé irrémédiablement ruinée ou dont le rétablissement est long ou hypothétique, doit être réparé comme tout autre dommage, à la condition qu'il soit prouvé³⁹³.

4.3. L'indemnisation

Evaluation

L'évaluation des dommages-intérêts par le juge doit se faire au jour de la décision. Cette règle ne s'applique que lorsqu'une évaluation est nécessaire. La victime d'un dommage a droit à la réparation complète du préjudice qu'elle a subi.

Si le dommage est causé par la conjugaison de plusieurs fautes, chacune des fautes doit être considérée comme ayant causé le dommage entier, alors que, sans son intervention, les autres fautes n'auraient pas pu devenir causales et le dommage n'aurait pas pu se réaliser ; il s'ensuit que l'auteur de l'une des fautes est responsable du dommage total, sauf son droit de recours contre l'auteur des autres fautes. La victime peut alors demander à chacun des agents en faute la totalité de la réparation. Il s'en suit que lorsque la faute de la clinique se conjugue avec celle du médecin, les deux sont tenus in solidum à réparer le préjudice causé par cette faute³⁹⁴.

³⁹² Lux. 27 mars 1954, 16, 181.

³⁹³ Cour 27 novembre 1978, 24, 201.

³⁹⁴ Lux 25 juin 1980, 25, 151.

☑ Personnes pouvant obtenir réparation

- ① La victime elle-même
- ② Héritiers – Actio ex haerede

L'action en réparation tant du dommage matériel que du dommage moral, qu'elle soit basée sur un quasi-délit ou sur une infraction, est purement pécuniaire et, comme telle, fait partie du patrimoine de celui à qui elle appartient; elle passe donc, avec ce patrimoine, aux héritiers ou aux donataires, qui le recueillent, à moins qu'il ne soit établi que la victime défunte y ait renoncé³⁹⁵.

- ③ Epoux

La femme commune en biens qui justifie avoir subi un dommage personnel par suite d'un accident arrivé à son mari peut en demander réparation, même au cas où ce dernier est encore en vie et a été indemnisé du chef du dommage qu'il a souffert, de son côté, par l'effet du même sinistre.

A titre de contre-exemple, notons que la demande de la femme ne peut pourtant pas être basée sur le soutènement que le mari, devenu aveugle, n'est plus à même de remplir les obligations dont il est tenu envers son épouse en vertu de l'article 212 du Code civil et que, par conséquent, la charge de vêtir, nourrir et entretenir cette dernière doit être prestée par la personne responsable de l'accident, au lieu et place du mari; cette argumentation n'est pas de nature à justifier l'existence d'un dommage personnel à la femme, si le mari a été complètement indemnisé de tout le dommage présent et futur qui pourra résulter pour sa personne de l'accident dont il a été victime; dans ce cas il a été mis dans la même situation qu'avant l'accident, et ne subit aucune diminution de ressources³⁹⁶.

- ④ Parents

L'article 1382 du Code civil ne limite ni la nature du fait dommageable, ni celle du dommage éprouvé, ni celle du lien qui doit unir la victime à celui des ayants-droit qui en demandent réparation; en conséquence les frères et soeurs de la victime sont fondés à demander réparation du dommage qu'ils ont éprouvé par la rupture des liens d'affection et de vie commune qui les unissaient³⁹⁷.

Pour l'évaluation du dommage de valeurs affectives résultant d'un délit ou d'un quasi-délit, il faut tenir compte de la nature des liens de parenté et des relations d'affection ayant existés entre la victime et ceux qui demandent l'octroi d'une indemnité pour le dommage moral dû au décès d'un être cher.

Spécialement, les collatéraux de la victime n'ont droit à la réparation d'un dommage moral que dans des cas particuliers, et une indemnisation ne doit être accordée qu'à ceux des frères

³⁹⁵ Cour 16 juillet 1920, 10, 559.

³⁹⁶ Cour 15 juillet 1904, 6, 499.

³⁹⁷ Cour 15 juin 1925, 11, 282.

et sœurs qui ont eu une cohabitation prolongée avec la victime, à moins de circonstances spéciales permettant d'admettre une douleur très caractérisée dans le chef des demandeurs³⁹⁸.

⑤ Concubins

L'article 1382 du Code civil ne subordonne pas, **en cas de décès de la victime**, l'octroi de dommages-intérêts à l'existence d'un lien de droit entre le défunt et le demandeur en indemnisation.

Si la mère de la victime d'un accident mortel vit en concubinage avec un tiers, ce concubinage n'est pas de nature à rendre illégitimes ou immoraux les liens d'affection qui ont pu exister entre le concubin et la victime.

Le préjudice moral causé par la mort d'un être cher ne doit être réparé que s'il y a véritable désarroi de l'âme, soit une douleur très vive excédant de loin les simples regrets qu'engendre toujours une telle perte.

Si jusqu'à preuve du relâchement des liens habituels d'affection, un tel désarroi doit être présumé pour les proches parents, tels le conjoint, les père et mère ou les enfants de la victime, cette présomption n'existe plus, dès que le degré de parenté n'est pas immédiat et à plus forte raison quand il n'existe pas de degré de parenté ni légitime ni naturel. Il appartient alors au demandeur en indemnisation de rapporter la preuve du grand chagrin causé par le décès.

Spécialement, si le concubin de la mère de la victime d'un accident mortel a pourvu aux besoins de la victime pendant le temps où elle a vécu ensemble avec lui et sa mère, ce fait n'établit pas à lui seul que la mort de la victime ait provoqué chez lui un véritable désarroi de l'âme. Il lui appartient dès lors d'articuler et d'établir des faits rendant vraisemblables l'existence d'un tel chagrin³⁹⁹.

³⁹⁸ Cour 13 octobre 1954, 16, 210.

³⁹⁹ Cour 11 décembre 1972, 22, 232.