

# La Collection Hippocrate

*Épreuves Classantes Nationales*

## MÉDECINE LÉGALE

## GYNÉCOLOGIE-OBSTÉTRIQUE

## PSYCHIATRIE

### Accueil d'un sujet victime de violences sexuelles

**I-11-183**

Dr Jacky NIZARD  
Chef de Clinique

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Accueil d'un sujet victime de violences sexuelles

## Objectifs :

- Décrire la prise en charge immédiate d'une personne victime de violences sexuelles.

- Il s'agit d'un attentat psychologique qui laissera des séquelles dans le long terme, parfois à vie.
- L'accueil par un médecin a deux orientations : informer un certificat (ou un futur certificat), mais surtout établir la première étape dans la prise en charge psychologique ou psychiatrique du drame qui s'est déroulé.
- On l'estime à une femme sur quatre, mais seulement 10 % des victimes consulteront et déposeront plainte.
- On retrouve beaucoup plus rarement des viols homosexuels ou hétérosexuels chez l'homme, dont la prise en charge est la même, mais dont le diagnostic est plus difficile à poser (consultation pour blessures...).
- En plus de l'accueil de la victime, il faudra assurer l'autre temps indispensable qu'est l'accueil de l'entourage.

## ACCUEIL D'UN SUJET ADULTE

- Il faut savoir accueillir une victime, qu'elle ait ou non sur elle une réquisition. Elle a en effet besoin de trouver un soutien de la part de l'équipe qui peut ainsi être immédiat.
- Par ailleurs, si l'acte date de moins de trois jours, il s'agit d'une véritable urgence :
  - médicale : prophylaxie des MST, contraception postcoïtale... ;
  - légale : prélèvement avec recherche de sperme ou génétique...
- Ainsi, plus l'attente sera longue, plus les chances d'obtenir un examen clinique et des prélèvements contributifs diminueront.
- Si elle est directement adressée aux services de police sans être vue, il n'est pas rare de ne revoir la victime que quelques jours plus tard, celle-ci n'osant pas porter plainte ou n'ayant plus le courage de supporter un examen...

### La réquisition

- Si la victime se présente avec une réquisition, il faudra savoir lui expliquer quels en sont les tenants et les aboutissants :
  - la réquisition n'est pas une violation du secret médical ;
  - le médecin requis ne fera que répondre strictement aux questions posées telles que formulées dans l'intitulé de la réquisition ;
  - le médecin requis est tenu d'effectuer les examens demandés si ceux-ci entrent dans son cadre de compétence ;
  - il s'efforcera, dans l'intérêt de la victime, d'être le plus descriptif possible dans les limites de l'intitulé ;
  - cette réponse sera rédigée sous forme d'un compte rendu remis au requérant et à lui seul ;
  - cependant, il faut savoir que le médecin traitant ne peut être requis.

## A/ Syndrome traumatique postviol

- Les réactions sont variables après l'acte, mais toutes sont des mises en œuvre inconscientes de défense face à l'immense sensation de perte de contrôle ressentie par la victime.
- L'une d'entre elles est caractéristique : le syndrome traumatique postviol. Il se déroule en trois phases : aiguë, de réajustement et de réorganisation.

### 1. La phase aiguë

- Sur le plan émotionnel, la victime peut pleurer, être calme ou agitée, avec une possible labilité des affects. Il existe une composante dépressive constante. Les principaux sentiments sont l'impuissance, la honte, l'incompréhension, la culpabilité et la terreur. L'intensité de l'expression émotionnelle n'est pas du tout corrélée à celle de l'agression.
- De manière concomitante, on observe une phase de dysfonction cognitive avec une amnésie partielle des faits récents (détails du viol...) ou anciens (antécédents...) et la crainte de la victime d'être « folle » ou « prise pour une folle ».
- Pour reprendre le contrôle de soi, la victime peut effectuer un retour à la routine de réassurance (faire son ménage, du shopping ou tout autre activité quotidienne) avant de penser à consulter.

### 2. La phase de réajustement

- Cette phase, qui peut durer de quelques semaines à plusieurs mois, consiste à rationaliser et à « décortiquer » toutes les étapes du viol en établissant des plans abracadabrants de protection pour éviter que l'acte puisse se reproduire.

### 3. La phase de réorganisation

- Il s'agit de la prise de conscience par la victime, de la « victimisation ». Elle abandonne les plans de défense établis et souvent effectue des changements parfois drastiques dans son style de vie, ses amis ou son travail.
- Cette phase peut être très longue avant la guérison, qui parfois peut ne pas être obtenue.

## B/ Conditions idéales d'accueil

- Il faut s'efforcer d'établir un climat de confiance et de sécurité autour de la victime. L'accueil ne sera pas anonyme. Tout intervenant se nommera et se présentera.
- Une personne de l'équipe s'efforcera de rester en permanence avec la victime entre le moment où elle arrive dans le service et celui où elle sera prise en charge. Ce moment devra être le plus court possible (il s'agit d'une véritable urgence...).
- L'accueil en lui-même s'effectuera de préférence dans un lieu calme, en tête-à-tête avec le médecin. On proposera à la victime la présence d'une tierce personne (par exemple, une infirmière qui ajoutera une composante « maternelle » réconfortante).

- Une unité de lieu pour toutes les phases de la prise en charge est souhaitable (salle d'examen avec kits de prélèvements sur place).
- On devra se garder « d'y aller de son petit conseil ». En effet, ceux-ci pourraient être mal pris (« allez, c'est pas si grave ») ou délétères (« il faut oublier »). Le meilleur conseil est la prise en charge par une équipe psychosociale habituée à ce type de situation.
- La victime aura gardé les vêtements qu'elle avait sur elle, ne se sera pas lavée. Elle pourra se laver et se changer juste après l'examen (les vêtements seront gardés pour l'expertise).

## C/ Écouter

- Il faut encourager la victime à parler sans porter le moindre jugement, qu'il soit verbal ou non (gestuelle, mimique). La victime, dont la sensibilité est à son paroxysme, interprète facilement, et il peut y avoir une rupture rapide du lien de confiance.
- Au contraire, il faudra soutenir la victime dans les moments pénibles de l'entretien, avec humanité, sans s'appropriier sa souffrance : essayer de trouver les mots qui lui manquent, de trouver d'autres questions.
- Habituellement, on commence par des questions fermées (oui/non, à réponses plus faciles) pour aboutir à des questions ouvertes (plus spontanées) lorsque le contact est bien établi.
- Il ne faut pas avoir peur de demander des détails ou de pousser l'entretien sur un ton calme et rassurant. En effet, dans ces conditions, l'anamnèse n'est pas un traumatisme pour la victime mais plutôt un moment libérateur dans un milieu protecteur.
- On apprendra ainsi :
  - s'il s'agit d'un viol unique ou d'abus perpétrés depuis longtemps ;
  - le délai entre le sévice et la consultation ;
  - si l'agresseur est connu ou non.

## D/ Informer

### 1. Le secret médical

- Il faut rassurer la victime en lui expliquant qu'aucun mot ni aucun résultat d'examen pratiqué ne sera divulgué à quiconque (sauf à l'auteur d'une éventuelle réquisition, cf. encadré).
- De la même manière, toute personne de l'équipe qui prendra en charge la victime est également tenue au secret professionnel.
- Cela est surtout vrai pour les adolescentes craignant que leurs parents ne soient informés à leur insu.

### 2. Expliquer les étapes

- La victime aura le nom du médecin référent qui organisera le suivi médical ultérieur.
- Toutes les étapes qui succéderont à l'accueil de la victime devront être expliquées avant d'être pratiquées :
  - l'examen gynécologique avec les prélèvements à visée diagnostique (sperme) et infectieuse (bactérienne, virale et parasitaire) ;
  - la prise de sang à visée diagnostique infectieuse (VIH, HBV, HCV...) et le test de grossesse (b-hCG) ;
  - la contraception postcoïtale si nécessaire ;
  - la prescription d'une trithérapie à visée prophylactique et d'une antibiothérapie si nécessaire ;
  - la consultation médicale de contrôle à un mois en cas d'agression récente, plus rapidement si les lésions physiques sont importantes ;
  - le suivi souhaitable à l'issue de la phase d'accueil avec une prise en charge psychologique ou psychiatrique.

### 3. Déposer plainte

- Si ce n'est déjà fait, il faut encourager la victime à déposer plainte pour au moins deux raisons :

- du point de vue légal, il faut que le violeur soit jugé pour ses actes et qu'il soit lui-même pris en charge ;
- du point de vue de la victime, c'est une façon de reprendre le contrôle et de devenir active ;
- la victime se rendra au commissariat de police ou, le cas échéant, à la brigade de gendarmerie. L'officier de police judiciaire enregistrera la plainte et rédigera le procès verbal et la réquisition ;
- si la patiente est dans l'incapacité physique de se déplacer (hospitalisation...), il est possible que la plainte soit enregistrée sur place ou éventuellement par courrier au procureur de la République ;
- il faudra aider la victime au besoin. Si celle-ci ne se sent pas le courage de déposer plainte, il est possible que le médecin puisse révéler le secret médical (art. 226-14 du code pénal) et donc effectuer le signalement judiciaire, à condition que la victime lui ait donné son accord ;
- le signalement ne doit pas être une procédure « facile », car il engage le médecin (celui-ci pouvant parfois être pris à partie) et il limite l'aspect bénéfique de la reprise de contrôle par la patiente.

## E/ Cas particuliers

### 1. L'adolescent(e)

- Il existe deux différences principales avec un adulte :
  - la victime a souvent du mal à communiquer avec des mots précis, le vocabulaire sexuel étant habituellement plus flou ;
  - il est plus souvent associé avec l'usage de toxiques (alcool, drogue), ce qui accroît le sentiment de culpabilité.
- Par ailleurs, on retrouve aussi le même type de viol par domination que chez les enfants.

### 2. Viol entre époux

- Les violences conjugales entraînent fréquemment des violences sexuelles qui sont aussi répréhensibles par la loi.
- L'accueil est délicat, car le conjoint est habituellement présent, envahissant, voire agressif, et ne laisse pas d'espace d'expression. Par ailleurs, la victime peut consulter pour un tout autre motif...
- La victime doit être soutenue et rassurée. S'il est impossible d'obtenir un entretien de qualité, il faudra reconvoquer à distance, seul à seul, en donnant un prétexte qui n'éveillera pas l'inquiétude du conjoint.

### 3. Conduites sexuelles atypiques

- Les victimes ayant été violées lors de conduites sexuelles atypiques (échangisme, back room, « en réunion »...) ajoutent au drame du viol un sentiment intense de honte et de culpabilité qui fait que rares sont celles qui portent plainte.

## ACCUEIL D'UN ENFANT

- On pourra rapprocher l'accueil d'un enfant et celui d'un adulte handicapé incapable de se protéger (« incapable majeur »).

## A/ Écouter

### 1. Écouter l'enfant

- Les violences sexuelles chez l'enfant sont pratiquées à 90 % par un adulte connu de l'enfant et en général par un membre de sa famille.
- Il est donc préférable que l'entretien s'effectue hors présence des parents.
- Habituellement, l'enfant a été menacé afin qu'il n'ose pas dire ce qu'il a vécu, ou bien il s'agit d'un « secret à ne dire à personne » de la part d'un adulte pour lequel il a de l'affection.

L'entretien n'en est que plus difficile, et il faut s'armer de beaucoup de patience pour que l'enfant soit en confiance. La chaleur et l'empathie sont ici les clés d'un entretien bien conduit. Il est donc préférable que celui-ci soit effectué par des praticiens qui en ont l'habitude.

- Il faudra utiliser des questions ouvertes pour laisser la parole de l'enfant s'exprimer de façon non directive.
- Il est aussi possible d'utiliser des substrats d'expression non verbaux tels que des poupées « anatomiques » ou des dessins.

## 2. Écouter la famille

- Il s'agit d'un temps tout aussi délicat que l'écoute de l'enfant. Dans un climat affectif explosif, où d'éventuels doutes peuvent planer, il faudra savoir rester neutre, objectif et surtout ne pas porter d'accusations ni de jugements de valeur.
- Encore une fois, il ne s'agit pas de savoir la vérité, il faut savoir si cela peut se reproduire et s'il y a danger.

## B/ Informer

### 1. De ce qui s'est passé

- Il faut dire à l'enfant qu'il y a des choses qu'un adulte ne doit pas faire à un enfant, que c'est interdit et que c'est mal.

### 2. De ce qui se passe

- Lui dire aussi que c'est pour savoir si ces choses ont eu lieu qu'il est ici.

### 3. De ce qui va se passer

- Plus qu'avec l'adulte, il faudra prendre beaucoup de temps et des mots d'enfant pour expliquer les étapes de l'examen, les prélèvements...

## C/ Agir

- Par ailleurs, le médecin peut révéler le secret médical sans condition s'il s'agit de sévices à un mineur de moins de 15 ans ou à un « incapable majeur » (art. 226-14 du code pénal).
- Il n'y est cependant pas tenu, contrairement aux personnes ayant eu connaissance des faits et non tenues au secret médical (art. 343-3 du code pénal) sauf en cas de non-assistance à personne en péril (art. 223-6 du code pénal). Dans tous les autres cas, le signalement est donc laissé à la conscience des membres de l'équipe.

## D/ Cas particuliers

### 1. Adulte prêtant des propos à l'enfant

- C'est une situation de plus en plus fréquente, particulièrement en cas de conflit familial. L'adulte interprète les paroles de l'enfant et demande donc une consultation. C'est le type d'accueil le plus difficile, et celui-ci nécessitera une prise en charge pluridisciplinaire.

#### a) *L'enfant a réellement été agressé*

- Il est donc peut-être en danger.

#### b) *Le parent interprète à tort les dires de l'enfant*

- Il s'agit d'un mécanisme inconscient. Le parent, souffrant particulièrement du conflit familial, interprète de manière erronée ou exagère les propos de l'enfant.
- Il faut donc garder à l'esprit que le parent est habituellement meurtri, et qu'un entretien est souhaitable avec lui hors de la présence de l'enfant.

#### c) *Le parent recherche un bénéfice secondaire*

- En effet, il arrive qu'un parent invoque faussement un abus sexuel de la part de son ancien partenaire sur l'enfant afin d'en obtenir la garde.

- Le discours de l'enfant est habituellement contaminé (« par cœur ») par des mots d'adulte.
- Même dans ce cas, il s'agit d'une souffrance de l'enfant que d'être contraint :
  - \* d'une part, de se trouver dans une situation qu'il ne comprend que peu ou pas ;
  - \* d'autre part, de subir un examen inutile et réellement traumatisant.
- Il faut donc savoir passer la main ou faire appel à d'autres pour ne pas être l'instrument d'un conflit qui se situe ailleurs.

## 2. L'enfant ne parle pas

- Les pressions sont peut-être trop grandes.
- Il faut savoir comprendre, remettre l'entretien à plus tard ou déléguer une personne avec laquelle l'enfant se sentira plus en confiance...

## 3. Entre enfants

- Il existe deux types de conduites sexuelles entre enfants pouvant amener à consulter.
  - a) Curiosité sexuelle*
    - Il s'agit plus de jeux sexuels bénins entre enfants de même classe d'âge (docteur...) sans violence ni menace.
  - b) Agression sexuelle*
    - Il s'agit de faits pratiqués par un enfant lui-même habituellement victime de sévices antérieurs.
    - Ils prennent habituellement la forme de voyeurisme, de tentative de pénétration... de façon compulsive, non contrôlable.

## À L'ISSUE DE LA PHASE D'ACCUEIL

---

- La victime a pu bénéficier d'une écoute bénéfique.
- Elle connaît les étapes de l'examen à venir, la démarche ultérieure de prise en charge médicale et judiciaire. Il faut savoir conseiller, sans imposer, le suivi psychothérapeutique, car celui-ci doit être un temps élaboré à la demande de la victime.
- Le praticien connaît les circonstances de l'agression et pourra donc orienter son examen clinique et les prélèvements. Il n'a pas fait la recherche de la vérité, mais il a évalué l'urgence de la prise en charge et la nécessité éventuelle d'un transfert en centre spécialisé, de soins immédiats ou d'une hospitalisation.
- Chez l'enfant, il faut évaluer s'il est nécessaire de protéger l'enfant d'un éventuel risque de récurrence à son domicile. ■

**Protocole de prise en charge des victimes de violences sexuelles**



# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# PSYCHIATRIE

# MÉDECINE LÉGALE

## Accueil d'un sujet victime de violences sexuelles (attentat à la pudeur, viol, inceste, prostitution)

I-11-183

Dr Angéla ROUSSEVA  
Chef de Clinique

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Accueil d'un sujet victime de violences sexuelles (attentat à la pudeur, viol, inceste, prostitution)

## Objectifs :

- Décrire la prise en charge immédiate d'une personne victime de violences sexuelles.

## A/ Introduction

- Le viol, l'inceste, les différentes formes d'attentat à la pudeur (exhibitionnisme, contacts physiques non désirés) sont interdits par la loi (articles 331 et 333 du code pénal). La pornographie et la prostitution en sont les formes commercialisées. La peine est aggravée lorsqu'il s'agit d'un enfant mineur (de moins de 15 ans), ou lorsque l'agresseur est un parent ou une personne ayant autorité sur l'enfant. Elle peut aller jusqu'à vingt ans de prison.
- Les victimes de violences sexuelles gardent souvent le silence, par peur ou par honte, avec le sentiment d'impuissance et de fatalité.
- L'absence de prise en charge immédiate et adaptée est un facteur de risque de développement d'un état de stress post-traumatique, d'un syndrome dépressif, de tentatives de suicide, d'isolement socioprofessionnel, de désinsertion ou d'apparition de troubles du comportement et de toxicomanie.
- La médiatisation des conduites à tenir et des coordonnées des organismes spécialisés dans l'accueil et la lutte contre les violences sexuelles facilite l'accès aux soins et les démarches des victimes de violences sexuelles et permet d'éviter certaines « erreurs » telles que la destruction de preuves par la victime (lavages).

## B/ Principes de la prise en charge lors de l'accueil d'une victime de violences sexuelles

### 1. Après les faits en cas de violences physiques

- Il est important :
  - De ne pas se laver et de conserver les vêtements en l'état, de ne pas ranger la pièce si les violences ont eu lieu au domicile.

- D'appeler ou de faire appeler les forces de l'ordre et de leur demander de prévenir la famille, l'entourage ou une association en cas d'isolement, ainsi que d'apporter leur aide pour faire examiner la victime par un médecin (le plus souvent, dans un service d'urgences médico-judiciaires).

## 2. Examen somatique

- Il se fait dans des conditions rassurantes, non traumatisantes et doit être détaillé, comportant des prélèvements vaginaux, anaux, buccaux, au niveau d'éventuelles lésions cutanées, sous les ongles. Ces prélèvements serviront à l'identification de l'agresseur par des procédés génétiques (polymorphisme VNTR, groupe sanguin).
- Un prélèvement sanguin pour déterminer les sérologies VIH, HBV, HCV est obligatoire. S'il y a un doute sur une grossesse en cours, un dosage des HCG est demandé.
- Un examen des organes génitaux, de la bouche par un spécialiste est réalisé.
- Au terme de cet examen, le médecin établit un certificat descriptif précisant :
  - La présence ou non de sperme.
  - La description précise des lésions physiques.
  - Les traces de coups : s'il y en a, le médecin doit décrire la raison de la visite et constater l'état psychologique de la victime.
  - Indiquer les jours d'incapacité de travail, même si la victime est sans activité professionnelle.
  - Une ordonnance du traitement médicamenteux contre les maladies sexuellement transmissibles (trithérapie antirétrovirale si le statut sérologique de l'agresseur est inconnu ou impossible à déterminer), d'une contraception du lendemain, des sérologies et des examens de contrôle est établie.

## 3. Évaluation psychologique

- Lors de l'accueil d'une victime de violences sexuelles, l'entretien prend une place primordiale. Il doit se dérouler dans des conditions rassurantes, déculpabilisant la victime, au calme. Si nécessaire, on peut administrer un anxiolytique non sédatif, permettant une meilleure qualité de verbalisation.
- L'intervenant doit laisser la victime parler librement, sans lui couper la parole, ne pas insister sur des détails que la personne veut éviter. Il est important de faire comprendre aux victimes qu'on ne les juge pas, que leur agression n'est pas la conséquence de leur comportement, que la loi est là pour les protéger et sanctionner l'agresseur.
- Si la victime consulte à distance, ce qui est souvent le cas, il faut la déculpabiliser d'avoir détruit les preuves de l'agression (les rituels de lavage sont quasi constants) et lui enlever le sentiment d'avoir été complaisante. Le fait d'insister sur le secret absolu de l'entretien permet de rassurer les victimes craignant des répressions de la part de leurs agresseurs.
- Les principes du debriefing sont les mêmes que ceux décrits dans le chapitre prévention d'un état de stress post-traumatique.
- Le debriefing de l'entourage permet d'évaluer la qualité de celui-ci, conditionnant la décision immédiate (hospitalisation, retour au domicile, observation courte en milieu spécialisé, orientation vers un foyer d'accueil) et le pronostic à moyen et long termes.
- Un suivi psychologique de soutien est systématiquement proposé. Il est indispensable dans le but de prévenir l'apparition d'un état de stress post-traumatique, d'une symptomatologie dépressive ou anxieuse (trouble panique, phobique, obsessionnel-compulsif), de troubles sexuels (dans l'idéal, la prise en charge immédiate du couple est indispensable).
- À la fin de l'entretien, le médecin doit procéder à la remise des coordonnées des associations spécialisées dans la lutte contre les violences sexuelles.

## 4. Démarches légales

- Il faut savoir qu'une association déclarée depuis cinq ans et qui lutte contre les violences sexuelles peut se constituer partie civile à la place de la victime.

- Le procès peut avoir lieu à huis clos.
- Les préjudices pour lesquels il est demandé réparation au cours du procès pénal peuvent être d'ordre corporel, moral ou matériel.
- Dans certains cas, si l'agresseur n'est pas identifié ou s'il est insolvable, l'État peut indemniser la victime. Il existe une commission d'indemnisation des victimes au tribunal de grande instance.

## C/ Prostitution

- En France, la prostitution est considérée comme une activité libre, qui peut s'exercer dès lors qu'elle ne trouble ni l'ordre public, ni la moralité. Mais sont interdites par la loi l'organisation de la prostitution (le proxénétisme) et ses manifestations visibles (racolage public, « maisons »).
- La personne prostituée est souvent victime de l'exploitation commerciale et de la violence physique ou morale exercée par une autre personne et c'est rarement son choix, mais la conséquence d'événements survenus dans la vie de la personne prostituée.
- Parallèlement aux interdictions, les pouvoirs publics s'efforcent d'agir dans deux directions :
  - La prévention pour les personnes en danger dans la prostitution.
  - La réinsertion des personnes prostituées.

### 1. En cas de proxénétisme

- Lors d'une procédure policière, la personne prostituée est toujours considérée comme la victime de son proxénète. Elle bénéficie de protection et de mesures d'aide à la réinsertion et ne fait pas l'objet de poursuites judiciaires. Selon les besoins, elle peut être orientée vers un foyer d'accueil, vers des associations spécialisées ou encore vers des services sociaux avertis.

### 2. La procédure judiciaire

- Des particuliers, des organismes ou des institutions peuvent renseigner anonymement ou témoigner auprès des commissions, des gendarmeries ainsi qu'auprès du procureur de la République du tribunal de grande instance.

### 3. L'action de réinsertion

- Un comité départemental chargé de la lutte contre la prostitution et de la réinsertion des personnes prostituées a été mis en place. Les services de l'État et du conseil général ainsi que les associations qui en font partie ont pour tâche d'appuyer les efforts de toute personne souhaitant quitter la prostitution.

## D/ Particularités chez l'enfant

### 1. Généralités

- Est maltraité, selon le rapport de novembre 1987 de l'Inspection générale des Affaires sociales au ministère de la Santé, « tout enfant de 0 à 15 ans subissant des violences physiques ou morales, psychologiques ou affectives, que ce soit de façon active ou passive (omission, carences), qui retentissent de façon grave sur son état de santé ».
- Les responsables peuvent être : les parents, d'autres adultes, d'autres mineurs plus âgés, des institutions. Tout lien de parenté ou d'autorité sur l'enfant est un facteur aggravant la responsabilité de l'auteur des maltraitances. La prévalence des violences sexuelles à l'égard des mineurs est estimée à 10 % des maltraitances à l'enfant (1 à 10 pour 1 000). Elles sont souvent intrafamiliales, durent depuis plusieurs années et peuvent atteindre plusieurs enfants de la fratrie. Dans 80 % des cas, elles concernent les filles. Les personnes qui abusent sont le plus souvent les hommes de la famille, mais aussi les amis, et moins souvent une personne étrangère. Ces abus consistent soit en attouchements, soit en actes sexuels ou sodomisations. Ils peuvent ne pas être accompagnés de violence physique associée, voire être intégrés longtemps sans conflit ni symptôme apparent chez la victime.
- Il faut y penser devant l'apparition récente et brutale de troubles du comportement chez un

enfant : insomnie, cauchemars, difficultés scolaires, énurésie, encoprésie, école buissonnière, fugue, agressivité, colères, conduites d'opposition, dépression, tentatives de suicide...

- L'acceptation par la victime naïve, la peur des menaces la concernant ou les risques de dislocation de la structure familiale, le sacrifice fait pour maintenir le système familial, le maintien fréquent de liens positifs avec le parent qui abuse sont autant de facteurs expliquant la durée des situations d'abus sexuel avant leur découverte.
- Le dévoilement spontané par l'enfant se fait souvent tard, à l'adolescence, voire à l'âge adulte, lorsqu'il prend la mesure de l'anormalité des faits, et de son autonomie, et lorsqu'il ou elle a moins peur des conséquences du dévoilement pour lui-même et sur la structure familiale.
- Dans la relation incestueuse père-enfant, les pères sont décrits comme souvent alcooliques, frustes, de personnalité faible, mais impulsivement violents. Les mères sont le plus souvent informées, ou du moins conscientes de la relation incestueuse. Le couple a une sexualité pauvre, voire inexistante. Dans un nombre non négligeable de cas, le couple parental a une position activement perverse dans l'organisation des relations incestueuses intrafamiliales.
- L'inceste mère-fils est considéré comme rare et concernant des personnalités pathologiques, notamment psychotiques.

## 2. Conduite à tenir face à un enfant victime de violences sexuelles

- La jeune victime a tendance à masquer les faits. Le dévoilement spontané se fait souvent en milieu extra-familial et souvent très tard.
- C'est pourquoi il faut y penser systématiquement devant les troubles du comportement décrits ci-dessus, ainsi que devant toute suspicion de maltraitance physique ou par omission et carence. Il ne faut pas pour autant chercher à obtenir un aveu dans la relation médicale.
- L'examen médical doit être particulièrement rigoureux, noté, si possible accompagné par une autre personne de l'équipe, si possible accompli par un spécialiste habilité (gynécologue, par exemple).
- L'hospitalisation permet, dans la plupart des cas, une observation et des examens mieux conduits, ainsi que la protection immédiate de l'enfant.
- L'évaluation du danger implique d'emblée la responsabilité médicale :
  - Évaluation des parents : on note la fréquence de sévices et carences dans les antécédents parentaux, un milieu socioculturel dégradé, des troubles psychiatriques, alcoolisme, toxicomanie, des situations familiales précaires, parents très jeunes, mère célibataire, parents isolés en grande détresse...
  - Évaluation de la fratrie : le plus souvent concernée et qui doit faire l'objet d'une protection et d'une prévention immédiates.

## 3. Dimensions légales

### a) La maltraitance à l'enfant

- Jusqu'en 1989, il n'y avait pas en France de texte particulier pour l'enfance maltraitée. Le code pénal art. 312 stipule que « *quiconque aura volontairement porté des coups à un enfant de moins de 15 ans ou aura commis à son encontre des violences ou voies de fait à l'exclusion de violences légères sera puni... Sont également punies les privations volontaires d'aliments ou de soins* ».
- Si les coupables sont les pères et mères légitimes, naturels ou adoptifs, ou toute autre personne ayant autorité sur l'enfant ou chargée de sa garde, les peines encourues sont aggravées.
- La loi du 10 juillet 1989 relative à la prévention des mauvais traitements et à la protection de l'enfance ordonne aux conseils généraux des départements de « *mener des actions de prévention de mauvais traitements à l'égard des mineurs et sans préjudice des compétences de l'autorité judiciaire, organiser le recueil des informations relatives aux mineurs maltraités et participer à la protection de ceux-ci* ». Aux termes de l'article 69 : « *Lorsqu'un enfant est victime de mauvais traitements ou lorsqu'il est présumé l'être et qu'il est dans l'impossibilité d'évaluer la situation ou que la famille refuse manifestement d'accepter l'intervention du service de l'Aide sociale à l'enfance, le président du conseil général avise sans délai l'autorité judiciaire et, le cas échéant, lui fait connaître les actions déjà menées auprès du mineur et de la famille.* » Cette loi prévoit la création d'un servi-

ce téléphonique national gratuit 24 heures sur 24 permettant d'aider toute personne, parent, enfant, voisin, professionnel, confrontée à une telle situation, de transmettre les signalements aux services départementaux compétents, de réaliser des études épidémiologiques.

**b) L'inceste**

- Le code pénal, paradoxalement, ne parle pas d'inceste : seul le lien de parenté devient circonstance aggravante de l'attentat à la pudeur, du viol. L'article 331 parle d'attentat à la pudeur commis ou tenté sans violence ni contrainte ni surprise sur le mineur de 15 ans. La peine est aggravée en cas de violence, contrainte ou surprise, et lorsqu'elle est infligée à un ascendant légitime, naturel ou adoptif de la victime, ou une personne ayant autorité sur elle, ou une personne ayant abusée de l'autorité que lui confèrent ses fonctions.

**c) Le signalement**

- Le signalement de mauvais traitements à l'enfant est obligatoire. L'article 62 du code pénal « fait obligation à quiconque a eu connaissance de sévices ou de privations infligées à des mineurs de moins de quinze ans d'en informer les autorités administratives ou judiciaires, faute de quoi des poursuites pour non-assistance à personne en danger peuvent être entreprises. »
- Les personnes tenues par le secret professionnel sont libérées de celui-ci vis-à-vis des autorités administratives et judiciaires dans les situations de mauvais traitements à l'enfant (art. 378 du code pénal).
- Le signalement de l'enfant en danger peut émaner de quiconque, citoyen ou professionnel. Il existe deux signalements :
  - \* le signalement administratif, qui parvient au responsable du dispositif départemental. Il nécessite l'accord des parents ;
  - \* le signalement judiciaire, qui parvient au procureur de la République ou à son substitut. Ce signalement peut se faire sans l'accord des parents.
- La protection des enfants est l'affaire de chacun, et il ne faut pas hésiter à signaler au service départemental des mineurs (SDM) chargé de leur protection les situations d'enfants victimes d'agressions de quelque ordre qu'elles soient. L'anonymat de la personne ayant fait le signalement est garanti. Les policiers du SDM sont des spécialistes qui, dans le cadre de leur mission, vérifient avec discrétion tous les renseignements qui leur sont communiqués. Ils sont également à la disposition du public pour conseiller en cas de difficultés. On peut les joindre soit au siège du service, soit au commissariat du domicile où une équipe « Mineurs » est implantée.
- Un enfant ne peut pas déposer une plainte, mais il peut faire une déclaration auprès d'un fonctionnaire de police.

**d) Les mesures adaptées**

- Mesures administratives :
  - \* elles consistent en une évaluation sociale de la situation familiale et répondent par des aides concrètes, financières, éducatives, voire un placement de l'enfant en accord avec les parents. Les services actifs sont la Protection maternelle et infantile, l'ASE, etc.
- Mesures judiciaires :
  - \* le procureur oriente les procédures :
    - mesures d'urgence pour la protection de l'enfant, retrait, intervention de la brigade des mineurs. Une mesure de placement urgent (à l'hôpital, en collectivité, en famille d'accueil) peut être prise : ordonnance de placement provisoire (OPP),
    - registre pénal, incarcération des parents, déchéance éventuelle vis-à-vis de chaque enfant particulier,
    - juge des enfants dont le rôle est de protéger l'enfant en engageant une assistance éducative : assistance éducative en milieu ouvert (AEMO). Le juge tente dans tous les cas de recueillir l'adhésion de la famille. Il dispose de services sociaux et éducatifs permettant évaluation et procédure d'assistance.

- Pronostic :
  - \* le pronostic de la maltraitance est d'abord vital. Il est également psychologique, ayant comme conséquences à l'âge adulte ou plus tôt l'apparition de troubles anxieux, dépressifs, troubles des conduites, répétition des conduites de maltraitance vis-à-vis de leurs propres enfants, des troubles de personnalité, la désinsertion scolaire et sociale.
- Principes de prévention :
  - \* ils reposent sur l'évitement de la récurrence et du déplacement du danger dans la fratrie. Pour cela, autant certaines familles ont besoin de la séparation ou moins momentanée de l'enfant, autant certaines ont besoin du maintien de l'enfant dans son milieu à condition d'une surveillance et d'une aide ;
  - \* le maintien psychologique d'une compréhension par l'enfant de la situation parentale lui permettant une élaboration constructive de ses références naturelles au cours de son développement ;
  - \* des décisions plus claires de déchéance ou d'abandon permettant à l'enfant jeune d'être disponible pour une adoption ;
  - \* une meilleure concertation des professionnels de la santé, de l'éducation, et des services sociaux et judiciaires, pour collaborer, suivre et décider dans ces situations difficiles.

## **E/ Dispositions législatives concernant l'enfance (hors programme)**

### **1. L'aide sociale à l'enfance (ASE)**

- L'aide sociale à l'enfance (ASE) est un service dépendant de la DDASS. Les enfants mineurs qui lui sont confiés sont placés sous sa protection ou sous sa tutelle.

### **2. Enfants placés sous la protection de l'ASE**

#### **a) Les enfants secourus**

- Enfants dont les parents qui en assurent la garde sont démunis financièrement. Est versée une allocation mensuelle (ancienne allocation préventive d'abandon) dont le montant est variable selon les départements. L'aide d'une travailleuse familiale peut également être accordée pour éviter le placement d'un enfant.

#### **b) Les enfants surveillés**

- Enfants pour lesquels l'ASE exerce une action éducative, qu'ils soient chez leurs parents ou confiés à des particuliers ou à des établissements.

#### **c) Les enfants recueillis temporairement**

- Recueillis à la demande de la famille (maladie grave, décès, hospitalisation... de l'un ou des deux parents) ou sur décision de l'ASE au titre de l'action sociale préventive.

#### **d) Les enfants en garde**

- Enfants dont les parents ont fait l'objet d'une mesure de retrait d'une partie des droits de puissance paternelle, et dont la garde a été confiée à l'ASE par les tribunaux.

#### **e) Enfants placés sous tutelle de l'ASE (pupilles de l'État)**

- L'enfant dont la filiation n'est pas établie ou est inconnue, qui a été recueilli par le service de l'ASE depuis plus de trois mois.
- L'enfant dont la filiation est établie et connue, qui a été expressément abandonné au service de l'ASE depuis plus de trois mois, par les personnes qui avaient qualité pour consentir à l'adoption.
- L'enfant dont la filiation est établie et connue, qui a été expressément abandonné au service de l'ASE par son père ou sa mère depuis plus d'un an et dont l'autre parent ne s'est jamais manifesté à la connaissance du service pendant ce délai.

- L'enfant dont la filiation est établie et connue, qui a été remis à titre définitif au service de l'ASE depuis plus d'un an par une personne qui n'avait pas qualité pour consentir à l'adoption, si les parents ne se sont jamais manifestés.
- L'enfant, orphelin de père et de mère qui, n'ayant pas d'ascendant auquel on puisse recourir, n'a aucun moyen d'existence.
- L'enfant dont les parents ont été déclarés déchus de l'autorité parentale en vertu de l'article 378 du code civil et dont la tutelle a été confiée au service de l'ASE.
- L'enfant confié au service de l'ASE et déclaré abandonné par le tribunal en application de l'article 350 du code civil.
- Ces enfants sont adoptables.

**f) Les mineurs non émancipés se trouvant sur le territoire français**

- L'assistance éducative peut s'exercer « si la santé, la sécurité ou la moralité d'un mineur non émancipé sont en danger, ou si les conditions de son éducation sont gravement compromises ».

**g) Procédure**

- Le juge compétant est le juge des enfants du domicile ou de la résidence habituelle des père, mère, tuteur ou gardien du mineur.
- Le juge peut être saisi par le père et/ou la mère, le gardien, le tuteur, le mineur lui-même, le procureur de la République (ce dernier agit en général sur renseignement des services de police et de gendarmerie).
- Le juge peut également se saisir d'office, lorsqu'il reçoit un signalement par des personnes autres que celles nommées ci-dessus, notamment des services sociaux de la DDASS.
- Dès qu'il est saisi, le juge doit informer les père, mère, tuteur ou gardien du mineur, quand ils n'ont pas eux-mêmes saisi le juge. Il doit les entendre, ainsi que toute personne dont l'audition lui paraît utile. Il doit également entendre le mineur, à moins que l'âge ou l'état de santé de celui-ci ne le permettent pas.
- Le juge fait pratiquer une enquête sociale et, habituellement, des examens médicaux, psychiatriques, psychologiques. Ces examens peuvent être faits par des services spécialisés tels que les consultations d'orientation éducative (COE).
- Il peut prendre des mesures provisoires (les mêmes que les mesures définitives qui seront prononcées par le tribunal).
- Le jugement est prononcé auprès une phase d'observation le plus souvent en milieu ouvert (OMO) parfois en milieu fermé, dans un centre d'observation.

**h) Jugement**

- Les intéressés sont convoqués 10 jours au moins avant la date prévue. L'audience n'est pas publique.
- Les décisions sont notifiées aux intéressés dans les huit jours, sauf au mineur.
- Un appel peut être intenté dans les 15 jours suivant la notification.
- Le procureur peut faire appel dans les mêmes délais.
- Le mineur peut lui-même faire appel jusqu'à expiration d'un délai de 15 jours suivant le jour où il a eu connaissance de la décision.
- Cet appel est fait par une simple déclaration au greffe ou par lettre recommandée au greffier. Les appels sont jugés, en urgence, en audience non publique, par une chambre de la cour d'appel chargée des affaires de mineurs.

**i) Mesures prises**

- L'action éducative en milieu ouvert (AEMO) :
  - \* « Chaque fois qu'il est possible, le mineur doit être maintenu dans son milieu actuel. Dans ce cas, le juge désigne soit une personne qualifiée, soit un service d'observation, d'éducation, ou de rééducation en milieu ouvert, en lui donnant mission d'apporter aide et conseil à la famille, afin de surmonter les difficultés matérielles et morales qu'elle rencontre. Cette personne ou ce service est char-

*gé de suivre le développement de l'enfant et d'en faire le rapport au juge périodiquement. »*  
(art. 375-II du code civil) ;

- \* les équipes chargées de l'AEMO sont pluridisciplinaires (éducateurs, assistants sociaux, psychiatres, psychologues, médecin généraliste ou pédiatre...) ;
- \* l'AEMO n'exclut pas le retrait momentané du milieu de vie habituel.

– Le retrait du milieu actuel :

\* l'enfant peut être confié à :

- celui du père ou de la mère qui n'en avait pas la garde,
- un autre membre de la famille,
- un établissement sanitaire,
- un établissement d'éducation spécialisée,
- un centre de placement familial,
- la DDASS. Après un séjour au foyer départemental de l'enfance, les enfants font habituellement l'objet d'un placement nourricier. Cette formule ne devrait être utilisée que pour les enfants dont le retour dans la famille apparaît très improbable.

### 3. Actions de prévention des mauvais traitements à l'égard des mineurs

- **Art. 199** : la cellule enfance maltraitée, instituée auprès du responsable du service de l'aide sociale à l'enfance (ASE), est chargée de recueillir l'ensemble des informations relatives aux mineurs maltraités.
- **Art. 200** : à ce titre, elle est l'interlocuteur unique du service national d'accueil téléphonique pour l'enfance maltraitée, des organismes privés et des particuliers désireux de signaler une situation relative à un cas de maltraitance.
- Dès réception d'un appel, le délégué de coordination compétent est saisi par la cellule « enfance maltraitée ». Une conversation téléphonique avec le délégué de coordination, précisant qui est l'appelant, l'enfant signalé, les motifs de l'appel, et éventuellement si l'enfant est connu à un titre ou à un autre du service de l'ASE, est suivie d'une note confirmant ces éléments.
- Le délégué de coordination a la responsabilité de :
  - Faire rechercher dans le fichier de coordination si la situation est connue.
  - Transmettre au service social ayant la surveillance de la famille les cas qui le concernent (Service social familial, Protection maternelle et infantile, Santé scolaire, Bureau d'aide sociale et tout service spécialisé) pour effectuer une enquête afin d'évaluer la réalité et la gravité des faits évoqués.
  - Désigner l'assistante familiale du secteur concerné si la famille n'est suivie par aucun autre service.
  - Solliciter éventuellement, après une première évaluation d'un travailleur, l'intervention du médecin de Protection maternelle et infantile ou d'une puéricultrice.
  - Saisir le procureur de la République s'il est impossible d'évaluer la situation ou si la famille manifestement refuse d'accepter l'intervention des services sociaux.
- Le délégué de coordination rend compte à la cellule « enfance maltraitée », dans un délai maximal d'un mois, des résultats de ses investigations et des mesures prises.
- **Art. 201** : la cellule « enfance maltraitée » est chargée :
  - Pour les appels téléphoniques provenant du service d'accueil téléphonique, d'informer ce dernier de l'action engagée et éventuellement des mesures prises à l'égard du mineur et de sa famille dans un délai maximal d'un mois.
  - D'informer les personnes qui ont communiqué des informations sur des mineurs maltraités dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur activité professionnelle, des suites qui ont été données.
- Sur leur demande, il fait savoir aux autres personnes l'ayant informé si une suite a été donnée.
- **Art. 202** : la cellule « enfance maltraitée » est destinataire d'une copie de tous les signalements adressés par les services médico-sociaux parisiens à l'autorité judiciaire afin de constituer un fichier unique des signalements au procureur de la République. Le procureur de la

République fait parvenir à la cellule « enfance maltraitée » tous les avis de suites données à ces signalements.

- La cellule « enfance maltraitée » communique cette information aux services concernés.
- **Art. 203** : un bilan périodique de l'activité de la cellule « enfance maltraitée » est effectué.
- **Art. 204** : la cellule « enfance maltraitée » propose toutes mesures d'informations et de sensibilisation de la population et des personnels concernés par la situation des mineurs maltraités.
- **Art. 205** : dans ce domaine, toutes actions sont menées par le service de l'aide sociale à l'enfance, en liaison avec le service départemental de protection maternelle et infantile et le service départemental d'action sociale ainsi qu'avec les autres services publics, associations ou professionnels compétents. ■

### POINTS FORTS

- L'accueil d'une victime de violences sexuelles doit être fait dans des conditions rassurantes et déculpabilisantes.
- Il doit comporter un examen somatique complet avec prélèvements locaux et sanguins pour les sérologies, au terme duquel le médecin établira un certificat médical détaillé.
- La prescription d'une trithérapie antirétrovirale et du suivi est obligatoire si le statut sérologique de l'agresseur ne peut pas être établi.
- L'évaluation de la qualité de l'entourage et sa prise en charge est un facteur pronostique. Dans le cas particulier de l'enfant, il permet d'évaluer le risque pour la fratrie.
- Une hospitalisation peut être utile, surtout dans le cas de l'enfant victime de violences sexuelles.
- Un suivi psychologique doit être proposé.
- Toute suspicion d'une maltraitance à l'enfant doit faire l'objet d'un signalement.
- La remise des coordonnées des organismes spécialisés dans la lutte contre les violences sexuelles doit être systématique.

# Certificats médicaux. Décès et législation. Prélèvements d'organes et législation

## Objectifs :

- Préciser les règles générales d'établissement des certificats médicaux et leurs conséquences médico-légales.
- Préciser les principes de la législation concernant le décès et l'inhumation.
- Préciser les principes de la législation concernant les prélèvements d'organes.

## CERTIFICATS MÉDICAUX

### A/ Principes généraux

- Un certificat médical doit être délivré à la demande de l'intéressé.
- Le médecin ne peut pas le refuser à celui qu'il a examiné. Le malade est toujours en droit d'exiger de son médecin traitant la remise d'un certificat exposant les constatations faites sur sa personne et également, à défaut d'ordonnance proprement dite, d'une attestation ou d'un document indiquant les traitements prescrits et les remèdes ordonnés.
- Un certificat médical ne doit être délivré qu'à l'intéressé lui-même, car seul le malade peut disposer de son secret. C'est du malade seul que dépend le sort des secrets qu'il a confiés à son médecin, mais il est en droit de connaître les constatations médicales qui ont été faites sur sa personne et de faire libre usage des certificats médicaux le concernant ; le secret médical ne lui est pas opposable. En cas de décès, le certificat est remis aux ayants droit pour faciliter l'obtention des avantages auxquels ils peuvent prétendre.
- Le certificat médical engage la responsabilité du médecin, responsabilité pénale, civile et déonto-logique.
- Le médecin doit s'efforcer de faciliter l'obtention par son malade des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit, sans céder à aucune demande abusive. Toute fraude, toute indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués, tout abus de cotation sont interdits.

- Les certificats sont établis sur papier libre.
- Tout certificat doit comporter obligatoirement deux identités, sous peine de nullité :
  - Celle du médecin avec son adresse et sa signature qui doit être manuscrite.
  - Celle de l'intéressé ou la mention, en cas de doute, « qui m'a déclaré se nommer » et, pour tout certificat susceptible d'être produit en justice, la mention « remis en main propre à l'intéressé sur sa demande pour faire valoir ce que de droit ».Tout certificat doit être daté du jour de l'examen.
- Si le médecin doit la vérité à son malade, il n'a pas à lui dire dans tous les cas la vérité. Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic grave ou d'un pronostic grave (QS Secret médical). Pour les mineurs ou incapables majeurs, le certificat est remis respectivement aux parents et au tuteur.

## B/ Infractions

- faux certificats ;
  - délit de corruption ;
  - faux en écriture ;
  - délit d'escroquerie ou de complicité d'escroquerie.
- Le Code de la Sécurité sociale dispose en matière d'accidents du travail que :  
« Sera puni d'une amende de 360 F à 80 000 F (soit de 54 à 12 195 euros) et d'un emprisonnement de six jours à trois mois, tout médecin ayant, dans des certificats délivrés pour l'application de cette loi, sciemment dénaturé les conséquences des accidents. »
  - Le Code de la Sécurité sociale en matière d'assurance maladie prévoit que les médecins, chirurgiens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens peuvent être exclus du service de l'assurance en cas de fausse déclaration intentionnelle.

## C/ Certificats pour coups et blessures

### 1. Blessures involontaires

- **Article 222-19.** Le fait de causer à autrui, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail (ITT) pendant plus de trois mois est punie de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F (soit 30 489 euros) d'amende.
- **Article 222-20.** Il prévoit une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a causé une ITT inférieure ou égale à trois mois.
- Le certificat médical initial du médecin sera la pièce fondamentale pour décider du tribunal compétent qui jugera et condamnera le responsable de l'accident.
- À la suite de blessures involontaires causées par un tiers, le patient demandera un certificat médical initial. Il sera remis exclusivement à la victime, à l'exception de deux cas : le tuteur légal (parents) lorsqu'il s'agit d'un mineur, un officier de police judiciaire si une réquisition judiciaire est fournie au médecin. Le certificat est établi sur papier à en-tête du médecin après examen du patient. L'identité du demandeur est vérifiée. En cas d'impossibilité, le médecin indique « une personne qui m'a déclaré se nommer... ».

- Dans la première partie du certificat, le médecin mentionnera les déclarations de la victime (les dires).
- L'examen clinique doit être décrit de façon précise en mentionnant toutes les constatations. Les résultats des examens paracliniques, en particulier radiographiques, doivent également être mentionnés.
- En conclusion, le médecin établira la durée de l'incapacité totale de travail personnel. L'incapacité totale de travail personnel peut être définie comme la durée pendant laquelle la victime se trouverait gênée pour toute activité quelle qu'elle soit et est donc obligée de rester alitée, ou tout au moins de garder la chambre. L'incapacité totale de travail personnel est donc une notion différente de l'arrêt de travail. Elle peut donc être attribuée non seulement aux sujets actifs, mais également aux enfants, retraités ou à toutes autres personnes inactives professionnellement.

**NB : Dans ses conclusions, le médecin ne doit porter aucune mention tendant à prendre partie de façon subjective vis-à-vis de la victime. Le certificat est daté et signé et porte la mention « certificat remis en main propre pour faire valoir ce que de droit ».**

**I Si l'incapacité temporaire de travail personnel en résultant est supérieure à trois mois (strictement supérieure à trois mois), c'est le tribunal correctionnel qui aura à en connaître.**

- Si cet arrêt est inférieur ou égal à trois mois, c'est le tribunal de police qui sera compétent, sauf exception ; l'article 222-20 du Code pénal prévoit une correctionnalisation de l'infraction et donc une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a été à l'origine du dommage.

## 2. Blessures volontaires (articles 222-11, 222-12 et 222-13 du Code pénal)

- Le certificat médical initial du médecin sera également déterminant pour désigner le tribunal compétent devant lequel l'auteur des faits sera traduit.
- *Si l'incapacité totale de travail personnel est strictement supérieure à huit jours*, c'est le tribunal correctionnel qui jugera.
- *Si cette incapacité est inférieure ou égale à huit jours*, c'est le tribunal de police qui sera compétent.
- L'article 222-7 dispose que les violences ayant entraîné la mort sans intention de la donner sont punies de quinze ans de réclusion criminelle (cour d'assises).
- L'article 222-8 prévoit des circonstances aggravantes (vingt ans de réclusion criminelle) parmi lesquelles la mort par violence d'un mineur de 15 ans ou d'un majeur vulnérable.
- Si l'incapacité est inférieure ou égale à huit jours, c'est le tribunal de police qui sera compétent. Toutefois, l'article 222-13 fait exception et dispose que les violences n'ayant pas entraîné une incapacité totale de travail pendant plus de huit jours sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F (soit 45 734 euros) d'amende (tribunal correctionnel) lorsqu'elles sont commises sur un mineur de 15 ans, sur une personne dont la particulière vulnérabilité due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique ou à un état de grossesse est apparente ou connue de leur auteur, sur un ascendant légitime et naturel, ou sur les père ou mère adoptifs, par le conjoint ou le concubin de la victime, etc.

- En conclusion, les conséquences de ce certificat médical initial sont donc particulièrement lourdes soulignant l'intérêt d'une grande rigueur dans l'établissement de l'incapacité totale de travail personnel.

## D/ Certificat prénuptial

- Un certificat d'examen médical avant le mariage est obligatoire en application de du Code civil.

- **Examens obligatoires à effectuer avant la délivrance du certificat prénuptial pour les femmes âgées de moins de 50 ans :**

– *Examens sérologiques de la rubéole et de la toxoplasmose*

Ceux-ci doivent obligatoirement être effectués à nouveau si les résultats d'un examen effectué au moins trois mois avant la consultation prénuptiale n'apportent pas la preuve d'un état d'immunité. Les examens n'ont pas à être faits si la femme apporte la preuve écrite de son état d'immunité.

– *Groupe sanguin ABO, rhésus*

Si celui-ci ouvre une possibilité d'iso-immunisation, et dans le cas où il existe un risque d'allo-immunisation par suite d'une transfusion antérieure, ces examens seront complétés par une recherche des agglutinines irrégulières. En cas d'incompatibilité fœto-maternelle, une information est donnée sur la nécessité de réaliser une prévention par injection d'immunoglobuline anti-D après la naissance d'un enfant rhésus positif, ou après un avortement ou une IVG.

- Il faut souligner que si la réglementation impose de pratiquer ces examens, elle impose aussi de ne délivrer le certificat qu'après en avoir connu le résultat.
- Le médecin communique ses constatations, ainsi que les résultats des examens effectués en application du décret à la personne examinée.
- Il commente la brochure d'information édictée par le Comité d'éducation pour la santé (CFES) au cours de la consultation prénuptiale.
- Il signale la portée de ses constatations, notamment lorsque le recours à une consultation de conseil génétique ou de consultation spécialisée lui apparaît nécessaire.
- Dans les cas graves, il doit faire part de cette communication à l'intéressé par écrit.
- Les frais résultant de l'examen prénuptial sont couverts par :
  - les caisses de Sécurité sociale ;
  - le service de l'aide médicale.Ou restent à la charge des intéressés, qui ne sont ni assurés sociaux, ni bénéficiaires de l'aide médicale.
- La validité du certificat prénuptial est de deux mois.

## E/ Examens et certificats médicaux pré- et postnatals

- Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de la grossesse. Il doit s'attacher à la recherche des facteurs de risque obstétricaux ou médicaux qui peuvent menacer la santé de la mère ou celle de l'enfant.

- Le deuxième examen prénatal doit être pratiqué au cours du sixième mois de la grossesse. Il doit permettre la révision des états pathologiques ou des risques éventuellement décelés au premier examen, le contrôle de l'évolution de la grossesse et le dépistage des menaces d'accouchement prématuré.
- Le troisième examen prénatal doit être effectué pendant les quinze premiers jours du huitième mois de la grossesse.
- Le quatrième examen prénatal doit être effectué pendant la première quinzaine du neuvième mois de la grossesse.
- En dehors des objectifs définis pour les examens précédents, il doit être plus particulièrement orienté vers le dépistage de toxémie gravidique, la prévention des morts fœtales tardives et les causes possibles de dystocie.
- L'examen postnatal a lieu obligatoirement dans les huit semaines qui suivent l'accouchement. Il permet de vérifier si l'état de santé de la mère a été modifié par la grossesse et comporte à cet effet un examen clinique, un examen gynécologique et, chaque fois que le médecin le jugera utile, un examen radiologique pulmonaire.
- La prévention des incompatibilités sanguines foeto-maternelles par l'utilisation des gammaglobulines anti-D chez les femmes rhésus négatif non immunisées doit être obligatoirement effectuée dans les conditions fixées par la loi.
- Des consultations s'adressant à des enfants de la naissance à 6 ans ont été instituées. Les enfants du premier et du deuxième âge sont soumis à des examens médicaux dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année (un examen dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième mois) ; trois au cours de la deuxième année (un examen au cours du vingt-quatrième mois) ; et deux par an pour les quatre années suivantes. Les examens subis dans les huit jours de la naissance, au cours du neuvième ou dixième mois et au cours du vingt-quatrième ou vingt-cinquième mois sont obligatoires, et donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le versement de l'allocation au jeune enfant reste soumis à la passation des examens médicaux obligatoires donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le certificat de santé fait mention de toute anomalie, maladie ou infirmité, notamment mentale, sensorielle ou motrice, d'origine génétique ou autre, ayant provoqué ou susceptible de provoquer une invalidité de longue durée ou un handicap définitif ou non.

## DÉCÈS ET LÉGISLATION

---

### A/ Définition et constat de la mort

- La mort ne peut être constatée que par un médecin.
- Tout médecin peut constater la mort et rédiger un certificat de décès.
- Le constat de la mort repose sur le caractère irréversible de la destruction encéphalique. La vie humaine repose sur la vie du cerveau de l'individu ; la mort se définit comme la mort du cerveau.
- Le décret n° 96-1 041 du 2 décembre 1996 modifiant le Code de la santé publique détaille les critères permettant d'affirmer la mort :

- **Art R.671-7-1.** Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :
  - \* Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée.
  - \* Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral.
  - \* Absence totale de ventilation spontanée.
  
- **Art. R. 671-7-2.** Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie. De plus, en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 671-7-1, il doit être recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :
  - \* Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aéractifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation.
  - \* Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.
  
- **Art. R. 671-7-3.** Le procès-verbal du constat de la mort (...) doit être signé concomitamment au certificat de décès.

## B/ Rédaction et devenir du certificat de décès (formulaire en annexe)

- Le médecin qui rédige le certificat de décès est celui qui a constaté le décès. Il s'agit d'un acte médical très important du point de vue administratif et judiciaire, puisque c'est sur production du certificat de décès que l'officier d'état civil (le maire) délivre le permis d'inhumation. Ce certificat est également indispensable pour obtenir les autorisations nécessaires à diverses opérations funéraires (crémation, soins de conservation, transport de corps).
  
- L'examen du corps avant la rédaction du certificat de décès a pour but non seulement d'établir que « la mort est réelle et constante », mais également de rechercher attentivement les indices de mort suspecte qui constitueraient un obstacle médico-légal à la délivrance par l'officier d'état civil du permis d'inhumation.
  
- En vertu de l'article 81 du Code civil, lorsqu'il y a des signes ou indices de mort violente ou d'autres circonstances qui donnent lieu de le soupçonner, un officier de police judiciaire doit dresser un procès-verbal.
  
- L'article 74 du code de procédure pénale dispose : « En cas de découverte d'un cadavre, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente, mais si la cause en est inconnue ou suspecte, l'officier de police judiciaire qui en est avisé informe immédiatement le procureur de la République, se transporte sans délai sur les lieux et procède aux premières constatations. Le procureur de la République se rend sur place s'il le juge nécessaire et se fait assister de personnes capables d'apprécier la nature des circonstances du décès. Il peut, toutefois, déléguer aux mêmes fins un officier de police judiciaire de son choix. »
  
- Une mort suspecte est une mort dont les circonstances ne sont pas élucidées au moment de la découverte du corps et à l'origine de laquelle une intervention (volontaire ou involontaire) d'un tiers ne peut pas être écartée. En d'autres termes, une infraction ne peut pas être exclue. L'enquête judiciaire et l'autopsie médico-légale ont pour but de rechercher la cause du décès, tous signes de violence et tous indices de crime ou de délit. Le permis d'inhumation est délivré dans ce cas par le procureur de la République.

- La circulaire du 5 juillet 1976 relative à l'application du décret du 18 mai 1976 oblige le médecin à se mettre en rapport avec le Parquet ou le service de police ou la gendarmerie compétente, lorsque, après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, c'est-à-dire lorsque le décès peut résulter d'un crime, d'un délit, d'un suicide, d'un accident du travail, y compris l'accident de trajet, d'une maladie professionnelle et d'une maladie ou d'une blessure ouvrant droit à une pension militaire. D'autres cas peuvent amener l'autorité judiciaire à connaître d'autres décès dans certaines circonstances particulières, accidents de la voie publique, décès de mineurs, de détenus, de cadavres non identifiables, de mort inexplicquée dans un lieu public, etc.
- En cas de mort suspecte, le Parquet est prévenu, le magistrat muni des informations émanant du médecin et des enquêteurs prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire. Dans le cadre de l'enquête préliminaire diligentée par le Parquet, une réquisition aux fins d'autopsie sera adressée par le procureur à un médecin expert. La mission de ce médecin expert sera de rechercher tout indice orientant vers un crime ou un délit.
- Le certificat de décès comporte une partie supérieure contenant des informations destinées à l'officier d'état civil et une partie inférieure anonyme et confidentielle comportant des informations médicales : cause immédiate de la mort, cause initiale et renseignements complémentaires sur un état morbide ou physiologique ayant contribué à l'évolution fatale. La rédaction de la partie inférieure du certificat de décès est très importante sur le plan épidémiologique. Cette partie du certificat ne comporte pas le nom du décédé, est confidentielle et comporte la cause du décès. L'exploitation des diagnostics qui y sont consignés permettra à l'établissement par l'INSERM de la statistique des causes médicales de décès.
- Le médecin remet à la famille le certificat de décès rempli après avoir clos la partie inférieure. Le certificat est transmis à l'officier de l'état civil (le maire) qui délivrera le permis d'inhumer. Toutefois, lorsque après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, qu'il considère la mort comme suspecte, le médecin doit cocher la case « obstacle médico-légal ». Le magistrat du Parquet prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré dans ce cas par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire et non par l'officier de l'état civil.
- La partie supérieure du certificat est détachée et conservée par le maire pour dresser les actes d'état civil. Sur la partie inférieure cachetée, l'officier de l'état civil inscrit le département, la commune et le numéro d'ordre du décès. Ce document anonyme et confidentiel toujours clos est transmis au médecin de santé publique attaché à la Direction départementale des Affaires sanitaires et sociales en même temps que le bulletin de décès établi par la mairie, selon les indications fournies par la famille comportant des renseignements de nature socioprofessionnelle, des renseignements d'état civil, à l'exclusion de toute information d'identité.
- À la DDASS, le médecin responsable décachète le certificat médical maintenant anonyme, afin d'en prendre connaissance pour surveiller, à des fins de santé publique, l'évolution du nombre de décès pour certaines causes. Il transmet le bulletin n° 7 de décès, anonyme à l'INSEE, et le certificat correspondant au Service Commun d'Information sur les causes médicales de décès (S.C.8) de l'INSERM, qui a la charge d'établir la statistique des causes de mortalité. Par ailleurs, l'INSEE traite les données d'état civil non nominatives. La confrontation des informations de l'INSEE et de l'INSERM constitue les statistiques définitives des causes médicales de décès, diffusées par l'INSERM. Le volet médical permet de décrire progressivement le processus morbide conduisant au décès en quatre lignes. De plus, le médecin doit renseigner sur les délais de survenue entre l'affection mentionnée et le décès et préciser certains éléments relatifs à la grossesse, aux accidents, au lieu de décès et à l'autopsie.

- Lors de la rédaction, le médecin est guidé par des exemples figurant au bas du certificat.
- Pour les décès survenant chez les nouveau-nés jusqu'à 27 jours de vie, il a été mis au point en parallèle un certificat de décès néonatal d'utilisation obligatoire depuis le 1er avril 1997.

### C/ Transport de corps - Inhumation

- L'inhumation a lieu :
  - Si le décès s'est produit en France, vingt-quatre heures au moins et six jours au plus après le décès.
  - Si le décès a eu lieu à l'étranger ou dans un territoire d'outre-mer, six jours au plus après l'entrée du corps en France. Les dimanches et jours fériés ne sont pas compris dans le calcul de ces délais.
- La présence de certaines maladies contagieuses, énumérées au verso du certificat de décès, impose la mise en bière immédiate, en cercueil simple ou en cercueil hermétique selon la contagiosité du corps. La présence de ces maladies contagieuses interdit le transport de corps avant la mise en bière et la pratique des soins de conservation. Il est à noter qu'un arrêté du 20 juillet 1998 a modifié la liste des maladies infectieuses entraînant, sur les malades décédés qui en étaient affectés, l'interdiction de pratiquer des soins de conservation. La liste de ces maladies a ainsi été étendue à la maladie de Creutzfeldt-Jakob et à « tout état septique grave, sur prescription du médecin traitant ».
- Lorsque le corps du défunt est porteur d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile (stimulateur cardiaque, par exemple), celle-ci peut être récupérée par un médecin ou par un thanatopracteur agréé. Les piles renfermant des radioéléments artificiels doivent être récupérées avant inhumation, afin d'éviter tout danger pour les fossoyeurs. Elles doivent être remises au centre d'implantation de l'appareil. Les piles au lithium doivent être récupérées avant l'incinération du corps pour éviter leur explosion. Dans les deux cas, un médecin atteste de la récupération de l'appareil.
- Le transport sans mise en bière du corps d'une personne décédée dans un établissement d'hospitalisation public ou privé, dudit établissement à la résidence du défunt ou d'un membre de sa famille, doit être autorisé par le maire de la commune où est situé l'établissement et, à Paris, par le préfet de police :
  - À la demande de toute personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles et justifiant de son état civil et de son domicile.
  - Après reconnaissance du corps par ladite personne.
  - Avec l'accord écrit du directeur de l'établissement d'hospitalisation.
  - Avec l'accord écrit du médecin chef du service hospitalier ou de son représentant dans un établissement public, ou du médecin traitant dans un établissement privé.
  - Après accomplissement des formalités prescrites aux articles 78, 79 et 80 du Code civil relatives aux déclarations de décès.
- Le médecin peut s'opposer au transport sans mise en bière pour les motifs suivants :
  - Le décès soulève un problème médico-légal.
  - Le défunt est atteint, au moment du décès, de l'une des maladies contagieuses dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.
  - L'état du corps ne permet pas un tel transport.
- Si le médecin s'oppose au transport du corps sans mise en bière, il doit en avertir sans délai par écrit le directeur de l'établissement et la famille.

- Si la commune du lieu du décès n'est pas celle où le corps doit être transporté, un avis de l'autorisation de transport est adressé sans délai au maire de cette dernière et, à Paris, au préfet de police.
- Si le corps n'a pas subi les soins de conservation prévus, le transport doit être effectué et terminé dans un délai maximal de dix-huit heures à compter du décès.
- Dans le cas où le corps a subi de tels soins, le transport doit être effectué et terminé dans un délai de trente-six heures à compter du décès. Le procès-verbal doit figurer au dossier constitué pour le transport du corps.
- Depuis la loi de 1993, les délais de dix-huit heures et trente-six heures ont été respectivement portés à vingt-quatre heures et quarante-huit heures si le transport sans mise en bière est effectué vers une chambre funéraire et non vers le domicile.
- Dans le cas où l'autorisation n'est pas accordée, le corps ne peut être transporté qu'après mise en bière.

### **D/ Déclaration des enfants mort-nés**

Elle est obligatoire et est inscrite sur le registre des décès.

### **E/ Déclaration des enfants morts entre la naissance et la déclaration**

Lorsqu'un enfant meurt avant que sa naissance n'ait été déclarée dans le délai de rigueur de trois jours, l'officier de l'état civil dresse un acte d'« enfant sans vie » et non un acte de décès. Cet officier n'exprimera pas qu'un tel enfant est décédé, mais seulement qu'il lui a été présenté sans vie. Cette solution est maintenue même si le déclarant produit un certificat du médecin accoucheur ou de la sage-femme indiquant que l'enfant a vécu et précisant les jours et heures de la naissance et du décès.

### **F/ Déclaration des embryons**

- En règle générale, un enfant doit être déclaré à l'état civil dès lors que la gestation a duré au moins cent quatre-vingts jours.
- En pratique, s'il pèse plus de 1 000 grammes et mesure plus de 30 centimètres, il convient de le déclarer, même si la date, souvent incertaine, calculée pour le terme laisse supposer une durée de gestation inférieure.
- Les progrès de la néonatalogie font que des enfants de poids et de taille encore plus faibles et d'une durée de gestation authentiquement inférieure à cent quatre-vingts jours sont susceptibles de survivre. Dès lors qu'ils pèsent plus de 500 grammes, il convient, quel que soit le caractère aléatoire de leur survie, de déclarer leur naissance.

## **PRÉLÈVEMENTS ET TRANSPLANTATIONS D'ORGANES**

---

### **A/ Aspects juridiques et éthiques**

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain rappellent la primauté de la personne, interdisent toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantissent le respect de l'être humain dès le commencement de la vie.

- Elles disposent :
  - Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
  - Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.
  - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.
  - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur.
  - En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.
- Le non-respect de l'ensemble de ces dispositions légales entraîne des sanctions pénales comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.
- **La moelle osseuse est considérée comme un organe.**

## **B/ Prélèvement d'organe sur une personne vivante**

- Le prélèvement d'organe sur une personne vivante qui en fait le don ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.
- Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe. En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.
- Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République. Ce consentement est révocable à tout moment.
- Aucun prélèvement d'organe en vue d'un don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Néanmoins, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.
- L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté s'il y est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.
- Le comité d'experts est composé de trois membres désignés pour trois ans. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales. Le comité apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible de comporter, ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique. Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées.

## C/ Prélèvement d'organe sur une personne décédée

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 distinguent les prélèvements d'organes sur une personne décédée à des fins thérapeutiques de ceux effectués à des fins scientifiques. Ces derniers peuvent avoir ou non pour but de rechercher les causes du décès.
- La personne concernée a pu faire connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement, exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.
- Si la personne décédée est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit.
- Aucun prélèvement à des fins scientifiques, autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès, ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.
- Lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.
- La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.
- Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.
- L'Établissement français des greffes est informé de tout prélèvement.
- Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.
- Les prélèvements d'organes ainsi que les transplantations sont effectués dans des établissements de santé autorisés par l'autorité administrative qui délivre cette autorisation pour une durée de cinq ans renouvelable. Ces structures assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ou sont des établissements de santé liés par convention procédant dans le cadre du service public hospitalier.
- **La loi différencie les organes (dispositions précédemment décrites) et les tissus, cellules et produits humains. Concernant ces derniers prélevés en vue de don, la loi dispose que le prélèvement de tissus ou cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique ou scientifique. Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. La loi prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect des dispositions précédentes comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.**
- **Cas particulier des greffes de cornée**
  - Une circulaire du ministre de la Santé du 21 septembre 1992 rappelle que les prélèvements de cornées sont possibles s'il n'y a pas de refus exprimé.

- Elle rappelle que la famille ou les proches peuvent témoigner que le sujet qui vient de mourir s'opposait à ce prélèvement et qu'il y a donc, pour les chirurgiens, nécessité, en vertu de la présente loi, de s'informer de cet éventuel refus.
  - La circulaire fixe un délai maximal de six heures après le décès au-delà duquel le prélèvement est possible.
  - Une commission de transparence, créée par arrêté du ministère de la Santé, est compétente en ce qui concerne les greffes d'organes, instance de conseil et d'expertise. Cette commission est chargée de renseigner et de conseiller le ministre sur la répartition des prélèvements, le conditionnement et la cession des organes et cellules d'origine humaine.
- **Constat du décès :**
- Le prélèvement d'organes en vue de greffe ne peut s'effectuer que sur un sujet à la fois juridiquement mort et biologiquement encore vivant.
  - Le diagnostic de cet état de mort cérébrale doit donc être établi de façon formelle. Il est exclu de toute évidence qu'un prélèvement soit entrepris chez un sujet disposant de la moindre chance de survie.
  - Le législateur a prévu pour les prélèvements sur les donneurs morts que le constat de décès soit effectué par deux médecins sur des preuves cliniques et paracliniques concordantes. Analyse méthodique des circonstances dans lesquelles l'accident s'est produit, le caractère entièrement artificiel de la respiration, l'abolition totale de tout réflexe, l'hypotonie, la mydriase, la disparition de tout signal encéphalographique spontané ou provoqué pendant un temps suffisamment long chez les sujets qui ne sont pas en hypothermie et n'ont reçu aucune drogue sédatrice.
- Le prélèvement d'organes est impossible si un examen médico-légal est nécessaire lorsqu'il s'agit d'une mort suspecte. Dans ce cas, un examen médico-légal doit être effectué sur réquisition du procureur de la République pour éliminer l'hypothèse d'un crime. L'autorisation du prélèvement pourra alors être donnée par le procureur.
- Le prélèvement est également impossible si le décès est provoqué par un accident du travail ou une maladie professionnelle, voire par un accident de la circulation qui devrait entraîner l'intervention soit des organismes de sécurité sociale, soit de la justice. Le décès peut mettre en jeu la responsabilité d'un tiers et il faut de surcroît penser à l'intérêt des ayants droit (pension militaire, suspension). Le procureur de la République, alerté par le médecin, a pour rôle dans ce cas de prendre la décision d'autoriser le prélèvement d'organes.
- Le terme d'autopsie n'est plus utilisé en pratique hospitalière et a été remplacé par le terme de « prélèvement d'organes à visée scientifique ». En revanche, le terme d'autopsie reste utilisé en pratique médico-judiciaire. Ces deux types d'autopsie s'opposent sur certains points mais ont en commun une finalité commune, la recherche de la cause du décès.
- À l'hôpital, les prélèvements d'organes à visée scientifique pour recherche des causes de la mort sont effectués, en règle générale, par des anatomopathologistes, mais ils pourraient l'être par des cliniciens.
- L'autopsie médico-judiciaire est demandée par l'autorité judiciaire, le plus souvent le procureur de la République. Celui-ci adresse au médecin légiste de son choix, une réquisition aux fins d'autopsie.
- Contrairement à l'autopsie hospitalière, l'autopsie médico-judiciaire est effectuée sans l'accord de la famille du défunt. ■

# Certificats médicaux. Décès et législation. Prélèvements d'organes et législation

## Objectifs :

- Préciser les règles générales d'établissement des certificats médicaux et leurs conséquences médico-légales.
- Préciser les principes de la législation concernant le décès et l'inhumation.
- Préciser les principes de la législation concernant les prélèvements d'organes.

## CERTIFICATS MÉDICAUX

### A/ Principes généraux

- Un certificat médical doit être délivré à la demande de l'intéressé.
- Le médecin ne peut pas le refuser à celui qu'il a examiné. Le malade est toujours en droit d'exiger de son médecin traitant la remise d'un certificat exposant les constatations faites sur sa personne et également, à défaut d'ordonnance proprement dite, d'une attestation ou d'un document indiquant les traitements prescrits et les remèdes ordonnés.
- Un certificat médical ne doit être délivré qu'à l'intéressé lui-même, car seul le malade peut disposer de son secret. C'est du malade seul que dépend le sort des secrets qu'il a confiés à son médecin, mais il est en droit de connaître les constatations médicales qui ont été faites sur sa personne et de faire libre usage des certificats médicaux le concernant ; le secret médical ne lui est pas opposable. En cas de décès, le certificat est remis aux ayants droit pour faciliter l'obtention des avantages auxquels ils peuvent prétendre.
- Le certificat médical engage la responsabilité du médecin, responsabilité pénale, civile et déonto-logique.
- Le médecin doit s'efforcer de faciliter l'obtention par son malade des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit, sans céder à aucune demande abusive. Toute fraude, toute indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués, tout abus de cotation sont interdits.

- Les certificats sont établis sur papier libre.
- Tout certificat doit comporter obligatoirement deux identités, sous peine de nullité :
  - Celle du médecin avec son adresse et sa signature qui doit être manuscrite.
  - Celle de l'intéressé ou la mention, en cas de doute, « qui m'a déclaré se nommer » et, pour tout certificat susceptible d'être produit en justice, la mention « remis en main propre à l'intéressé sur sa demande pour faire valoir ce que de droit ».Tout certificat doit être daté du jour de l'examen.
- Si le médecin doit la vérité à son malade, il n'a pas à lui dire dans tous les cas la vérité. Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic grave ou d'un pronostic grave (QS Secret médical). Pour les mineurs ou incapables majeurs, le certificat est remis respectivement aux parents et au tuteur.

## B/ Infractions

- faux certificats ;
  - délit de corruption ;
  - faux en écriture ;
  - délit d'escroquerie ou de complicité d'escroquerie.
- Le Code de la Sécurité sociale dispose en matière d'accidents du travail que :  
« Sera puni d'une amende de 360 F à 80 000 F (soit de 54 à 12 195 euros) et d'un emprisonnement de six jours à trois mois, tout médecin ayant, dans des certificats délivrés pour l'application de cette loi, sciemment dénaturé les conséquences des accidents. »
  - Le Code de la Sécurité sociale en matière d'assurance maladie prévoit que les médecins, chirurgiens, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens peuvent être exclus du service de l'assurance en cas de fausse déclaration intentionnelle.

## C/ Certificats pour coups et blessures

### 1. Blessures involontaires

- **Article 222-19.** Le fait de causer à autrui, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail (ITT) pendant plus de trois mois est punie de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F (soit 30 489 euros) d'amende.
- **Article 222-20.** Il prévoit une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a causé une ITT inférieure ou égale à trois mois.
- Le certificat médical initial du médecin sera la pièce fondamentale pour décider du tribunal compétent qui jugera et condamnera le responsable de l'accident.
- À la suite de blessures involontaires causées par un tiers, le patient demandera un certificat médical initial. Il sera remis exclusivement à la victime, à l'exception de deux cas : le tuteur légal (parents) lorsqu'il s'agit d'un mineur, un officier de police judiciaire si une réquisition judiciaire est fournie au médecin. Le certificat est établi sur papier à en-tête du médecin après examen du patient. L'identité du demandeur est vérifiée. En cas d'impossibilité, le médecin indique « une personne qui m'a déclaré se nommer... ».

- Dans la première partie du certificat, le médecin mentionnera les déclarations de la victime (les dires).
- L'examen clinique doit être décrit de façon précise en mentionnant toutes les constatations. Les résultats des examens paracliniques, en particulier radiographiques, doivent également être mentionnés.
- En conclusion, le médecin établira la durée de l'incapacité totale de travail personnel. L'incapacité totale de travail personnel peut être définie comme la durée pendant laquelle la victime se trouverait gênée pour toute activité quelle qu'elle soit et est donc obligée de rester alitée, ou tout au moins de garder la chambre. L'incapacité totale de travail personnel est donc une notion différente de l'arrêt de travail. Elle peut donc être attribuée non seulement aux sujets actifs, mais également aux enfants, retraités ou à toutes autres personnes inactives professionnellement.

**NB : Dans ses conclusions, le médecin ne doit porter aucune mention tendant à prendre partie de façon subjective vis-à-vis de la victime. Le certificat est daté et signé et porte la mention « certificat remis en main propre pour faire valoir ce que de droit ».**

**! Si l'incapacité temporaire de travail personnel en résultant est supérieure à trois mois (strictement supérieure à trois mois), c'est le tribunal correctionnel qui aura à en connaître.**

- Si cet arrêt est inférieur ou égal à trois mois, c'est le tribunal de police qui sera compétent, sauf exception ; l'article 222-20 du Code pénal prévoit une correctionnalisation de l'infraction et donc une aggravation des peines lorsqu'un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements a été à l'origine du dommage.

## 2. Blessures volontaires (articles 222-11, 222-12 et 222-13 du Code pénal)

- Le certificat médical initial du médecin sera également déterminant pour désigner le tribunal compétent devant lequel l'auteur des faits sera traduit.
- *Si l'incapacité totale de travail personnel est strictement supérieure à huit jours*, c'est le tribunal correctionnel qui jugera.
- *Si cette incapacité est inférieure ou égale à huit jours*, c'est le tribunal de police qui sera compétent.
- L'article 222-7 dispose que les violences ayant entraîné la mort sans intention de la donner sont punies de quinze ans de réclusion criminelle (cour d'assises).
- L'article 222-8 prévoit des circonstances aggravantes (vingt ans de réclusion criminelle) parmi lesquelles la mort par violence d'un mineur de 15 ans ou d'un majeur vulnérable.
- Si l'incapacité est inférieure ou égale à huit jours, c'est le tribunal de police qui sera compétent. Toutefois, l'article 222-13 fait exception et dispose que les violences n'ayant pas entraîné une incapacité totale de travail pendant plus de huit jours sont punies de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F (soit 45 734 euros) d'amende (tribunal correctionnel) lorsqu'elles sont commises sur un mineur de 15 ans, sur une personne dont la particulière vulnérabilité due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique ou à un état de grossesse est apparente ou connue de leur auteur, sur un ascendant légitime et naturel, ou sur les père ou mère adoptifs, par le conjoint ou le concubin de la victime, etc.

- En conclusion, les conséquences de ce certificat médical initial sont donc particulièrement lourdes soulignant l'intérêt d'une grande rigueur dans l'établissement de l'incapacité totale de travail personnel.

## D/ Certificat pré-nuptial

- Un certificat d'examen médical avant le mariage est obligatoire en application de du Code civil.

- **Examens obligatoires à effectuer avant la délivrance du certificat pré-nuptial pour les femmes âgées de moins de 50 ans :**

– *Examens sérologiques de la rubéole et de la toxoplasmose*

Ceux-ci doivent obligatoirement être effectués à nouveau si les résultats d'un examen effectué au moins trois mois avant la consultation pré-nuptiale n'apportent pas la preuve d'un état d'immunité. Les examens n'ont pas à être faits si la femme apporte la preuve écrite de son état d'immunité.

– *Groupe sanguin ABO, rhésus*

Si celui-ci ouvre une possibilité d'iso-immunisation, et dans le cas où il existe un risque d'allo-immunisation par suite d'une transfusion antérieure, ces examens seront complétés par une recherche des agglutinines irrégulières. En cas d'incompatibilité fœto-maternelle, une information est donnée sur la nécessité de réaliser une prévention par injection d'immunoglobuline anti-D après la naissance d'un enfant rhésus positif, ou après un avortement ou une IVG.

- Il faut souligner que si la réglementation impose de pratiquer ces examens, elle impose aussi de ne délivrer le certificat qu'après en avoir connu le résultat.
- Le médecin communique ses constatations, ainsi que les résultats des examens effectués en application du décret à la personne examinée.
- Il commente la brochure d'information édictée par le Comité d'éducation pour la santé (CFES) au cours de la consultation pré-nuptiale.
- Il signale la portée de ses constatations, notamment lorsque le recours à une consultation de conseil génétique ou de consultation spécialisée lui apparaît nécessaire.
- Dans les cas graves, il doit faire part de cette communication à l'intéressé par écrit.
- Les frais résultant de l'examen pré-nuptial sont couverts par :
  - les caisses de Sécurité sociale ;
  - le service de l'aide médicale.Ou restent à la charge des intéressés, qui ne sont ni assurés sociaux, ni bénéficiaires de l'aide médicale.
- La validité du certificat pré-nuptial est de deux mois.

## E/ Examens et certificats médicaux pré- et postnatals

- Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de la grossesse. Il doit s'attacher à la recherche des facteurs de risque obstétricaux ou médicaux qui peuvent menacer la santé de la mère ou celle de l'enfant.

- Le deuxième examen prénatal doit être pratiqué au cours du sixième mois de la grossesse. Il doit permettre la révision des états pathologiques ou des risques éventuellement décelés au premier examen, le contrôle de l'évolution de la grossesse et le dépistage des menaces d'accouchement prématuré.
- Le troisième examen prénatal doit être effectué pendant les quinze premiers jours du huitième mois de la grossesse.
- Le quatrième examen prénatal doit être effectué pendant la première quinzaine du neuvième mois de la grossesse.
- En dehors des objectifs définis pour les examens précédents, il doit être plus particulièrement orienté vers le dépistage de toxémie gravidique, la prévention des morts fœtales tardives et les causes possibles de dystocie.
- L'examen postnatal a lieu obligatoirement dans les huit semaines qui suivent l'accouchement. Il permet de vérifier si l'état de santé de la mère a été modifié par la grossesse et comporte à cet effet un examen clinique, un examen gynécologique et, chaque fois que le médecin le jugera utile, un examen radiologique pulmonaire.
- La prévention des incompatibilités sanguines foeto-maternelles par l'utilisation des gammaglobulines anti-D chez les femmes rhésus négatif non immunisées doit être obligatoirement effectuée dans les conditions fixées par la loi.
- Des consultations s'adressant à des enfants de la naissance à 6 ans ont été instituées. Les enfants du premier et du deuxième âge sont soumis à des examens médicaux dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année (un examen dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième mois) ; trois au cours de la deuxième année (un examen au cours du vingt-quatrième mois) ; et deux par an pour les quatre années suivantes. Les examens subis dans les huit jours de la naissance, au cours du neuvième ou dixième mois et au cours du vingt-quatrième ou vingt-cinquième mois sont obligatoires, et donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le versement de l'allocation au jeune enfant reste soumis à la passation des examens médicaux obligatoires donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé.
- Le certificat de santé fait mention de toute anomalie, maladie ou infirmité, notamment mentale, sensorielle ou motrice, d'origine génétique ou autre, ayant provoqué ou susceptible de provoquer une invalidité de longue durée ou un handicap définitif ou non.

## DÉCÈS ET LÉGISLATION

---

### A/ Définition et constat de la mort

- La mort ne peut être constatée que par un médecin.
- Tout médecin peut constater la mort et rédiger un certificat de décès.
- Le constat de la mort repose sur le caractère irréversible de la destruction encéphalique. La vie humaine repose sur la vie du cerveau de l'individu ; la mort se définit comme la mort du cerveau.
- Le décret n° 96-1 041 du 2 décembre 1996 modifiant le Code de la santé publique détaille les critères permettant d'affirmer la mort :

- **Art R.671-7-1.** Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :
  - \* Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée.
  - \* Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral.
  - \* Absence totale de ventilation spontanée.
  
- **Art. R. 671-7-2.** Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie. De plus, en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 671-7-1, il doit être recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :
  - \* Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aéractifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation.
  - \* Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.
  
- **Art. R. 671-7-3.** Le procès-verbal du constat de la mort (...) doit être signé concomitamment au certificat de décès.

## B/ Rédaction et devenir du certificat de décès (formulaire en annexe)

- Le médecin qui rédige le certificat de décès est celui qui a constaté le décès. Il s'agit d'un acte médical très important du point de vue administratif et judiciaire, puisque c'est sur production du certificat de décès que l'officier d'état civil (le maire) délivre le permis d'inhumation. Ce certificat est également indispensable pour obtenir les autorisations nécessaires à diverses opérations funéraires (crémation, soins de conservation, transport de corps).
  
- L'examen du corps avant la rédaction du certificat de décès a pour but non seulement d'établir que « la mort est réelle et constante », mais également de rechercher attentivement les indices de mort suspecte qui constitueraient un obstacle médico-légal à la délivrance par l'officier d'état civil du permis d'inhumation.
  
- En vertu de l'article 81 du Code civil, lorsqu'il y a des signes ou indices de mort violente ou d'autres circonstances qui donnent lieu de le soupçonner, un officier de police judiciaire doit dresser un procès-verbal.
  
- L'article 74 du code de procédure pénale dispose : « En cas de découverte d'un cadavre, qu'il s'agisse ou non d'une mort violente, mais si la cause en est inconnue ou suspecte, l'officier de police judiciaire qui en est avisé informe immédiatement le procureur de la République, se transporte sans délai sur les lieux et procède aux premières constatations. Le procureur de la République se rend sur place s'il le juge nécessaire et se fait assister de personnes capables d'apprécier la nature des circonstances du décès. Il peut, toutefois, déléguer aux mêmes fins un officier de police judiciaire de son choix. »
  
- Une mort suspecte est une mort dont les circonstances ne sont pas élucidées au moment de la découverte du corps et à l'origine de laquelle une intervention (volontaire ou involontaire) d'un tiers ne peut pas être écartée. En d'autres termes, une infraction ne peut pas être exclue. L'enquête judiciaire et l'autopsie médico-légale ont pour but de rechercher la cause du décès, tous signes de violence et tous indices de crime ou de délit. Le permis d'inhumation est délivré dans ce cas par le procureur de la République.

- La circulaire du 5 juillet 1976 relative à l'application du décret du 18 mai 1976 oblige le médecin à se mettre en rapport avec le Parquet ou le service de police ou la gendarmerie compétente, lorsque, après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, c'est-à-dire lorsque le décès peut résulter d'un crime, d'un délit, d'un suicide, d'un accident du travail, y compris l'accident de trajet, d'une maladie professionnelle et d'une maladie ou d'une blessure ouvrant droit à une pension militaire. D'autres cas peuvent amener l'autorité judiciaire à connaître d'autres décès dans certaines circonstances particulières, accidents de la voie publique, décès de mineurs, de détenus, de cadavres non identifiables, de mort inexplicquée dans un lieu public, etc.
- En cas de mort suspecte, le Parquet est prévenu, le magistrat muni des informations émanant du médecin et des enquêteurs prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire. Dans le cadre de l'enquête préliminaire diligentée par le Parquet, une réquisition aux fins d'autopsie sera adressée par le procureur à un médecin expert. La mission de ce médecin expert sera de rechercher tout indice orientant vers un crime ou un délit.
- Le certificat de décès comporte une partie supérieure contenant des informations destinées à l'officier d'état civil et une partie inférieure anonyme et confidentielle comportant des informations médicales : cause immédiate de la mort, cause initiale et renseignements complémentaires sur un état morbide ou physiologique ayant contribué à l'évolution fatale. La rédaction de la partie inférieure du certificat de décès est très importante sur le plan épidémiologique. Cette partie du certificat ne comporte pas le nom du décédé, est confidentielle et comporte la cause du décès. L'exploitation des diagnostics qui y sont consignés permettra à l'établissement par l'INSERM de la statistique des causes médicales de décès.
- Le médecin remet à la famille le certificat de décès rempli après avoir clos la partie inférieure. Le certificat est transmis à l'officier de l'état civil (le maire) qui délivrera le permis d'inhumer. Toutefois, lorsque après examen d'un cadavre, il suspecte un problème médico-légal, qu'il considère la mort comme suspecte, le médecin doit cocher la case « obstacle médico-légal ». Le magistrat du Parquet prendra la décision de faire pratiquer ou non une autopsie médico-légale. Le permis d'inhumer sera délivré dans ce cas par le magistrat qui aura été saisi de l'affaire et non par l'officier de l'état civil.
- La partie supérieure du certificat est détachée et conservée par le maire pour dresser les actes d'état civil. Sur la partie inférieure cachetée, l'officier de l'état civil inscrit le département, la commune et le numéro d'ordre du décès. Ce document anonyme et confidentiel toujours clos est transmis au médecin de santé publique attaché à la Direction départementale des Affaires sanitaires et sociales en même temps que le bulletin de décès établi par la mairie, selon les indications fournies par la famille comportant des renseignements de nature socioprofessionnelle, des renseignements d'état civil, à l'exclusion de toute information d'identité.
- À la DDASS, le médecin responsable décachète le certificat médical maintenant anonyme, afin d'en prendre connaissance pour surveiller, à des fins de santé publique, l'évolution du nombre de décès pour certaines causes. Il transmet le bulletin n° 7 de décès, anonyme à l'INSEE, et le certificat correspondant au Service Commun d'Information sur les causes médicales de décès (S.C.8) de l'INSERM, qui a la charge d'établir la statistique des causes de mortalité. Par ailleurs, l'INSEE traite les données d'état civil non nominatives. La confrontation des informations de l'INSEE et de l'INSERM constitue les statistiques définitives des causes médicales de décès, diffusées par l'INSERM. Le volet médical permet de décrire progressivement le processus morbide conduisant au décès en quatre lignes. De plus, le médecin doit renseigner sur les délais de survenue entre l'affection mentionnée et le décès et préciser certains éléments relatifs à la grossesse, aux accidents, au lieu de décès et à l'autopsie.

- Lors de la rédaction, le médecin est guidé par des exemples figurant au bas du certificat.
- Pour les décès survenant chez les nouveau-nés jusqu'à 27 jours de vie, il a été mis au point en parallèle un certificat de décès néonatal d'utilisation obligatoire depuis le 1er avril 1997.

### C/ Transport de corps - Inhumation

- L'inhumation a lieu :
  - Si le décès s'est produit en France, vingt-quatre heures au moins et six jours au plus après le décès.
  - Si le décès a eu lieu à l'étranger ou dans un territoire d'outre-mer, six jours au plus après l'entrée du corps en France. Les dimanches et jours fériés ne sont pas compris dans le calcul de ces délais.
- La présence de certaines maladies contagieuses, énumérées au verso du certificat de décès, impose la mise en bière immédiate, en cercueil simple ou en cercueil hermétique selon la contagiosité du corps. La présence de ces maladies contagieuses interdit le transport de corps avant la mise en bière et la pratique des soins de conservation. Il est à noter qu'un arrêté du 20 juillet 1998 a modifié la liste des maladies infectieuses entraînant, sur les malades décédés qui en étaient affectés, l'interdiction de pratiquer des soins de conservation. La liste de ces maladies a ainsi été étendue à la maladie de Creutzfeldt-Jakob et à « tout état septique grave, sur prescription du médecin traitant ».
- Lorsque le corps du défunt est porteur d'une prothèse fonctionnant au moyen d'une pile (stimulateur cardiaque, par exemple), celle-ci peut être récupérée par un médecin ou par un thanatopracteur agréé. Les piles renfermant des radioéléments artificiels doivent être récupérées avant inhumation, afin d'éviter tout danger pour les fossoyeurs. Elles doivent être remises au centre d'implantation de l'appareil. Les piles au lithium doivent être récupérées avant l'incinération du corps pour éviter leur explosion. Dans les deux cas, un médecin atteste de la récupération de l'appareil.
- Le transport sans mise en bière du corps d'une personne décédée dans un établissement d'hospitalisation public ou privé, dudit établissement à la résidence du défunt ou d'un membre de sa famille, doit être autorisé par le maire de la commune où est situé l'établissement et, à Paris, par le préfet de police :
  - À la demande de toute personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles et justifiant de son état civil et de son domicile.
  - Après reconnaissance du corps par ladite personne.
  - Avec l'accord écrit du directeur de l'établissement d'hospitalisation.
  - Avec l'accord écrit du médecin chef du service hospitalier ou de son représentant dans un établissement public, ou du médecin traitant dans un établissement privé.
  - Après accomplissement des formalités prescrites aux articles 78, 79 et 80 du Code civil relatives aux déclarations de décès.
- Le médecin peut s'opposer au transport sans mise en bière pour les motifs suivants :
  - Le décès soulève un problème médico-légal.
  - Le défunt est atteint, au moment du décès, de l'une des maladies contagieuses dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur d'hygiène publique de France.
  - L'état du corps ne permet pas un tel transport.
- Si le médecin s'oppose au transport du corps sans mise en bière, il doit en avertir sans délai par écrit le directeur de l'établissement et la famille.

- Si la commune du lieu du décès n'est pas celle où le corps doit être transporté, un avis de l'autorisation de transport est adressé sans délai au maire de cette dernière et, à Paris, au préfet de police.
- Si le corps n'a pas subi les soins de conservation prévus, le transport doit être effectué et terminé dans un délai maximal de dix-huit heures à compter du décès.
- Dans le cas où le corps a subi de tels soins, le transport doit être effectué et terminé dans un délai de trente-six heures à compter du décès. Le procès-verbal doit figurer au dossier constitué pour le transport du corps.
- Depuis la loi de 1993, les délais de dix-huit heures et trente-six heures ont été respectivement portés à vingt-quatre heures et quarante-huit heures si le transport sans mise en bière est effectué vers une chambre funéraire et non vers le domicile.
- Dans le cas où l'autorisation n'est pas accordée, le corps ne peut être transporté qu'après mise en bière.

### **D/ Déclaration des enfants mort-nés**

Elle est obligatoire et est inscrite sur le registre des décès.

### **E/ Déclaration des enfants morts entre la naissance et la déclaration**

Lorsqu'un enfant meurt avant que sa naissance n'ait été déclarée dans le délai de rigueur de trois jours, l'officier de l'état civil dresse un acte d'« enfant sans vie » et non un acte de décès. Cet officier n'exprimera pas qu'un tel enfant est décédé, mais seulement qu'il lui a été présenté sans vie. Cette solution est maintenue même si le déclarant produit un certificat du médecin accoucheur ou de la sage-femme indiquant que l'enfant a vécu et précisant les jours et heures de la naissance et du décès.

### **F/ Déclaration des embryons**

- En règle générale, un enfant doit être déclaré à l'état civil dès lors que la gestation a duré au moins cent quatre-vingts jours.
- En pratique, s'il pèse plus de 1 000 grammes et mesure plus de 30 centimètres, il convient de le déclarer, même si la date, souvent incertaine, calculée pour le terme laisse supposer une durée de gestation inférieure.
- Les progrès de la néonatalogie font que des enfants de poids et de taille encore plus faibles et d'une durée de gestation authentiquement inférieure à cent quatre-vingts jours sont susceptibles de survivre. Dès lors qu'ils pèsent plus de 500 grammes, il convient, quel que soit le caractère aléatoire de leur survie, de déclarer leur naissance.

## **PRÉLÈVEMENTS ET TRANSPLANTATIONS D'ORGANES**

---

### **A/ Aspects juridiques et éthiques**

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain rappellent la primauté de la personne, interdisent toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantissent le respect de l'être humain dès le commencement de la vie.

- Elles disposent :
  - Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
  - Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.
  - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.
  - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur.
  - En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.
- Le non-respect de l'ensemble de ces dispositions légales entraîne des sanctions pénales comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.
- **La moelle osseuse est considérée comme un organe.**

## **B/ Prélèvement d'organe sur une personne vivante**

- Le prélèvement d'organe sur une personne vivante qui en fait le don ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.
- Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe. En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.
- Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République. Ce consentement est révocable à tout moment.
- Aucun prélèvement d'organe en vue d'un don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Néanmoins, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.
- L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté s'il y est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.
- Le comité d'experts est composé de trois membres désignés pour trois ans. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales. Le comité apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible de comporter, ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique. Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées.

## C/ Prélèvement d'organe sur une personne décédée

- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 distinguent les prélèvements d'organes sur une personne décédée à des fins thérapeutiques de ceux effectués à des fins scientifiques. Ces derniers peuvent avoir ou non pour but de rechercher les causes du décès.
- La personne concernée a pu faire connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement, exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.
- Si la personne décédée est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit.
- Aucun prélèvement à des fins scientifiques, autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès, ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.
- Lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.
- La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.
- Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.
- L'Établissement français des greffes est informé de tout prélèvement.
- Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.
- Les prélèvements d'organes ainsi que les transplantations sont effectués dans des établissements de santé autorisés par l'autorité administrative qui délivre cette autorisation pour une durée de cinq ans renouvelable. Ces structures assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ou sont des établissements de santé liés par convention procédant dans le cadre du service public hospitalier.
- **La loi différencie les organes (dispositions précédemment décrites) et les tissus, cellules et produits humains. Concernant ces derniers prélevés en vue de don, la loi dispose que le prélèvement de tissus ou cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peuvent être effectués que dans un but thérapeutique ou scientifique. Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. La loi prévoit des sanctions pénales en cas de non-respect des dispositions précédentes comportant des lourdes peines d'emprisonnement et d'amendes.**
- **Cas particulier des greffes de cornée**
  - Une circulaire du ministre de la Santé du 21 septembre 1992 rappelle que les prélèvements de cornées sont possibles s'il n'y a pas de refus exprimé.

- Elle rappelle que la famille ou les proches peuvent témoigner que le sujet qui vient de mourir s'opposait à ce prélèvement et qu'il y a donc, pour les chirurgiens, nécessité, en vertu de la présente loi, de s'informer de cet éventuel refus.
  - La circulaire fixe un délai maximal de six heures après le décès au-delà duquel le prélèvement est possible.
  - Une commission de transparence, créée par arrêté du ministère de la Santé, est compétente en ce qui concerne les greffes d'organes, instance de conseil et d'expertise. Cette commission est chargée de renseigner et de conseiller le ministre sur la répartition des prélèvements, le conditionnement et la cession des organes et cellules d'origine humaine.
- **Constat du décès :**
    - Le prélèvement d'organes en vue de greffe ne peut s'effectuer que sur un sujet à la fois juridiquement mort et biologiquement encore vivant.
    - Le diagnostic de cet état de mort cérébrale doit donc être établi de façon formelle. Il est exclu de toute évidence qu'un prélèvement soit entrepris chez un sujet disposant de la moindre chance de survie.
    - Le législateur a prévu pour les prélèvements sur les donneurs morts que le constat de décès soit effectué par deux médecins sur des preuves cliniques et paracliniques concordantes. Analyse méthodique des circonstances dans lesquelles l'accident s'est produit, le caractère entièrement artificiel de la respiration, l'abolition totale de tout réflexe, l'hypotonie, la mydriase, la disparition de tout signal encéphalographique spontané ou provoqué pendant un temps suffisamment long chez les sujets qui ne sont pas en hypothermie et n'ont reçu aucune drogue sédatrice.
  - Le prélèvement d'organes est impossible si un examen médico-légal est nécessaire lorsqu'il s'agit d'une mort suspecte. Dans ce cas, un examen médico-légal doit être effectué sur réquisition du procureur de la République pour éliminer l'hypothèse d'un crime. L'autorisation du prélèvement pourra alors être donnée par le procureur.
  - Le prélèvement est également impossible si le décès est provoqué par un accident du travail ou une maladie professionnelle, voire par un accident de la circulation qui devrait entraîner l'intervention soit des organismes de sécurité sociale, soit de la justice. Le décès peut mettre en jeu la responsabilité d'un tiers et il faut de surcroît penser à l'intérêt des ayants droit (pension militaire, suspension). Le procureur de la République, alerté par le médecin, a pour rôle dans ce cas de prendre la décision d'autoriser le prélèvement d'organes.
  - Le terme d'autopsie n'est plus utilisé en pratique hospitalière et a été remplacé par le terme de « prélèvement d'organes à visée scientifique ». En revanche, le terme d'autopsie reste utilisé en pratique médico-judiciaire. Ces deux types d'autopsie s'opposent sur certains points mais ont en commun une finalité commune, la recherche de la cause du décès.
  - À l'hôpital, les prélèvements d'organes à visée scientifique pour recherche des causes de la mort sont effectués, en règle générale, par des anatomopathologistes, mais ils pourraient l'être par des cliniciens.
  - L'autopsie médico-judiciaire est demandée par l'autorité judiciaire, le plus souvent le procureur de la République. Celui-ci adresse au médecin légiste de son choix, une réquisition aux fins d'autopsie.
  - Contrairement à l'autopsie hospitalière, l'autopsie médico-judiciaire est effectuée sans l'accord de la famille du défunt. ■



### MODALITÉS DE REMPLISSAGE DU VOLET ADMINISTRATIF

**IMPORTANT**

- 1 - **La date et l'heure du décès** doivent être précisées, le cas échéant de manière approximative. Ne pas indiquer la date du constat. Toutefois, dans le cas d'un décès présentant un obstacle médico-légal, ces mentions seront confirmées ultérieurement par l'expertise médico-légale.
- 2 - **Obstacle médico-légal** : suicide ou décès suspect paraissant avoir eu source dans une infraction. Le corps est alors à la disposition de la justice. Les opérations funéraires suivantes sont suspendues jusqu'à autorisation donnée par l'autorité judiciaire :
  - droit de corps (article R 363-10 du code des communes)
  - soins de conservation (article R 363-1 du code des communes)
  - transport de corps avant mise en bière vers la résidence du défunt ou vers un établissement de santé (article R 363-6 du code des communes)
  - admission avant mise en bière en chambre funéraire (articles R 361-37 et R 361-38 du code des communes)
  - prélèvement en vue de rechercher la cause de décès (article R 363-11 du code des communes)
  - fermeture du cercueil (article R 363-18 du code des communes)
  - inhumation (par voie de conséquence)
  - crémation (article R 361-42 du code des communes).

Les mêmes opérations funéraires sont suspendues lorsque des droits sont liés à la cause du décès (accident du travail, maladie professionnelle, conséquence des Missions pour un pensionné de guerre).
- 3 - **Mise en bière immédiate** : maladies contagieuses (arrêté santé du 17 novembre 1986, J.O.R.F. du 20 décembre 1986) ; maladies épidémiques ou nouveaux état du corps (article R 363-19 du code des communes). La nature du cercueil imposé en fonction de la maladie est indiquée aux points 4 et 5 ci-après.

Les opérations funéraires suivantes sont impossibles :

- allongement du corps
- soins de conservation
- transport de corps avant mise en bière vers la résidence du défunt
- admission avant mise en bière en chambre funéraire
- prélèvement en vue de rechercher les causes de décès (article R 363-11 du code des communes).

- 4 - **Mise en bière immédiate dans un cercueil hermétique** : certaines maladies contagieuses (arrêté santé précité) ;  
Liste des maladies contagieuses concernées : varicelle et autres orthopoxviroses ; cholelra ; choléra ; filaires hématophages virales.
- 5 - **Mise en bière immédiate dans un cercueil simple** : certaines maladies contagieuses (arrêté santé précité) ;  
Liste des maladies contagieuses concernées : peste ; hépatites virales sauf hépatite A confirmée ; rage ; Sida.
- 6 - **Droit de corps** (article R 363-10 du code des communes) : impossible en cas d'obstacle médico-légal ou de maladie contagieuse. La carte de domicile doit être demandée.
- 7 - **Prélèvement en vue de rechercher la cause du décès** (article R 363-11 du code des communes) : à la demande du médecin qui constate le décès (impossible en cas d'obstacle médico-légal ou de maladie contagieuse) ; à la demande du préfet (article R 363-20 du code des communes).
- 8 - **Prothèse** (article R 363-16 du code des communes) : toute prothèse renfermant des radio-éléments artificiels doit être ostensé avant la mise en bière. Toute prothèse fonctionnant au moyen d'une pile doit être ostensé avant la crémation.

**Document confidentiel**

Ne doit être ouvert que par  
Le Médecin de Santé Publique  
attaché à la Direction Départementale  
des Affaires Sanitaires et Sociales

*à détacher et à joindre au bulletin d'état civil correspondant, au moment de l'envoi au Médecin de Santé Publique attaché à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales*

---

Commune d'enregistrement du décès

N° de l'acte

N° du

département

(À remplir par la Mairie)

N° d'ordre du décès

# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# EXERCICE MÉDICAL

## Empreintes génétiques

HP-12

Dr Paul FORNES  
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Empreintes génétiques

## A/ Définition

- On désigne par « empreintes génétiques » les méthodes biologiques d'identification de personnes utilisées dans la pratique médico-légale et fondées sur les techniques de biologie moléculaire d'analyse du génome.
- L'identification d'une personne, victime ou suspecte, est une tâche fréquente en médecine légale. Toute technique d'identification s'appuie sur deux principes fondamentaux :
  - le premier est la spécificité des caractères morphologiques de chaque individu,
  - le second est la méthode comparative.
- Les caractères morphologiques ont une base génétique qui leur assure une immuabilité tout au long de l'existence de l'individu. Ces caractères héréditaires, dits « polymorphes », ont leur origine dans les gènes de l'ADN (QS génétique).
- La technique des empreintes génétiques consiste à comparer les caractères génétiques obtenus à partir de l'ADN recueilli sur une trace (par exemple, une tache de sang), avec les caractéristiques génétiques portées par l'ADN contenu dans les cellules du sang prélevé, (par exemple, chez un suspect).

## B/ Méthodes d'analyse de L'ADN

- La première étape est l'extraction de l'ADN consistant à isoler l'ADN à partir du noyau des cellules que l'on va analyser et qui sont présentes dans les échantillons à analyser.
- On peut utiliser également des fragments de viscères obtenus au cours d'une autopsie ou extraire l'ADN de la peau, des phanères ou de la salive.
- Les échantillons prélevés doivent être conservés congelés (-20 °C) dans l'attente de la technique.
- La mise en évidence du polymorphisme génétique s'appuie sur l'analyse par amplification génique (PCR : *polymerase chain reaction*). Cette technique peut être utilisée à partir d'un échantillon biologique de faible volume, ce qui présente un grand intérêt en pratique médico-légale, compte tenu de la fréquence des petits échantillons, telle une simple racine de cheveu. Cette technique utilise une enzyme, l'ADN-polymérase, qui intervient dans les étapes de répllication naturelle de l'ADN au cours de la division cellulaire.
- Le risque de contamination par des molécules d'ADN étrangères à l'échantillon analysé doit toujours être évité par une rigueur permanente à toutes les étapes techniques.

- En cas d'identité entre deux ADN (par exemple, sperme recueilli sur une femme violée et sur le suspect), le risque d'erreur est que le suspect ne soit pas l'agresseur, mais que l'ADN du suspect soit caractérisé, par le fait du hasard, par des bandes de même taille que celles caractérisant l'ADN de l'agresseur. Ce risque d'erreur s'exprime par la probabilité de trouver un autre individu dans la population générale possédant les mêmes caractéristiques définies par les sondes utilisées. Le calcul du risque d'erreur nécessite une base de données à partir d'une population témoin. L'utilisation successive de plusieurs sondes diminue les probabilités d'identité entre deux individus et permet d'atteindre des probabilités de l'ordre d'une chance sur environ plusieurs dizaines de milliers de milliards.

## C/ Applications des empreintes génétiques en médecine légale

### 1. Les viols

Les sondes sont capables de reconnaître spécifiquement le chromosome Y et les techniques d'amplification génique permettent de rechercher les cellules spécifiquement masculines.

### 2. Identification de cadavres

En cas de catastrophes à l'origine de mutilations graves ne permettant pas l'identification morphologique simple des victimes, les empreintes génétiques permettent de confronter les caractéristiques génétiques obtenues sur les prélèvements des cadavres aux caractéristiques génétiques de prélèvements effectués sur des ascendants ou descendants présumés.

### 3. Recherche de paternité

Les recherches de filiation peuvent être effectuées par empreintes génétiques, puisque l'hérédité des régions de l'ADN obéit aux lois de Mendel.

## D/ Aspects juridiques et éthiques

- Le recueil d'un échantillon sanguin, par exemple, ne peut se faire qu'avec l'accord de la personne, même si la demande de prélèvement émane d'un magistrat.
- En ce qui concerne la recherche de paternité, le Code civil attribue exclusivement l'action en recherche de paternité à l'enfant. Néanmoins, la mère peut agir en son nom lorsque l'enfant est mineur.
- L'identification anténatale du sexe possible par les empreintes génétiques pourrait aboutir à la sélection des naissances à partir du sexe.
- Les précautions d'ordre juridique et éthique élaborées par le législateur et les comités d'éthique consistent, d'une part, à soumettre les laboratoires où l'on pratique les empreintes génétiques à un agrément administratif et, d'autre part, à limiter l'accès à ces méthodes d'empreintes génétiques au seul but d'expertises judiciaires.
- Les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain édictent un certain nombre de dispositions relatives à l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques.
  - L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.
  - Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude.
  - L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, ou à des fins médicales ou de recherches scientifiques.

- En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou à la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou à la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli.
  - Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherches scientifiques, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli.
  - Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans les conditions fixées par décret au Conseil d'État. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires.
- Le Code pénal, dans ses articles 226-25 à 226-30, prévoit des peines d'un an d'emprisonnement et 100 000 F d'amende en cas de non-respect des précédentes prescriptions.
  - La loi prévoit que le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de vingt ans de réclusion criminelle. Cette sanction est prévue en vertu de la disposition que nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, c'est-à-dire que, sans préjudice des recherches tendant à la prévention ou au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne. ■

# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# PSYCHIATRIE MÉDECINE LÉGALE EXERCICE MÉDICAL

Hospitalisation à la demande d'un tiers  
et hospitalisation d'office  
Le handicap mental. Tutelle,  
curatelle, sauvegarde de justice

1-1-9 - 1-4-52

Dr Angela ROUSSEVA  
Chef de Clinique

Dr Paul FORNES  
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Hospitalisation à la demande d'un tiers et hospitalisation d'office Le handicap mental. Tutelle, curatelle, sauvegarde de justice

## Objectifs :

- Argumenter les indications, les modalités d'application et les conséquences de ces procédures.
- Argumenter les principes d'orientation et de prise en charge d'un malade handicapé mental.

## A/ La sectorisation en psychiatrie

- Les soins psychiatriques chez l'adulte sont distribués par des équipes spécialisées comprenant des psychiatres, psychologues, travailleurs sociaux, infirmiers et aides-soignants ayant la responsabilité d'une population habitant sur un territoire géographique donné. Chaque secteur est doté d'un service psychiatrique d'hospitalisation, d'un centre médicopsychologique (dispensaire) assurant la prise en charge ambulatoire et, pour certains d'entre eux, d'un hôpital de jour, d'un centre d'aide par le travail, de centres de postcure, de foyers thérapeutiques, de foyers d'hébergement, d'instituts médico-psychologiques, d'appartements thérapeutiques, d'hôpitaux de nuit, etc. Les établissements d'hospitalisation sont régis par la loi du 27 juin 1990 (modifiée le 22 juin 2000) du code de la Santé publique, régissant les hospitalisations sous contrainte.

(Cf. *infra*).

- Le secteur psychiatrique obéit au principe d'obligation et de gratuité des soins pour tout sujet domicilié sur le territoire géographique attribué (et les sujets interpellés par les forces de l'ordre sur ce territoire et n'ayant pas d'adresse fixe).
- Le secteur psychiatrique doit assurer la prévention et le dépistage des troubles psychiatriques et la continuité des soins.
- Il y a en France environ mille secteurs assurant la prise en charge de plus de 700 000 patients.
- En ce qui concerne l'enfant et l'adolescent, cette sectorisation est moins importante, organisée en intersecteurs (couvre deux secteurs ou plus de psychiatrie adulte) et dispose de peu de lits d'hospitalisation.
- Les soins en psychiatrie peuvent être assurés par des services non sectorisés (ne sont pas régis par la loi du 27 juin 1990) et ne concernent que les patients consentants et dont l'état est compatible avec une hospitalisation libre.
- En dehors du secteur public, il existe des établissements psychiatriques privés (conventionnés ou non) ne pouvant distribuer des soins qu'aux patients dont l'état est compatible avec une hospitalisation libre (sauf de rares exceptions, certaines cliniques étant régies par la loi du 27 juin 1990).

## 1. Hospitalisation libre

- Obéit aux modalités d'une hospitalisation en général et suppose le consentement libre et la participation volontaire du patient aux soins et à la prise en charge. Le patient est libre de mettre un terme aux soins et à l'hospitalisation à tout moment.

## 2. Généralités de la loi des hospitalisations sous contrainte

- La loi relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation a été promulguée le 27 juin 1990 en remplacement de la loi du 30 juin 1838.
- Elle stipule que nul ne peut être, sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, hospitalisé ou maintenu en hospitalisation dans un établissement accueillant des malades atteints de troubles mentaux hormis les cas prévus par la loi.
- Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux est hospitalisée sans consentement, les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et à la mise en œuvre de son traitement. La dignité de la personne hospitalisée doit être respectée et sa réinsertion doit être recherchée.
- Le patient hospitalisé doit être informé dès son admission et par la suite, à sa demande, de sa situation juridique et de ses droits.
- Le secret médical n'est pas opposable aux personnes hospitalisées sous contrainte.
- La personne hospitalisée sous contrainte dispose des droits suivants :
  - Peut communiquer avec les autorités judiciaires et administratives (procureur de la République, préfet, directeur de l'hôpital...).
  - Peut saisir à tout moment la commission départementale des hospitalisations psychiatriques.
  - Peut prendre conseil auprès d'un médecin ou d'un avocat de son choix.
  - Peut émettre ou recevoir des courriers.
  - Peut consulter le règlement intérieur de l'établissement et recevoir les explications qui s'y rapportent.
  - Peut exercer son droit de vote.
  - Peut se livrer aux activités religieuses et philosophiques de son choix.
  - Peut accéder à son dossier médical et bénéficier de toutes les explications qui s'y rapportent (même sans la présence d'un médecin !).
- À sa sortie de l'établissement, conserve la totalité de ses droits et devoirs de citoyen sans que ses antécédents psychiatriques puissent lui être opposés.
- Il est institué dans chaque département une commission départementale des hospitalisations psychiatriques chargée d'examiner la situation des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux au regard du respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes.

## 3. Hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT)

### a) Indications

- Tout sujet présentant des troubles psychiatriques nécessitant des soins et une surveillance constante en milieu hospitalier, non consentant avec ces soins, incapable d'accepter un traitement.
- Exemple : risque suicidaire ou conduites suicidaires, états délirants aigus, états maniaques, certains alcooliques dangereux. Le principe de base : un sujet dangereux pour lui-même mais non dangereux pour autrui.
- L'hospitalisation à la demande d'un tiers nécessite l'établissement d'une demande d'admission écrite et signée par le tiers et deux certificats médicaux.
- Classiquement, l'HDT est contre-indiquée dans les délires paranoïaques (le tiers devient persécuteur).

**b) La demande de tiers**

- Présentée soit par un membre de la famille, soit par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt du malade, à l'exception des soignants exerçant dans l'établissement d'accueil.
- Cette demande doit être manuscrite, établie sur papier libre, signée par la personne qui la formule. Elle comporte les nom, prénoms, profession, âge, domicile de la personne qui demande l'admission et ceux de la personne dont l'hospitalisation est demandée. La nature des relations entre le demandeur et le patient doit être précisée, ainsi que le degré de parenté, si elle existe. Cette demande est adressée au directeur de l'établissement d'accueil. Elle est valable 15 jours.
- La demande doit être accompagnée d'une photocopie de la pièce d'identité du demandeur, après vérification avec l'original, ou du numéro de celle-ci noté sur la demande.

**c) Certificats médicaux d'hospitalisation**

- Toute demande d'hospitalisation formulée par le tiers doit être accompagnée par deux certificats médicaux circonstanciés, ne comportant aucun diagnostic, datés de moins de quinze jours, établis par deux médecins différents thésés, n'ayant pas de lien de parenté, au quatrième degré inclus, entre eux ni avec le patient ou le tiers.
- Le premier certificat ne peut pas être établi par un médecin exerçant dans l'établissement d'accueil.
- Le deuxième certificat est établi par un médecin qui peut exercer dans l'établissement d'accueil.
- Avant d'admettre une personne en HDT, le directeur de l'établissement vérifie que la demande a été établie conformément aux dispositions légales et s'assure de l'identité de la personne pour laquelle l'hospitalisation est demandée et de celle du demandeur.
- En cas de péril imminent pour la santé du malade dûment justifié par le médecin, le directeur de l'établissement peut prononcer l'admission au vu d'un seul certificat médical émanant d'un médecin pouvant exercer dans l'établissement d'accueil.
- Les certificats doivent dater de moins de 15 jours à la date de l'admission.

**d) Modalités de l'HDT à partir du moment d'admission**

- Certificat de 24 heures : établi dans les 24 heures suivant l'admission, par un psychiatre de l'établissement d'accueil, qui ne peut en aucun cas être un des médecins précédemment mentionnés. Ce certificat est descriptif et constate l'état mental de la personne, confirmant ou infirmant la nécessité de maintenir l'HDT.
- Dès réception de ce certificat médical, le directeur de l'établissement l'adresse avec le bulletin d'admission et la copie des certificats médicaux initiaux au préfet et à la commission départementale des hospitalisations.
- Dans les trois jours de l'hospitalisation, le préfet notifie les noms, prénoms, profession et domicile, tant de la personne hospitalisée que du tiers, au procureur de la République près le tribunal de grande instance du ressort duquel se trouve le domicile de la personne hospitalisée et au procureur de la République près le tribunal de grande instance du ressort duquel est situé l'établissement.
- Dans les trois jours précédant l'expiration des quinze premiers jours de l'hospitalisation, le malade est examiné par un psychiatre de l'établissement d'accueil qui établit un certificat médical (de quinzaine) descriptif précisant notamment la nature et l'évolution des troubles et indiquant la nécessité du maintien des conditions d'hospitalisation. Au vu de ce certificat, l'hospitalisation peut être maintenue pour une durée maximale d'un mois. Au-delà de cette durée, l'hospitalisation peut être maintenue pour des périodes maximales d'un mois, renouvelables selon les mêmes modalités (certificats médicaux mensuels).
- Dans chaque établissement est tenu un registre sur lequel sont transcrits dans les 24 heures tous les certificats et décisions concernant le patient hospitalisé.
- L'HDT peut être levée par : le tiers l'ayant demandée, par non-renouvellement de la demande de son maintien, par le médecin psychiatre estimant que l'état de santé du patient ne relève plus d'une HDT au vu d'un certificat allant dans ce sens, par le procureur de la République ou par une procédure invalide.

- Les patients hospitalisés en HDT et nécessitant de soins somatiques urgents sont accompagnés par au moins un soignant de l'établissement d'accueil lors de ces soins. Si une hospitalisation dans un service de médecine ou de chirurgie est envisagée, l'HDT est levée pour toute la durée de cette hospitalisation, avec la surveillance et le traitement psychiatriques adaptés nécessaires. L'HDT est reprise, si besoin est, selon les mêmes modalités que pour une HDT initiale (si durée supérieure à 15 jours).

<b>Certificat médical d'HDT</b>
<p>Je soussigné(e), Docteur..., médecin généraliste ou spécialiste, exerçant (adresse professionnelle)..., certifie avoir examiné ce jour Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)....., né(e) le..., demeurant à..., exerçant la profession de... J'ai constaté ce qui suit :</p> <p>(description des symptômes présentés au moment de l'examen, sans mention de diagnostic)...</p> <p>Je certifie que les troubles présentés par Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)... imposent des soins immédiats, assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier, rendent son consentement impossible et nécessitent une hospitalisation sur demande d'un tiers, selon les termes de l'article L3212-1 §2 (si péril imminent) du Code de la Santé publique (modifié le 22 juin 2000), dans un établissement soumis à la loi du 27 juin 1990, à savoir, l'hôpital (adresse complète)...</p> <p style="text-align: right;">Fait à..., le... Signature</p>

**N.B.** : Ce certificat doit être établi en deux exemplaires, sur papier à en-tête, avec cachet identifiant le praticien et l'établissement dans lequel il exerce.

#### 4. Hospitalisation d'office (HO)

##### a) Indications

- Concerne les sujets présentant des troubles psychiatriques nécessitant des soins immédiats en milieu psychiatrique et les rendant dangereux pour autrui (ou si persécuteur désigné).

**N.B.** : les patients psychiatriques ne nécessitant pas de soins immédiats mais présentant des troubles du comportement les rendant dangereux pour autrui relèvent de la justice en premier lieu, et leur responsabilité est évaluée par un médecin expert agréé près les tribunaux.

##### b) Certificats et modalités d'hospitalisation

- Au vu d'un certificat médical circonstancié, établi par un médecin thésé, les préfets prononcent par arrêté l'HO des personnes dont les troubles mentaux compromettent l'ordre public et la sûreté d'autrui.
- Le certificat médical ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil.
- Les arrêtés préfectoraux sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire. L'arrêté préfectoral doit être motivé : sur l'existence de troubles mentaux (le certificat médical) et sur la dangerosité (les arrêtés préfectoraux « énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire »). En pratique, peut être joint un procès-verbal du maire, de la police ou de la gendarmerie rapportant les faits et gestes imputés au malade.
- En cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, le maire et, à Paris, les commissaires de police arrêtent, à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes

- les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les 24 heures au préfet qui statue sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'HO. Faute de décision préfectorale, ces mesures provisoires sont caduques au terme d'une durée de 48 heures.
- Dans les 24 heures suivant l'admission, le directeur de l'établissement d'accueil transmet au préfet et à la commission départementale des hospitalisations un certificat médical établi par un psychiatre de l'établissement (certificat des 24 heures). Dans les quinze jours, puis un mois après le début de l'hospitalisation, et ensuite au moins tous les mois, le malade est examiné par un psychiatre de l'établissement d'accueil qui, au terme de cet examen, établit un certificat circonstancié confirmant ou infirmant les observations contenues dans le précédent certificat et précisant notamment les caractéristiques de l'évolution ou la disparition des troubles justifiant l'HO.
  - Dans les trois jours précédant l'expiration du premier mois d'hospitalisation, le préfet peut prononcer, après avis motivé d'un psychiatre, le maintien de l'HO pour une nouvelle durée de trois mois. Au-delà de cette durée, l'hospitalisation peut-être maintenue par le préfet pour des périodes de six mois au maximum renouvelables selon les mêmes modalités.
  - Faute de décision préfectorale à l'issue de chacun des délais prévus par la loi, la mainlevée de l'HO est acquise. Le préfet peut à tout moment mettre fin à l'HO après avis d'un psychiatre ou sur proposition de la commission départementale des hospitalisations.
  - Si un psychiatre déclare dans un certificat médical ou sur registre que la sortie peut être ordonnée, le directeur de l'établissement d'accueil est tenu d'en référer dans les 24 heures au préfet qui statue sans délai.
  - Les sorties en permission des patients hospitalisés en HO se font sur demande médicale ou sur décision du préfet, après qu'il a statué.
  - Si le patient doit bénéficier d'une prise en charge somatique en urgence, il doit être accompagné par deux soignants de l'établissement d'accueil, et le préfet doit en être prévenu sans délai.
  - Si une hospitalisation en service de médecine ou de chirurgie s'impose, le préfet, qui doit en être prévenu immédiatement, statue la levée d'HO ou, pour les patients particulièrement dangereux, il peut prévoir une surveillance policière. Si le préfet décide du maintien de l'HO lors de cette hospitalisation, l'établissement d'accueil doit détacher en permanence deux soignants présents à tout moment auprès du patient.

### Certificat médical d'HO

Je soussigné, Docteur..., médecin généraliste ou spécialiste, exerçant (adresse professionnelle)..., certifie avoir examiné ce jour Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)..., né(e) le..., demeurant à..., exerçant la profession de... J'ai constaté ce qui suit :

(description des symptômes présentés au moment de l'examen, sans mention de diagnostic : d'écrire les symptômes rendant le patient dangereux pour autrui).

Je certifie que les troubles présentés par Monsieur ou Madame ou Mademoiselle (nom, prénom)... imposent des soins immédiats, assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier, en hospitalisation d'office, selon les termes de l'article L3213-2 du Code de la Santé publique (modifié le 22 juin 2000), dans un établissement soumis à la loi du 27 juin 1990, à savoir, l'hôpital (adresse complète)...

Fait à..., le...  
Signature

**N.B. :** Faire ce certificat en double exemplaire, sur papier à en-tête, avec identification du praticien ou de l'établissement dans lequel il exerce.

## 5. Cas particulier des mineurs

- Une hospitalisation en HDT n'a pas à être envisagée pour un mineur. Il appartient aux personnes titulaires de l'autorité parentale de demander l'hospitalisation ou la sortie d'un mineur.
- La procédure d'HO est applicable dans des circonstances exceptionnelles.

## 6. Évasion et transfert

### a) Évasion

– HO :

- \* le médecin doit rédiger un certificat par lequel il indique si le malade était ou non dangereux au moment de l'évasion ;
- \* le directeur signale l'évasion au préfet. Si le malade est dangereux, il fait en outre une demande de recherche auprès de la police judiciaire.

– HDT :

- \* si le malade est jugé dangereux, un certificat médical est adressé au préfet, demandant l'instauration d'une HO, et le préfet peut alors décider de demander des recherches ;
- \* si le malade n'est pas dangereux : ce cas n'est pas explicitement envisagé par la loi et, en pratique, les choses se passent de façon variable. À la demande de la famille, le personnel de l'hôpital peut intervenir pour aller chercher le malade chez lui et le réintégrer. Si la réintégration n'est pas jugée nécessaire et/ou si l'on ignore où se trouve le malade est déclarée une « sortie sans autorisation ».

### b) Transfert

- Lorsque le transfert d'un malade en HO est souhaité (demande de la famille, retour dans le département d'origine), un certificat médical et une demande du directeur de l'établissement sont transmis au préfet. Celui-ci transmet à son tour ces pièces au préfet de l'autre département. Tous les pouvoirs passent au préfet du département d'hospitalisation.

## 7. Contrôle des autorités

● Les visites :

- Aux termes de la loi, de nombreuses personnes sont chargées de faire des visites dans les hôpitaux afin de « recevoir les réclamations des personnes hospitalisées ou de leur conseil et procéder, le cas échéant, à toutes vérifications utiles ».
- Ces personnes sont : le préfet ou son représentant, le juge du tribunal d'instance, le président du tribunal de grande instance ou son délégué, le maire de la commune ou son représentant, le procureur de la République du ressort duquel dépend l'hôpital.
- Ces autorités sont astreintes à une périodicité : au moins deux fois par trimestre pour le procureur ; une fois par semestre pour les autres autorités.

## 8. La commission départementale des hospitalisations psychiatriques

● Instituée par la loi du 27 juin 1990.

### a) Composition

- Quatre membres : un psychiatre, désigné par le procureur général près la cour d'appel ; un magistrat, désigné par le premier président de la cour d'appel ; un deuxième psychiatre et un représentant d'une organisation représentative des familles de personnes atteintes de troubles mentaux, désignés l'un par le préfet, l'autre par le président du conseil général.
- Seul l'un des deux psychiatres peut exercer dans un établissement habilité à recevoir des malades au titre de la présente loi. Les membres de la commission ne peuvent être membres du conseil d'administration d'un établissement hospitalier du département recevant des malades mentaux. Ils sont soumis au secret professionnel selon les règles de l'article 378 du code pénal.

**b) Rôle**

- La commission reçoit toutes les informations concernant les hospitalisations de malades mentaux sans leur consentement dans les établissements du département. Elle est informée de toute hospitalisation, de tout renouvellement et de toute fin d'hospitalisation, en HO et en HDT. Tous les certificats médicaux lui sont transmis.
- Les membres de la commission sont chargés de visiter les établissements, d'y recevoir éventuellement les réclamations des malades et de leur entourage, de vérifier la tenue du « registre de la loi ». Elle a tous les pouvoirs pour examiner la situation des malades hospitalisés.

**La loi du mars 2002**

**L'hospitalisation sans consentement**

Les modifications complètent la loi du 27 juin 1990 dans l'objectif d'améliorer l'encadrement des modes d'hospitalisation sans consentement pour troubles mentaux, s'appuyant pour cela sur les recommandations du Conseil de l'Europe aux États membres, afin d'assurer la protection des droits de l'homme et la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux. Ces nouvelles dispositions s'appuient également sur le rapport de l'inspection générale des affaires sociales de septembre 1997 qui a évalué l'application de la loi de 1990.

En hospitalisation sous contrainte, les sorties de courte durée (moins de douze heures) accompagnées par un ou plusieurs soignants bénéficient dorénavant d'un aménagement : il s'agit de faciliter la pratique de ces sorties d'essai qui constituent une adaptation des conditions du traitement en vue de réinsertion et qui précèdent généralement la fin de l'hospitalisation sans consentement. En cas d'HDT, elles seront accordées par le directeur sur avis psychiatrique. En cas d'HO, par le préfet (accord tacite, sauf refus signifié) après transmission de l'avis du psychiatre par le directeur au plus tard 48 heures avant la date prévue.

La disposition la plus significative concerne la mise en place de la référence obligatoire à un état de « troubles mentaux nécessitant des soins » pour justifier légalement toute hospitalisation dans un service de psychiatrie : cette disposition ne figurait pas précisément dans le cas des hospitalisations d'office. Il était prévu que celles-ci soient justifiées pour des « troubles mentaux compromettant l'ordre public ou la sûreté des personnes », sans que la notion de « nécessité de soins » soit explicitement indiquée. Cette notion nouvelle de « gravité » vise à marquer les

limites de toute décision préfectorale en la matière.

**Les établissements spécialisés**

Les établissements recevant des personnes atteintes de troubles mentaux sont alignés sur l'ensemble des établissements de santé, à savoir que les décisions des conseils d'administration sont exécutoires de plein droit après transmission au directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation, qui saisit le préfet pour avis, permettant ainsi la mise en place de règlements intérieurs sans que ceux-ci soient subordonnés directement à l'approbation du préfet.

**Les commissions départementales des hospitalisations psychiatriques (CDHP)**

Les CDHP se voient attribuer un droit d'accès aux informations d'ordre médical qui leur était interdit jusqu'à présent. Il leur est donc acquis lorsqu'elles le demanderont à l'établissement de santé afin d'examiner dans de bonnes conditions les situations personnelles des patients hospitalisés et, obligatoirement, de ceux dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois. Ces commissions voient leur composition complétée par la présence d'un médecin généraliste et d'un membre d'une organisation représentative des usagers du système de santé. Jusque-là, la composition était de deux psychiatres, un magistrat et un membre d'une organisation représentative des familles des personnes atteintes de troubles mentaux. Pour le législateur, ces dispositions permettront d'améliorer la reconnaissance des droits des personnes souffrant de troubles mentaux et hospitalisées sans leur consentement et de favoriser les liens avec les médecins généralistes chargés le plus souvent de rédiger les certificats d'admission.

- La commission peut, lorsqu'elle l'estime nécessaire, saisir les autorités (préfet, procureur, président du tribunal de grande instance).
- Elle doit établir chaque année un rapport de son activité, à l'aide notamment d'un bilan de l'utilisation des procédures d'urgence prévues en cas de « danger imminent » (HDT avec un seul certificat médical, mesures provisoires d'HO prises par les maires ou, à Paris, par les commissaires de police). Ce rapport est adressé au préfet et au procureur et présenté au conseil départemental de santé mentale.
- La commission est tenue d'examiner systématiquement la situation de toute personne dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois.

## 9. Protection des biens

- La loi du 3 janvier 1968 statue sur la capacité civile des patients souffrant de troubles mentaux. Elle s'applique aux incapables majeurs chaque fois que l'altération de leurs facultés mentales le nécessite.

### a) Sauvegarde de justice

- Indications :
  - \* présente la mesure la plus simple de protection des biens ;
  - \* ce régime de protection est applicable aux personnes qui, en raison de l'altération de leurs facultés mentales ou corporelles, ont besoin d'être protégées dans les actes de la vie civile. Il a un caractère provisoire ;
  - \* l'indication principale en est l'état maniaque compliqué de dépenses inconsidérées ;
  - \* les autres indications concernent tous les sujets susceptibles d'être lésés du fait de leur pathologie psychiatrique ou neurodégénérative et peut être le préliminaire d'une curatelle ou d'une tutelle.
- Modalités :
  - \* peut être demandée par tout médecin qui adresse la demande au juge des tutelles du tribunal d'instance de la commune ;
  - \* peut s'appliquer en urgence immédiatement effective ;
  - \* validité de deux mois, renouvelable sur demande auprès du procureur de la République pour une durée de six mois ;
  - \* en principe, peut être rétroactive mais ne protège pas des dépenses inconsidérées concernant les dépenses en espèces, chèques pour petites sommes ou commandes par correspondance pour de faibles sommes (peu importe le cumul) ;
  - \* si le malade est hospitalisé :
    - lorsqu'un médecin hospitalier constate que l'état de santé d'un malade rend nécessaire sa protection dans les actes de la vie civile, il est tenu d'en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration est obligatoire, et son omission, si elle entraînerait un préjudice pour le malade, pourrait engager la responsabilité du médecin,
    - cette seule déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice. Elle prend effet immédiatement (à dater de l'enregistrement ; certains pensent à dater l'envoi) ;
  - \* si le malade n'est pas hospitalisé :
    - le médecin traitant peut adresser au procureur de la République un certificat attestant la nécessité d'une mise sous sauvegarde de justice, la déclaration étant ici facultative,
    - si le médecin traitant est un médecin généraliste, son certificat doit être accompagné d'un autre certificat établi par un médecin spécialiste (il n'est pas nécessaire que ce spécialiste soit expert près les tribunaux ni figurant sur la liste spéciale du Parquet prévue en matière de tutelle),
    - si le médecin traitant est lui-même spécialiste, sa déclaration n'a pas à être contresignée par un confrère (la loi ne le dit pas expressément, mais c'est habituellement admis). Cette seule déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice ;

- \* en cas de procédure aux fins de mise sous tutelle ou curatelle :
  - le juge peut placer le malade sous sauvegarde de justice pour la durée de l'instance ;
- \* cessation de la sauvegarde de justice :
  - cesse automatiquement au bout de deux mois. Des renouvellements sont toutefois possibles (péremption d'un renouvellement : six mois),
  - peut également cesser par une déclaration médicale attestant qu la situation antérieure a cessé,
  - le procureur peut y mettre fin, après enquête, s'il estime la déclaration abusive,
  - la sauvegarde de justice par décision a effet jusqu'au jugement (ouvrant la tutelle ou la curatelle, ou disant qu'il n'y a pas lieu de recourir à de telles mesures) ;
- \* publicité :
  - la sauvegarde de justice n'est pas soumise à publicité. Outre les autorités judiciaires, peuvent seuls en demander communication au procureur : le malade lui-même, le conjoint, les ascendants, descendants, frères et sœurs ; les avocats, notaires, avoués et huissiers en justifiant de l'utilisation pour acte de leurs fonctions ;
- \* Les effets de la sauvegarde de justice :
  - les actes juridiques faits par le malade sous sauvegarde de justice :
    - ▲ le malade peut faire valablement tous actes juridiques qu'ils soient d'administration ou de disposition. Ces actes pourront être annulés en cas de lésion ou réduits en cas d'excès (dépenses disproportionnées à ses besoins ou à ses ressources),
    - ▲ après le décès du malade, l'action peut-être intentée par les héritiers. La nullité des actes (ou leur réduction) n'est pas prononcée automatiquement par le tribunal, du seul fait de l'existence de la sauvegarde : le tribunal doit considérer « la fortune de la personne protégée, la bonne ou mauvaise foi de ceux qui auront traité avec elle, l'utilité ou l'inutilité de l'opération » ;
    - ▲ Le malade peut être représenté.
  - un mandataire peut être désigné :
    - ▲ par le malade,
    - ▲ par le juge,
  - l'obligation de faire des actes conservatoires incombe à certaines personnes :
    - ▲ le conjoint, les ascendants, les descendants, frères et sœurs sont tenus de faire les actes conservatoires, en vue du maintien des droits de la personne protégée,
    - ▲ le directeur de l'établissement de soins et la personne qui héberge à son domicile le malade sous sauvegarde,
    - ▲ s'il n'y a sur place ni conjoint, ni ascendant, le procureur peut provoquer d'urgence des mesures conservatoires, et notamment l'apposition des scellés. Si les biens apparaissent peu importants, il pourra simplement requérir le maire ou le commandant de la brigade de gendarmerie pour dresser un état descriptif du mobilier et conserver la clé de la maison,
  - la gestion d'affaires spontanée :
    - ▲ tout parent, ami, voisin peut, dans l'intérêt du malade en cas d'urgence, faire des actes à caractère conservatoire.

## b) Tutelle

### – Indications :

- \* ce régime de protection est applicable aux personnes qui, en raison de l'altération de leurs facultés mentales ou corporelles, ont besoin d'être représentées d'une façon continue dans les actes de la vie civile.

### – Procédure :

- \* la requête aux fins de tutelle :

- elle peut émaner de :

- ▲ la personne qu'il y a lieu de protéger,
- ▲ son conjoint, ses ascendants, descendants, frères et sœurs,
- ▲ le curateur,

- ▲ le ministère public,
  - ▲ le juge des tutelles,
  - ▲ elle doit être accompagnée d'un certificat établi par un médecin spécialiste, figurant sur une liste spéciale établie par le procureur de la République.
- Instruction :
- \* le juge entend la personne à protéger. Cette audition peut avoir lieu « en tout lieu approprié ». Au décours de l'audition, le juge donne avis de la procédure au malade. Le juge doit s'assurer auprès du médecin que cette audition n'est pas de nature à porter préjudice à la santé du malade. Il recueille l'avis des parents, amis ou alliés du malade. Il peut même réunir un conseil de famille ;
  - \* le juge peut demander toute autre mesure d'information qu'il estime utile : enquête sociale, de police, expertise médicale ;
  - \* il peut placer la personne à protéger sous sauvegarde de justice dès le début de la procédure et, éventuellement, nommer un mandataire spécial.
  - \* ouverture :
    - un mois avant la date fixée pour l'audience, le juge des tutelles communique son dossier au procureur de la République, qui doit le lui renvoyer dans un délai de quinze jours,
    - le requérant et la personne visée dans la requête peuvent prendre connaissance du dossier,
    - l'audience n'est pas publique. Elle a lieu dans le bureau du magistrat. Sont présents le ministère public et les avocats s'il y en a dans la cause,
    - la décision est notifiée aux parties intéressées. Toutefois, le juge peut décider, sur avis du médecin traitant, qu'il n'y a pas lieu de la notifier à la personne intéressée, en raison de son état de santé.
- Publicité :
- \* une mention (RC suivi d'un numéro) est portée en marge de l'acte de naissance. Cette mention renvoie à un fichier : le répertoire civil. Un acte de naissance étant réclamé pour tout acte juridique important, le notaire peut ainsi s'informer ;
  - \* le jugement n'est opposable aux tiers que deux mois après l'inscription au répertoire civil, à moins que ces tiers n'en eussent eu personnellement connaissance.
- Recours :
- \* tout parent, allié ou ami du malade peut former un recours devant le tribunal de grande instance.
- Cessation :
- \* se fait selon les mêmes modalités que pour l'ouverture. Un nouveau certificat médical d'un médecin spécialiste est nécessaire ;
  - \* la mention RC est radiée sur le registre de naissance.
- Incapacité du malade sous tutelle :
- \* complète ;
  - \* la tutelle s'accompagne d'une perte de la capacité civile, des droits civiques et politiques ;
  - \* les actes sont nuls, du fait même qu'ils ont été passés après l'ouverture de la tutelle. Cette nullité ne peut être prononcée que dans l'intérêt du malade (et non de celui des personnes qui ont traité avec lui). En conséquence, seuls peuvent l'invoquer :
    - pendant la durée de la tutelle : le tuteur,
    - après mainlevée de la tutelle : le malade lui-même,
    - après le décès du malade, seuls les héritiers peuvent invoquer la nullité ;
  - \* le délai de prescription est de cinq ans ;
  - \* les actes à caractère personnel :

- le mariage :
  - ▲ n'est possible qu'avec le consentement du père et de la mère ou du conseil de famille. L'avis du médecin traitant est obligatoire. L'établissement d'un contrat de mariage n'est possible qu'avec l'assistance du père et de la mère ou du conseil de famille. À défaut de cette assistance, le contrat pourrait être annulé dans l'année qui suit à la demande du malade lui-même, de la mère, du père, du conseil de famille, du tuteur ou du curateur,
- le divorce (ce chapitre concerne les trois régimes de protection) :
  - ▲ par consentement mutuel : la demande n'est pas recevable si l'un des époux est placé sous l'un des régimes de protection,
  - ▲ pour rupture de la vie commune ou pour faute demandée par une personne protégée : une personne placée sous sauvegarde de justice peut faire une telle demande, mais elle ne sera examinée que lorsque la période de sauvegarde sera terminée, qu'il n'y ait plus alors de protection ou que la sauvegarde ait été relayée par une tutelle ou une curatelle,
  - ▲ une personne placée sous curatelle peut faire une demande de divorce, en étant assistée par son curateur. Si celui-ci n'est pas d'accord, il peut demander au juge la mise en place d'une tutelle,
  - ▲ une personne sous tutelle ne peut engager une procédure de divorce. Seul, le tuteur peut le faire, avec autorisation du conseil de famille. Le juge doit recueillir l'avis du médecin traitant,
  - ▲ divorce pour faute demandé contre la personne protégée : la mise sous sauvegarde de justice interrompt la procédure, jusqu'à la levée de la sauvegarde ou mise en place d'une tutelle ou une curatelle,
  - ▲ lorsqu'une tutelle est mise en place, il appartient au tuteur et au conseil de famille de prendre les décisions qu'ils jugent nécessaires au lieu et place de la personne protégée,
  - ▲ sous curatelle, la personne protégée décide elle-même, assistée de son curateur qui peut demander, en cas de désaccord, la mise en place d'une tutelle.

**N.B.** : Lorsque le conjoint est le tuteur ou le curateur du malade, le juge nomme une autre personne.

- la reconnaissance d'un enfant naturel :
  - ▲ la jurisprudence admet la possibilité, pour un malade sous tutelle, dans un intervalle lucide, de reconnaître un enfant naturel,
- les donations :
  - ▲ elles ne peuvent être faites, avec autorisation du conseil de famille, qu'au conjoint d'une part, aux descendants, à titre d'avance sur la succession future, d'autre part,
- le testament :
  - ▲ il ne peut-être fait que par le malade lui-même, avec autorisation du juge,
- les actes de la vie civile :
  - ▲ le malade sous tutelle perd le droit de vote, devient inéligible, ne peut plus être désigné comme juré, ni se voir confier une charge de tutelle,
- La tutelle peut être modifiée par le juge qui peut énoncer dans le jugement, après avis du médecin traitant, un certain nombre d'actes que le malade sous tutelle pourra faire lui-même, soit seul, soit avec l'assistance du tuteur (capacité partielle).

### c) *Curatelle*

– Indications :

- \* ce régime de protection est applicable aux personnes qui, en raison de l'altération de leurs facultés mentales ou corporelles, ont besoin d'être représentées d'une façon continue dans les actes de la vie civile.

- Procédure :
  - \* la même que pour la tutelle.
- Incapacité :
  - \* le malade sous curatelle peut faire seul les actes d'administration. Il doit obtenir l'autorisation du curateur pour les actes de disposition, ainsi que pour recevoir des capitaux et en faire l'emploi. En cas de refus du curateur, le malade peut demander l'autorisation au juge ;
  - \* l'annulation d'un acte de disposition fait par le patient sans autorisation du curateur peut être demandée par le curateur ou le malade lui-même ;
  - \* les actes que le malade peut faire seul peuvent être l'objet d'actions en rescision ou en réduction, comme s'ils avaient été faits par une personne sous sauvegarde de justice ;
  - \* le délai de prescription est de cinq ans ;
  - \* le juge peut moduler l'incapacité : en autorisant le malade sous curatelle à faire seul un certain nombre d'actes qui nécessiteraient normalement l'assistance du curateur ou en « aggravant » la curatelle en donnant au curateur les pouvoirs d'un gérant de tutelle ;
  - \* la curatelle s'accompagne d'une perte partielle des droits civiques et politiques (conservation du droit de vote, mais le sujet ne peut être élu, ni membre d'un jury) ;
  - \* les sujets sous curatelle peuvent se marier, reconnaître un enfant naturel ou rédiger un testament avec le consentement de leur curateur. ■

## POINTS FORTS

- **Hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT) :**
  - Indiquée chez un patient dangereux pour lui-même, refusant les soins.
  - Contre-indiquée dans les délires paranoïaques.
  - Nécessite une demande d'un tiers qui peut être un membre de la famille, un ami ou toute personne bénéficiant de toutes ses facultés mentales, majeure, s'inquiétant pour l'état de santé du patient. Le cas échéant, ce rôle revient à l'administrateur de garde, s'il n'est pas apparenté au patient.
  - Deux certificats médicaux descriptifs sont nécessaires (article L3212-1 du code de la santé publique), ou, en cas de péril imminent (article L3212-2), un seul suffit.
  - Les médecins certificateurs ne doivent pas être apparentés au patient jusqu'au quatrième degré, ni entre eux, et au moins l'un des deux ne doit pas appartenir à l'établissement d'accueil, sauf en cas de péril imminent.
  - Certificat de 24 heures, de quinzaine, puis mensuels.
  - Peut être levée par : le tiers ayant signé la demande, le médecin ou en cas de procédure caduque.
  
- **Hospitalisation d'office (HO) :**
  - Indiquée chez un patient dangereux pour autrui et nécessitant des soins.
  - Qui peut demander une HO :
    - \* Le préfet de police à Paris.
    - \* Un médecin établissant un certificat descriptif avec une procédure établie par le préfet de Paris ou le maire dans les autres communes.
  - Certificat de 24 heures, de quinzaine, puis mensuels.
  - La levée peut être demandée par le médecin ou le préfet de police (maire) et accordée par le préfet de police du département d'hospitalisation.
  - Les HDT et HO ne peuvent être accueillies que dans les établissements régis par la loi du 27 juin 1997 (modifiée le 22 juin 2000) du code de la Santé publique. Les patients sont hospitalisés en fonction de leur domicile ou dans l'hôpital de la commune d'interruption ou de « recueil » par les services de police, pompiers, sécurité.
  
- **Sauvegarde de justice :**
  - Mesure transitoire de protection des biens, valable immédiatement et pour deux mois, renouvelable pour une durée de six mois, auprès du procureur de la République.
  - Indications : dépenses inconsidérées dans le cadre d'un état maniaque ; en vue d'une procédure de tutelle ou de curatelle.
  
- **Tutelle :**
  - Mesure de protection des biens privant complètement le patient de ses capacités civiles, ses droits civiques et politiques.
  - Établie par procédure judiciaire par le juge des tutelles et après expertise médicale.
  - Indications : patient incapable majeur (démence, retard mental, maladie mentale sévère, compromettant les capacités du patient de gérer ses biens de façon autonome).
  
- **Curatelle :**
  - Idem que la tutelle, sauf que la privation des droits et des capacités est partielle.
  - Le patient est aidé dans la gestion de ses biens.

# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# EXERCICE MÉDICAL PSYCHIATRIE

## Le handicap mental. Tutelle, curatelle, sauvegarde de justice

I-4-52

Dr Paul FORNES  
Praticien hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Le handicap mental. Tutelle, curatelle, sauvegarde de justice

## Objectifs :

- Argumenter les principes d'orientation et de prise en charge d'un malade handicapé mental.

## RÉGIMES DE PROTECTION DES BIENS : PRINCIPES D'APPLICATION ET D'UTILISATION

- La loi du 3 janvier 1968 relative à la protection des biens intéresse tous les malades, hospitalisés ou non, dans un hôpital psychiatrique ou non, que ce soit dans un hôpital général, un hospice ou une maison de retraite, les malades mentaux bien entendu mais également tous ceux dont les troubles empêchent l'expression de la volonté, que ces troubles résultent d'une maladie, d'une infirmité ou d'un affaiblissement dû à l'âge.
- Deux conditions à l'application de la loi :
  - La personne doit être majeure.
  - La personne a besoin d'être protégée, assistée, conseillée ou contrôlée de manière épisodique ou même représentée de façon continue dans les actes de la vie civile.
- La loi prévoit trois modalités de protection à gradation croissante selon l'importance de la protection à instituer.

### A/ Sauvegarde de justice

#### 1. Généralités

- Il ne s'agit pas d'une incapacité civile mais d'une protection, et celle-ci est essentiellement temporaire.
- La sauvegarde de justice (SDJ) est destinée à des sujets dont l'altération des facultés mentales est peu importante ou passagère, en tant que solution d'attente avant l'institution d'un des deux autres régimes.
- Le malade placé sous sauvegarde de justice conserve l'exercice de tous ses droits, mais il est incapable de se léser par les actes juridiques qu'il passe.

- Au cas où il viendrait à être trompé, il peut demander au tribunal l'annulation des actes qu'il a passés ou des engagements qu'il a contractés.
- Dans ces conditions, les contractants éventuels doivent solliciter, avant de passer un acte, un officier ministériel qui peut seul vérifier au Parquet l'éventualité d'une mise sous sauvegarde de justice.
- Pour toute décision désavantageuse ou inopportune que le malade aurait été amené à prendre, il peut demander au tribunal un réajustement du prix :
  - Soit s'il a vendu moins cher que la valeur du bien.
  - Soit s'il a acheté plus cher que ses moyens ne le lui permettent.
- Il dispose pour cette action en justice d'un délai de cinq ans, de même que ses héritiers après son décès.
- Pour administration des biens dans le régime de sauvegarde de justice, le sujet ou le juge des tutelles peuvent désigner un mandataire à cet effet, mandat volontaire ou mandat judiciaire, respectivement.

## 2. Procédure

- Si le malade est hospitalisé dans un hôpital public ou un établissement privé figurant sur une liste établie par le ministère de la Santé, c'est le médecin de l'établissement qui fait la demande.
- Si le malade n'est pas hospitalisé ou placé dans un établissement privé ne figurant pas sur cette liste, il faut, en plus du certificat du médecin traitant, l'avis conforme d'un médecin spécialiste.
- La sauvegarde de justice étant une mesure essentiellement provisoire, il faut que soit établie par le médecin une déclaration de renouvellement dans les deux mois, puis dans les six mois, dans le cas de sauvegarde sur déclaration médicale ; dans le cas de sauvegarde sur décision du juge, c'est pour la durée de l'instance, avec alors péremption dans le délai d'un an. La sauvegarde prend effet à la date d'enregistrement, pour deux mois.
- La SDJ se termine à l'expiration par simple péremption de ces délais (la sauvegarde se termine automatiquement au bout de trois ans si aucun acte attestant son activité ne s'est produit entre-temps), ou par un certificat du médecin attestant que le placement sous sauvegarde de justice n'est plus nécessaire, et également dans les cas où l'intéressé a été mis en tutelle ou en curatelle.

## B/ Curatelle

- Ce régime d'assistance concerne :
  - Le majeur qui, sans être hors d'état d'agir lui-même, a besoin d'être conseillé et contrôlé dans les actes de la vie civile.
  - Le majeur qui, par sa prodigalité, son intempérance ou son oisiveté, s'expose à tomber dans le besoin ou compromet l'exécution de ses obligations familiales.
- L'accord du curateur est indispensable pour toute une série d'actes de disposition des biens. L'autorité parentale est conservée ; il conserve le droit de vote.
- Le conjoint est le curateur naturel, sauf pour les sujets séparés ou si le juge en décide autrement. Tous les autres curateurs sont nommés par le juge des tutelles.

- Le testament est possible librement, mais la donation ne peut être effectuée qu'avec l'assistance du curateur. Le majeur en curatelle est inéligible et ne peut être juré, ni tuteur, ni curateur.
- Le certificat du médecin traitant est nécessaire — et celui-ci doit à la fois donner son avis sur l'opportunité de la mesure de protection et dire si l'audition de la personne à protéger par le juge des tutelles est possible sans risque de préjudice pour sa santé — mais ne suffit pas. L'avis d'un médecin spécialisé est en effet obligatoire.
- Le médecin traitant peut provoquer la demande de placement sous curatelle par le malade lui-même en adressant un certificat médical au juge des tutelles.
- Le certificat médical n'a pas besoin d'être descriptif ; il suffit d'attester que l'état du malade semble nécessiter une mesure de protection au titre de la loi du 3 janvier 1968.
- Le médecin spécialiste doit figurer sur une liste dressée dans chaque département par le procureur de la République.
- Ce certificat n'est pas juridiquement une expertise, mais il doit formellement en présenter les garanties. Il doit être nominatif et descriptif.
- Au vu de ces deux certificats médicaux, le juge des tutelles peut instruire la procédure de mise sous curatelle. Cette procédure nécessite donc un jugement.
- Il peut en attendant, car la procédure peut prendre quelques semaines ou quelques mois, placer le malade sous sauvegarde de justice.
- La curatelle cesse avec les causes qui l'ont déterminée ; néanmoins, la mainlevée ne sera prononcée qu'en observant les formalités prescrites à son ouverture et la personne en curatelle ne pourra reprendre ses droits qu'après le jugement de la mainlevée.

## C/ Tutelle

- C'est le régime le plus complet de protection, car c'est un régime de représentation, ce qui le différencie de la curatelle qui est un régime d'assistance, et c'est une représentation continue, ce qui le différencie de la sauvegarde de justice qui n'est qu'une mesure provisoire.
- La tutelle, comme la curatelle, nécessite un jugement.
- Le majeur doit ici être représenté d'une manière continue dans les actes de la vie civile.
- L'autorité parentale n'est pas retirée de plein droit.
- Ce malade totalement privé de sa capacité juridique est en toutes circonstances et dans tous les actes représenté par un tuteur. Celui-ci peut être le conjoint ou toute autre personne désignée par le conseil de famille.
- Le testament antérieur à la mise en tutelle est juridiquement valable ; postérieur à cette tutelle, il est nul de plein droit.
- Les donations ne sont possibles qu'en faveur du conjoint ou des descendants par le tuteur, mais après avis du conseil de famille.

- Le mariage est possible, mais seulement avec le consentement du conseil de famille et sur avis obligatoire du médecin traitant. Le majeur sous tutelle perd le droit de vote.
- La procédure est identique à celle de la curatelle.
- Au vu du certificat du médecin traitant et du certificat du médecin spécialiste, c'est le juge des tutelles qui désigne le tuteur.
- Comme pour la curatelle, la fin de la tutelle est prononcée avec avis obligatoire du médecin spécialiste.
- La requête de mise sous tutelle peut être présentée par l'intéressé, son conjoint (sauf en cas de séparation ou de divorce), ses parents, ascendants, descendants, frères et sœurs, le curateur éventuel et le juge des tutelles. Les autres parents, alliés, amis, médecin traitant ou directeur d'établissement de soins ne peuvent pas demander l'ouverture d'une tutelle, mais peuvent signaler au juge une situation qui la justifierait. ■

# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# EXERCICE MÉDICAL

## Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

**HP-13**

Dr Paul FORNES  
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

## DÉFINITIONS

---

- On entend par recherche biomédicale sur les personnes tout « **essai ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales** ».
- La loi du 20 décembre 1988, dite « loi Huriet », modifiée en 1990, 1991, 1994 et 1996 distingue :
  - Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique, qu'elles portent sur des personnes malades ou non.
  - Les recherches biomédicales à finalité thérapeutique directe.
- Le texte ne se limite pas aux essais médicamenteux. Ainsi, toutes les recherches, qu'elles soient cliniques, biologiques ou chirurgicales entrent dans le champ d'application de la loi.
- En revanche, sont implicitement exclus du texte de la loi, les actes d'investigation et d'intervention pratiqués sur le malade dans un but diagnostique et thérapeutique lorsque leurs conséquences sont a priori connues par l'état de la science.
- Le bon sens et la bonne foi définissent ce qui relève d'une pratique médicale réalisée dans le seul intérêt du malade concerné.
- Les études rétrospectives de nature biologique, clinique ou épidémiologique n'entrent pas dans le cadre de la loi du 20 décembre 1988.
- Néanmoins, toutes les études comportant l'examen des caractéristiques génétiques des sujets ou leur identification par empreintes génétiques doivent être menées dans le cadre de cette loi, même si ces examens sont réalisés sur des déchets opératoires. En revanche, aucun consentement n'est exigé pour des examens pratiqués sur des éléments ou des déchets opératoires susceptibles d'aucune identification.
- Le texte s'adressant à « **l'être humain** », il faut exclure de son application les recherches menées sur des personnes décédées. Les dispositions de la loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain s'appliquent alors.

- Une exception à ce principe général a été apportée par la loi n° 94-630 du 25 juillet 1994. Celle-ci a rangé les recherches menées sur des personnes en état de mort cérébrale dans le champ d'application de la loi du 20 décembre 1988, parmi les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.
- Les recherches sur l'embryon, qui ne sont autorisées qu'à titre exceptionnel, relèvent de la loi du 29 juillet 1994 et non de la loi du 20 décembre 1988.
- Le « **développement des connaissances** » concerne la recherche permettant d'aller au-delà de ce qui est connu, ou au-delà de l'« état de l'art » tel qu'appliqué dans la pratique médicale.
- Les conséquences d'une pratique médicale menée selon l'état des connaissances sont a priori prévisibles, alors que celles d'une recherche biomédicale ne sont qu'attendues avec l'incertitude inhérente à toute innovation.
- Il est donc raisonnable d'entendre par recherche biomédicale toute démarche, innovante ou non, structurée et prospective, destinée à accroître les connaissances sur :
  - L'homme sain ou malade, sa physiologie et les mécanismes physiopathologiques.
  - Les produits ou interventions susceptibles de lui être appliqués.
- La standardisation des procédures employées et l'organisation de la recherche doivent être décrites dans un protocole.
- Une démarche expérimentale non structurée est par définition non scientifique et peut relever du domaine de la faute professionnelle selon les circonstances appréciées par le juge.
- Les questions que doit se poser tout praticien voulant mener une activité scientifique sont :
  - Y a-t-il atteinte à l'intégrité des personnes ?
  - Y a-t-il un risque particulier ou des contraintes supplémentaires induites par ce protocole ?
  - Les traitements sont-ils attribués selon une procédure expérimentale ?
  - Y a-t-il une modification de la prise en charge normale du patient et de sa relation avec le médecin traitant ?
- Une réponse positive à l'une de ces questions fait présumer que la recherche concernée relève de la loi du 20 décembre 1988.
- On entend par recherches avec bénéfice individuel direct les investigations et manœuvres innovantes, diagnostiques ou thérapeutiques, conduites sur des personnes ayant donné leur consentement et susceptibles d'en bénéficier. La grande majorité des recherches diagnostiques ou thérapeutiques, qu'elles soient médicales ou chirurgicales, entre dans ce cas de figure.
- On entend par recherches sans bénéfice individuel direct toutes celles qui portent sur des personnes volontaires malades ou saines, acceptant de participer à une évaluation dont on sait qu'elles ne tireront pas de bénéfice immédiatement personnel. Il peut s'agir d'essais pour connaître le devenir et le métabolisme d'un nouveau médicament ou pour en apprécier la dose maximale tolérée, en fonction de l'âge, de l'existence d'une pathologie rénale ou hépatique, ou de toute autre situation physiopathologique. Pour les recherches sans bénéfice individuel direct, la loi ne fait pas de distinction entre les essais menés sur les volontaires sains et ceux réalisés sur des personnes malades.

- Dans le cas des essais cliniques, les recherches de phase I sont classées sans bénéfice individuel direct. Les essais de phases II et III sont considérés le plus souvent comme étant avec bénéfice individuel direct. S'agissant des essais de phase IV, le choix doit être guidé par l'objectif de la recherche, et l'on peut schématiser les situations en proposant que les essais :
  - À but cognitif, pharmacocinétique, pharmacodynamique ou d'évaluation de tolérance sont à considérer comme étant sans bénéfice individuel direct.
  - Alors que ceux visant à évaluer l'efficacité, l'utilité du traitement ou une stratégie thérapeutique sont avec bénéfice individuel direct.
- En dehors des essais de médicaments, on constate que de nombreuses recherches dans les domaines épidémiologique, génétique, physiologique et physiopathologique entrent dans le cadre des recherches sans bénéfice individuel direct.
- Un placebo ne peut figurer dans une recherche à but thérapeutique que lorsqu'il n'y a pas de traitement de référence efficace. L'introduction d'un groupe placebo dans un essai thérapeutique pourrait induire des difficultés d'interprétation quant à sa classification (avec ou sans bénéfice individuel direct ?).
- Néanmoins, toute personne incluse dans un tel essai peut se voir attribuer, par la procédure de randomisation, le traitement à évaluer. De plus, il a été montré que dans les essais thérapeutiques bien conçus, tous les malades, y compris ceux recevant un placebo, bénéficient d'un meilleur pronostic, cela en raison entre autres d'une surveillance accrue. Ces essais peuvent donc être placés dans la catégorie des recherches avec bénéfice individuel direct.
- Toutefois, un placebo peut être administré lors d'études chez des volontaires sains (essais de phase I, études de physiologie) classées dans la catégorie des recherches sans bénéfice individuel direct.

## A/ Essais cliniques

- Ce sont de tous les essais systématiques d'un médicament chez l'homme, qu'il s'agisse de volontaires malades ou sains, afin d'en mettre en évidence ou d'en vérifier les effets et (ou) d'identifier tout effet indésirable et (ou) d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion pour en établir l'efficacité et la sécurité d'emploi.
- Bien que le texte de loi ne concerne pas exclusivement les essais cliniques des médicaments, ces derniers représentent la majorité des recherches biomédicales déclarées aux autorités sanitaires.
- Pour cette raison, il est utile de rappeler les quatre phases qui composent le développement d'un médicament.

### 1. Phase I

- Il s'agit du tout premier contact entre l'homme et un produit chimique à potentialité thérapeutique.
- Cette phase a pour but essentiel d'apprécier la tolérance chez l'homme du médicament, en fonction de la dose et de la voie d'administration. Une première évaluation des propriétés pharmacocinétiques de la molécule est habituellement conduite simultanément.

- En règle générale, il n'y a pas, dans cette phase, de bénéfice individuel direct.
- La phase I doit être réalisée sur des personnes volontaires saines, sauf très rares exceptions lorsque le produit est à l'évidence toxique. C'est le cas, par exemple, des produits anticancéreux.

## 2. Phase II

Elle se divise en deux parties :

- La phase II A, qui a pour but de confirmer chez l'homme les propriétés pharmacologiques potentiellement thérapeutiques observées chez l'animal.
  - Elle vise donc à étudier les propriétés pharmacodynamiques et à compléter la connaissance de la pharmacocinétique de la molécule.
  - Ces essais portent habituellement sur un petit effectif de personnes, le plus souvent volontaires sains.
  - À titre d'exemple, nous citerons un essai évaluant l'effet inhibiteur bêta-adrénergique d'un bêtabloquant chez l'homme sain avec étude de la relation dose-effet.
- Les essais de phase II B, qui visent à montrer l'efficacité thérapeutique du nouveau médicament sur des petits groupes homogènes de malades souffrant de la pathologie visée.
  - Ces essais de courte durée tentent de déterminer la posologie efficace et d'étudier les relations effets/concentrations circulantes ainsi que d'identifier les principaux effets indésirables survenant à court terme.
- Pour les essais de phase II A, il ne peut y avoir de bénéfice individuel direct.
- En fonction de la pathologie traitée, de l'objectif de l'essai et de la durée de traitement, les essais de phase II B pourront être classés avec ou sans bénéfice individuel direct.

## 3. Phase III

- Connaissant la posologie efficace, ces essais visent à confirmer les propriétés thérapeutiques sur des effectifs de patients plus importants et avec des durées d'exposition au médicament plus prolongées.
- Les essais de phase III permettent d'établir le ratio bénéfices/risques du médicament, notamment par une meilleure appréciation de son profil de tolérance à moyen et long termes (analyse des effets indésirables).
- La phase III permet aussi d'établir des recommandations sur l'usage du futur médicament dans des populations à risque grâce aux résultats d'études spécifiques (interactions médicamenteuses, influence de l'âge,...)
- Enfin, des essais comparatifs versus un produit de référence sont souvent menés en phase III pour comparer leur efficacité ou leur sécurité d'emploi.
- Les essais de phase III sont les plus nombreux, et il y a le plus souvent un bénéfice individuel direct pour les personnes qui y participent.
- À la fin de la phase III, le médicament est évalué par la Commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) du ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Il peut alors devenir une spécialité pharmaceutique commercialisée.

#### 4. Phase IV

- Il s'agit d'essais réalisés après la mise sur le marché du médicament : on peut donc parler d'essais post-AMM.
- L'objectif des essais de phase IV est :
  - soit de mieux connaître le profil d'effets indésirables de la molécule : il s'agit alors d'un essai de type pharmacovigilance.
  - soit de mieux évaluer l'intérêt thérapeutique du nouveau médicament ou sa place dans les stratégies thérapeutiques.
- Ces essais doivent être réalisés dans les conditions habituelles d'emploi, c'est-à-dire sur la base des informations présentes dans le résumé des caractéristiques du produit adopté lors de l'AMM.
- Ces essais, qui se font souvent en collaboration avec les centres régionaux de pharmacovigilance, nécessitent des effectifs de patients très importants.
- En revanche, si un essai mené en post-AMM a pour objectif d'étudier : une nouvelle indication, un nouveau mode d'administration, une nouvelle posologie ou une nouvelle association. Cet essai ne devra pas être considéré comme un essai de phase IV mais comme l'essai d'un nouveau principe actif (essai de phase II ou III).

#### B/ Investigations cliniques

- Il s'agit de recherches biomédicales définies comme toute étude systématique sur les sujets humains entreprise pour vérifier la sécurité et les performances d'un dispositif médical particulier, dans les conditions normales d'utilisation.
- On notera qu'un dispositif médical est « tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :
  - de diagnostic, de prévention, de contrôle ou d'atténuation d'une maladie ;
  - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
  - d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
  - de maîtrise de la conception ;et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

#### C/ Autres recherches

- Dans cette catégorie figurent les recherches, parfois dénommées « études », menées dans le domaine de la génétique, de la physiologie et de la physiopathologie.
- Les études thérapeutiques non médicamenteuses qui englobent les recherches chirurgicales, comportementales, de radiothérapie, etc., entrent dans ce cadre.
- Il en est de même des études épidémiologiques comportant des actes invasifs.

## PROCÉDURE D'UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE

---

### A/ Le promoteur

- Le promoteur est une personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain qu'il en ait ou non la paternité intellectuelle.
- Il n'y a pas de qualification professionnelle spécifique requise pour être promoteur.
- Il n'y a habituellement qu'un promoteur pour une seule et même recherche. Toutefois, il peut arriver que plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, cela d'un commun accord. Il est alors possible de désigner un chef de file. Cette désignation n'est pas obligatoire. Plusieurs partenaires peuvent s'associer pour devenir copromoteurs avec un partage des charges (convention de copromotion).
- Selon les termes de la loi, il n'est pas possible de prendre la qualité de promoteur de manière tacite. Cette qualité résulte d'une manifestation expresse de volonté, l'envoi de la lettre d'intention à l'autorité administrative compétente.
- Par conséquent, un médecin qui souhaite entreprendre une recherche sous la responsabilité de son établissement doit demander à son directeur que l'établissement assume expressément la qualité de promoteur. Cette qualité ne pourra résulter que d'une « lettre d'intention » envoyée par le directeur au ministre.
- Le plus souvent, le promoteur est une personne morale, industriel de la santé (ex. : laboratoire pharmaceutique, constructeur de matériel biomédical...).
- Il peut être aussi un grand organisme de recherche (ex : INSERM, CNRS...) ou de soins (ex : AP-HP, autre établissement de santé public ou privé).
- Il est important, dans l'intérêt même de la science, qu'un médecin, employé par de tels organismes, puisse faire prendre l'initiative d'une recherche par son organisme. Il ne peut engager de lui-même son organisme de rattachement à devenir promoteur. Il doit solliciter de celui-ci une décision expresse.
- Rien ne s'oppose en principe à ce qu'un promoteur soit en même temps investigateur sous réserve qu'il soit médecin et satisfasse à toutes les obligations de l'une et l'autre des fonctions précisées par la loi. Cependant l'AP-HP n'est pas favorable à ce qu'un médecin hospitalier relevant d'elle cumule, pour une même recherche, les qualités de promoteur et d'investigateur.

### 1. Procédure

#### a) *Préalablement à la recherche*

- Il prend l'initiative de la recherche.
- Il choisit le ou les investigateurs.
- Il leur fournit le dossier préclinique et le protocole de recherche.
- Il souscrit un contrat d'assurance responsabilité civile.
- Il verse au ministre chargé de la Santé le droit fixe dû pour la consultation du Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB).
- Il adresse une lettre d'information au directeur de l'établissement.
- Il adresse une lettre d'information au pharmacien de l'établissement si la recherche porte sur un médicament.

- Il fournit gratuitement les produits ou médicaments, objets de la recherche.
- Il signe une convention et un protocole financier avec le directeur de l'établissement, avec prise en charge de tous les frais supplémentaires liés à la recherche.
- Il adresse une lettre d'intention à l'autorité administrative compétente (lettre recommandée avec accusé de réception) en y joignant l'avis du CCPPRB rendu à l'investigateur.

#### **b) En cours de recherche**

- Il rembourse les frais exposés par les personnes qui se prêtent à la recherche.
- Il transmet à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche, lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.
- Il informe l'autorité administrative compétente en cas d'événement grave ou d'arrêt prématuré du protocole.
- Il informe l'autorité administrative compétente en cas de modification substantielle de la recherche.
- Il assume, en tant que responsable présumé, l'indemnisation d'éventuelles conséquences dommageables de la recherche pour les personnes qui s'y prêtent et pour leurs ayants droit.

## **B/ L'investigateur**

### **1. Généralités**

- L'investigateur réalise la recherche avec son équipe. L'investigateur est toujours une personne physique, docteur en médecine, qui dirige et surveille la réalisation de la recherche.
- L'investigateur soumet un dossier au CCPPRB. Il justifie d'une expérience appropriée qui est appréciée par le CCPPRB.
- Lorsque plusieurs investigateurs participent à la même recherche, le promoteur désigne un investigateur coordonnateur qui, seul, soumet le projet au CCPPRB ou à l'un des CCPPRB compétents pour la région où il exerce son activité médicale. Il ne peut être sollicité qu'un seul avis par projet de recherche.
- À l'hôpital public, l'investigateur qui n'est pas chef de service doit informer son chef de service du projet de recherche qu'il a l'intention de mener.
- L'investigateur hospitalier qui mène une recherche mise en place par un promoteur privé, tel qu'un laboratoire pharmaceutique, peut passer avec celui-ci un contrat de droit privé concernant la contrepartie de son expertise ou d'un travail intellectuel.
- Ce contrat définissant les honoraires de l'investigateur est licite à condition que :
  - Le montant des honoraires ne soit pas calculé proportionnellement à un nombre d'actes ou de prestations effectués par l'investigateur.
  - La convention soit soumise pour avis au Conseil de l'Ordre des médecins (départemental ou national, selon l'étendue de la recherche).
  - Elle ait été notifiée au directeur de l'hôpital lorsque la recherche est effectuée dans un établissement de santé.
- Il est tenu, comme toutes les personnes appelées à collaborer aux essais, au secret professionnel. À cet égard, il ne peut donner, sans l'accord du promoteur, des informations sur la recherche qu'au ministre chargé de la Santé et aux médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé. Aucun commentaire sur les essais ne peut être fait sans l'accord conjoint du promoteur et de l'investigateur.

- Pour les recherches sans bénéfice individuel direct, les lieux de leur réalisation sont, pour des raisons de sécurité, soumis à une réglementation stricte. Ces lieux doivent être bénéficiaires d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la Santé et être soumis au contrôle préalable d'un médecin et d'un pharmacien inspecteur de la Santé
- Dans le domaine des recherches sur le médicament, trois sous-types d'autorisation de lieux sont à considérer :
  - Lieux de type A, où les recherches, réalisées dans le cadre des activités habituelles d'un service de soins hospitaliers, sont conduites sur des volontaires malades exclusivement ; ces autorisations sont accordées aux services de soins hospitaliers et limitent les recherches à la spécialité du service.
  - Lieux de type B, où les recherches conduites sur le volontaire sain, portant sur la tolérance, la pharmacodynamie, la pharmacocinétique incluant la biodisponibilité et la bioéquivalence doivent être effectuées dans un cadre approprié. Ces recherches sont menées sous la responsabilité d'un pharmacologue expérimenté.
  - Lieux de type AB où les recherches, réalisées dans le cadre des activités habituelles d'un service de soins hospitaliers, sont conduites sur des volontaires malades ou sains. Le responsable de la recherche est un clinicien, mais, pour les recherches sur les volontaires sains, il est assisté par un pharmacologue. Le domaine d'activité est limité à la spécialité du service.
- Un cas particulier est constitué par les recherches sans bénéfice individuel direct utilisant des radiations ionisantes, qui sont autorisées par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994. Ce type de recherches portant essentiellement sur la cinétique doit être effectué dans des locaux appropriés répondant aux normes exigées par la réglementation en vigueur en matière de radiations ionisantes. La recherche doit être réalisée sous la responsabilité d'un médecin qualifié en médecine nucléaire avec la présence obligatoire dans l'équipe médicale d'un pharmacologue et d'un réanimateur. Ces lieux font l'objet d'une autorisation ministérielle spécifique.
- L'autorisation donnée pour un lieu de recherche sans bénéfice individuel direct est liée indissociablement aux locaux et au responsable du lieu d'investigation clinique. L'autorisation n'est donc pas transférée automatiquement lorsque le chef d'un service titulaire de cette autorisation est affecté dans un autre établissement. Lors du changement d'un chef de service titulaire d'une autorisation, le nouveau responsable du service doit, par ailleurs, faire confirmer l'autorisation antérieure par les services compétents du ministère de la Santé (DRASS).

## 2. Obligations de l'investigateur

### a) *Préalablement à la recherche*

- Il doit être docteur en médecine.
- Il informe son chef de service hospitalier du projet de recherche.
- Il soumet le projet au CCPPRB.
- Il aide à la négociation d'une convention et d'un protocole financier entre le promoteur et le directeur de l'établissement

### b) *En cours de recherche*

- Il recueille le consentement exprès des personnes qui se prêtent à la recherche.
- Il est tenu au secret professionnel et ne peut donner, sans l'accord du promoteur, des informations sur la recherche qu'au ministre chargé de la Santé et aux médecins et pharmaciens inspecteurs de la Santé.
- Il demande un avis complémentaire au CCPPRB en cas de modification substantielle de la recherche.
- Il informe le promoteur de tout événement indésirable grave survenant au cours de la recherche.

## C/ La personne qui se prête à une recherche biomédicale

- La personne qui se prête à une recherche bio-médicale peut être malade ou saine.
- Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci, doit être recueilli après que l'investigateur – ou un médecin qui le représente – lui a fait connaître :
  - L'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée.
  - Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme.
- Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.
- À titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.
- Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.
- Le consentement est donné par écrit, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.
- Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

### 1. Le consentement

- Son consentement éclairé qui est requis avant toute investigation de recherche biomédicale a notamment pour but de la protéger de toute expérimentation menée sur elle à son insu. Le texte de la loi ne fait pas mention du terme « volontaire ». On trouve cependant cette appellation dans le décret du 27 septembre 1990, dans sa partie relative aux recherches sans bénéfice individuel.
- Le consentement accordé par la personne qui se prête à la recherche n'a pas valeur d'engagement définitif et lui permet de se retirer à tout moment de l'essai sans perdre le bénéfice de ses droits pour le présent ou pour l'avenir.
- La personne doit être informée de :
  - l'objectif de la recherche ;
  - la méthodologie ;
  - la durée ;
  - les bénéfices attendus ;
  - les contraintes ;
  - les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche ;

- l'avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ;
  - dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct, son inscription dans le fichier national établi et géré par le ministère de la Santé.
- À titre exceptionnel, l'investigateur peut réserver certaines informations :
    - Liées au diagnostic lorsque, dans l'intérêt d'une personne malade, ce diagnostic ne doit pas lui être révélé.
    - Liées, dans le cas d'une recherche en psychologie menée sur des volontaires sains et ne présentant aucun risque sérieux, à l'objectif de la recherche, à sa méthodologie et à sa durée. L'investigateur peut, dans ce cas, se limiter à une information succincte sur cet objectif, cette méthodologie et cette durée. Une information complète doit cependant être donnée aux personnes s'étant prêtées à la recherche à l'issue de celle-ci.
  - La loi précise les formes selon lesquelles la personne, ainsi informée, doit consentir.
    - Il s'agit d'un consentement personnel et préalable à la réalisation de la recherche. Ce consentement doit être libre, éclairé et exprès.
    - Il doit être donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers.

## 2. Personnes spécialement protégées

- Le mineur.
- Le majeur protégé par la loi (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle).
- La personne séjournant au sein d'un établissement sanitaire ou social.
- Le malade en situation d'urgence.
- La personne privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative.
- La femme enceinte, parturiente ou qui allaite.
- La personne non affiliée à un régime de Sécurité sociale ou non bénéficiaire d'un tel régime.
- La personne hospitalisée sans son consentement, à la demande d'un tiers ou en vertu d'une hospitalisation d'office.
- La personne en état de mort cérébrale.

## D/ Le Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB)

- Le CCPPRB donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes.
- Le CCPPRB joue un rôle clé dans la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales. Doté de la personnalité juridique, il est en droit entièrement indépendant de l'hôpital.
- Les CCPPRB sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Leurs membres sont nommés par le Préfet de région.

- Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs CCPPRB, uniquement compétents, en principe, dans la région où ils ont leur siège. Toutefois, les comités peuvent avoir un champ de compétence étendu à plusieurs régions.
- Seules les personnes indépendantes du promoteur et de l'investigateur peuvent valablement participer à une délibération du CCPPRB.
- Avant de réaliser une recherche sur l'être humain, tout investigateur (ou investigateur coordonnateur en cas d'étude multicentrique) est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des CCPPRB compétents dans la région où il exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. La liste des informations communiquées par l'investigateur au CCPPRB est réglementairement fixée.
- Le délai de réponse du CCPPRB est de cinq semaines au plus site dossier est complet. L'avis du CCPPRB doit être formulé par écrit et motivé en cas de refus.
- Cet avis est réglementairement transmis par le promoteur, et non par l'investigateur, à l'autorité administrative compétente.
- Le CCPPRB peut émettre un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur, pendant le déroulement de cette recherche.
- À la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Son délai de réponse est de cinq semaines au plus. L'avis du comité doit être, dans ce cas, transmis par le promoteur à l'autorité administrative compétente, dans la semaine de sa réception.
- Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable sont communiqués à l'autorité administrative compétente par le CCPPRB. Ils ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'autorité administrative compétente.
- L'avis du CCPPRB apparaît ainsi comme une étape essentielle de la recherche incitant l'investigateur à présenter un dossier complet et clair qui tient scrupuleusement compte des exigences décrites à l'article R. 2029.
- Contenu du dossier
- Identité du promoteur de la recherche et du fabricant du médicament ou matériel testé.
- Titre et objectif de la recherche.
- Informations utiles sur le produit, matériel ou méthode expérimenté.
- Identité et expérience du ou des investigateurs.
- Synthèse du dernier état des connaissances sur le sujet.
- Protocole de la recherche.
- Informations sur le ou les lieux de la recherche.
- Nature des informations communiquées aux investigateurs.

- Références des autorisations pour le médicament produit ou des certificats de conformité pour le matériel expérimenté.
- Informations qui seront données aux personnes qui se prêtent à la recherche :
  - Objectif de la recherche, méthodologie, durée.
  - Bénéfices attendus, contraintes et risques prévisibles.
  - Droit de refus ou de retrait du consentement.
- Modalités de recueil du consentement, y compris les documents qui seront remis aux personnes qui se prêtent à la recherche.
- Copie de l'attestation d'assurance souscrite par le promoteur de la recherche.
- Pour les recherches sans bénéfice individuel direct :
  - Autorisation pour chaque lieu de recherche.
  - Montant des indemnités éventuellement dues aux personnes qui se prêteront à la recherche.
  - Durée de la période d'exclusion.

### **E/ Le pharmacien de l'établissement où s'effectue la recherche**

- Dans les établissements sanitaires ou sociaux, publics ou privés, le pharmacien de l'établissement doit être préalablement informé de la recherche par le promoteur si elle comporte l'administration de produits, substances et médicaments ; ceux-ci sont détenus et dispensés par le pharmacien.
- Le pharmacien ne peut être investigateur.

### **F/ Le directeur de l'établissement où s'effectue la recherche**

- Le directeur de l'établissement doit être préalablement informé de la recherche par le promoteur qui lui communique les informations suivantes :
  - le titre de l'essai ;
  - l'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
  - la date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée prévue de celui-ci ;
  - les éléments du protocole et toutes autres informations utiles pour la discussion d'une convention concernant le financement du surcoût engendré par la recherche.
- Il signe une convention avec le promoteur.
- Les informations sur la recherche communiquées par le promoteur sont couvertes par le secret professionnel.
- Le directeur peut être amené à la demande du promoteur à signer un document garantissant la confidentialité.

### **G/ Le médecin inspecteur de la Santé**

Il a qualité pour veiller au respect des dispositions du livre II bis du Code de la santé publique sur la recherche biomédicale.

### **H/ Le pharmacien inspecteur de la Santé (art. L. 209-13 ; art. L. 564)**

- Le pharmacien inspecteur de la Santé, dans tous les établissements qu'il est chargé d'inspecter, a qualité pour :
  - veiller au respect des dispositions du livre II bis du Code de la santé publique,
  - rechercher et constater les infractions notamment aux dispositions de ce même livre II bis.

## I/ Le ministre chargé de la Santé et les autorités administratives compétentes

- La loi n° 94-630 du 25 juillet 1994 a attribué, dans certains cas, à des autorités administratives spécifiques des compétences dévolues jusqu'alors au ministre chargé de la Santé.
- Désormais, les attributions du ministre chargé de la Santé sont les suivantes : dans chaque région, il agréé un ou, selon les besoins, plusieurs CCPPRB. Par arrêté, il fixe le nombre de comités dans chaque région. Il peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.
- Le Code de la santé publique attribue à l'autorité administrative compétente, non désignée dans le texte législatif, un rôle de contrôle et de surveillance générale des recherches, dans un but de sécurité sanitaire.
- Cette autorité reçoit du promoteur, avant toute mise en œuvre d'une recherche, une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche.
- Le CCPPRB communique à l'autorité administrative compétente tout avis défavorable donné à un projet de recherche. Ce projet ne peut être mis en œuvre, si le promoteur passe outre, qu'après un délai de deux mois à compter de la date de réception par l'autorité administrative compétente.
- L'autorité administrative compétente doit être informée immédiatement par le promoteur de tout fait nouveau concernant le déroulement de la recherche susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes, ainsi que de tout effet grave et de tout arrêt prématuré de la recherche.
- Le décret n° 97-888 du 1er octobre 1997 a précisé que l'Agence du médicament était compétente pour :
  - les médicaments à usage humain ;
  - les produits insecticides, acaricides, produits d'entretien des lentilles de contact) ;
  - les produits traceurs de médecine nucléaire ;
  - les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments.
- Pour les autres domaines, le ministère de la Santé est compétent et notamment les services suivants :
  - La Direction générale de la Santé (DGS) pour les recherches autres que celles portant sur les médicaments et les produits ou appareils soumis à homologation.
  - La Direction des Hôpitaux (DH) pour les appareils ou produits soumis à homologation.
- L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions légales, elle peut suspendre ou interdire une recherche biomédicale.
- Des règles particulières s'appliquent aux essais de thérapie génique et cellulaire : Contrairement au régime général de déclaration simple, le promoteur est dans l'obligation de demander l'accord préalable de l'Agence du médicament avant de démarrer la recherche envisagée.
- Les produits de thérapie génique sont définis comme visant à transférer du matériel génétique.

- Les produits de thérapie cellulaire sont des produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales.
- La préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire ne peuvent être réalisées que par des établissements ou organismes autorisés en conformité avec la loi relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés.

## 1. Traitements automatisés de données nominatives

- Les recherches biomédicales, dont le déroulement entraîne la constitution de fichiers informatiques directement ou indirectement nominatifs pour la collecte, la saisie ou le traitement de leurs données, sont soumises à l'application cumulée de la loi du 20 décembre 1988 modifiée et de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Le caractère sensible des données médicales et la règle du secret médical expliquent la protection dont bénéficient ces fichiers à travers les dispositions de la loi précitée du 6 janvier 1978.
- Celle-ci impose à la personne physique ou morale qui met en œuvre un traitement informatique de ce type (qu'il s'agisse du promoteur ou de l'investigateur) de se soumettre à un certain nombre de conditions fondamentales :
  - le respect des principes de finalité du traitement et de pertinence des données ;
  - saisies au regard de cette finalité ;
  - la nécessité de garantir la confidentialité et la protection des informations et secrets protégés par la loi par la mise en œuvre de mesures de sécurité appropriées (code d'accès, anonymisation des données,...) ;
  - l'interdiction de divulguer des informations à des tiers non autorisés ;
  - l'obligation d'information à l'égard des personnes figurant dans les fichiers et l'aménagement à leur profit d'un droit d'accès et de rectification des informations les concernant personnellement.
- Le contrôle de ces règles est assuré par une autorité administrative indépendante spécialement créée à cet effet par le législateur : la Commission nationale de l'informatique et des Libertés.

Ce contrôle est rendu possible par l'accomplissement de formalités spécifiques imposé à toute personne désireuse de créer un fichier. Pour les établissements publics tels les hôpitaux, ces formalités consistent à obtenir une autorisation de la CNIL préalable à la création du fichier. Le dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation devra être conforme aux exigences légales pour être accepté.
- Les impératifs de la recherche médicale justifient parfois que des données médicales nominatives soient communiquées à des organismes de recherche ou à des professionnels de santé. Afin de protéger les droits des patients concernés, il est apparu nécessaire d'assouplir les dispositions de la loi du 6 janvier 1978 pour encadrer ces pratiques et définir un nouvel équilibre entre les nécessités de la recherche et la protection des libertés individuelles.

Tel est l'objet de la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi du 6 janvier 1978. Le décret n° 95-682 du 9 mai 1995 a précisé les conditions de son application.
- Cette nouvelle loi a introduit des règles particulières dérogatoires applicables aux traitements de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé ; les recherches biomédicales entrent dans le champ d'application ainsi défini.

- Ces règles portent sur :
  - les formalités de déclaration des traitements,
  - les exceptions à la règle du secret professionnel et les précautions à prendre dans ce cas ;
  - les droits des personnes dont les données figurent dans les traitements ;
  - les sanctions encourues en cas de violation des dispositions légales.

#### **a) Les formalités de déclaration des traitements**

La mise en œuvre du traitement est subordonnée à la saisine préalable de deux organismes :

- Le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche.
- Il émet un avis sur :
  - \* La méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi Informatique et Libertés.
  - \* La nécessité du recours à des données nominatives.
  - \* La pertinence de ces données par rapport à l'objectif de la recherche.

La saisine de ce comité intervient préalablement à celle de la CNIL sur la base d'un dossier argumenté qui lui est adressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou qui est déposé à son secrétariat contre récépissé.

Ces règles s'appliquent lorsque les données concernées ont été recueillies et rassemblées spécifiquement aux fins de la recherche.

Elles ne s'appliquent donc pas :

- Au traitement de données ayant pour but le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients.
- Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies pour le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients, lorsqu'elles sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

#### **b) La CNIL**

La commission est saisie dans les conditions du droit commun pour tout traitement de données nominatives. Elle autorise le traitement et peut procéder au retrait temporaire ou définitif de son autorisation si le traitement est mis en œuvre en violation des dispositions légales ou en cas de refus de se soumettre à son contrôle.

#### **c) Le secret professionnel**

La loi prévoit expressément la faculté pour les membres des professions de santé de transmettre, nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les informations nominatives qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement informatique dûment autorisé.

Toutefois, cette dérogation est assortie de garanties pour les personnes concernées :

- Le codage des données doit être réalisé avant leur transmission s'il existe un risque d'identification des personnes. Mais deux exceptions à cette obligation du codage sont prévues par la loi :
  - Si le traitement est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales, si une particularité de la recherche l'exige.
    - La présentation des résultats du traitement ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.
- Le responsable de la recherche doit veiller à la sécurité des informations et de leur traitement et au respect de la finalité de celui-ci.
  - Les règles du secret professionnel s'imposent à toutes les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement et à celles qui ont accès aux données.
  - La transmission à l'étranger de données nominatives non codées n'est autorisée que si la législation de l'État destinataire offre une protection équivalente à la loi française.

**d) Les droits des personnes dont les données figurent dans un traitement automatisé**

La loi leur reconnaît deux droits fondamentaux dont elle aménage l'exercice :

- Le droit d'opposition.
- Le droit à l'information.

**Le droit d'opposition** : il permet à toute personne, outre son droit d'accès et de rectification, de s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fassent l'objet d'un traitement informatique. Ainsi, le traitement d'informations portant sur des personnes décédées n'est possible que si l'intéressé n'a pas, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

La loi prévoit également l'obligation de recueillir sous forme écrite le consentement éclairé et exprès des personnes lorsque la recherche nécessite d'opérer des prélèvements biologiques identifiants, et cela avant la mise en œuvre du traitement. En cas d'impossibilité de le recueillir sous forme écrite, le consentement doit être attesté par un tiers indépendant de l'organisme qui met en œuvre le traitement.

**Le droit à l'information** : les personnes dont les données nominatives figurent dans un traitement informatique doivent recevoir une information individuelle portant sur les caractéristiques essentielles du traitement et les droits que la loi leur reconnaît.

Cette information s'effectue notamment par la remise d'un document. Elle est, dans le cas des mineurs, délivrée aux titulaires de l'autorité parentale et, dans le cas des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale, au tuteur.

Il existe deux exceptions légales à ce devoir d'information :

- L'appréciation par le médecin traitant quant à l'opportunité de laisser un malade dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.
- La difficulté de retrouver les personnes concernées dans le cas où les données ont été recueillies initialement pour un autre objet que le traitement.

La CNIL est compétente pour statuer sur le bien-fondé de ces exceptions.

Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données.

Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressés, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données nominatives ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

1. De la nature des informations transmises.
2. De la finalité du traitement de données.
3. Des personnes physiques ou morales destinataires des données.
4. Du droit d'accès et de rectification institué au chapitre V.
5. Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 40-4 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

## 2. Modalités d'information des personnes concernées.

- Lorsque les données nominatives sont recueillies directement auprès des personnes concernées par questionnaire écrit, celui-ci ou, à défaut, la lettre qui l'accompagne porte la mention lisible de ces informations.

- Lorsque les données nominatives sont recueillies oralement, l'enquêteur remet ou fait préalablement parvenir aux personnes concernées un document contenant ces informations.
- Dans le cas où les données nominatives ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement automatisé envisagé, l'établissement ou le professionnel de santé détenteur des données informe par écrit, les personnes concernées.

Tous les événements graves sont à déclarer, qu'ils soient a priori liés à la recherche ou non.

### 3. Responsabilité

#### a) Responsabilité pénale

- La répression pénale prévue par la loi du 20 décembre 1988 concerne aussi bien l'investigateur que le promoteur.
- Cette répression est dure, allant, selon les infractions prévues, de un à trois ans d'emprisonnement et/ou de 100 000 F à 300 000 F d'amende.
- Sans préjudice de la responsabilité pénale des personnes morales dans l'hypothèse où elle trouverait application, celui qui est condamné sur le plan pénal l'est toujours à titre personnel.
- Aucune assurance ne couvre ce type de risque, ni aucune solidarité de l'employeur.
- La loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 a prévu par ailleurs des sanctions pénales en cas de mise en œuvre d'un traitement en violation des droits des personnes dont les données nominatives sont recueillies ou transmises. Ces sanctions concernent notamment la violation :
  - \* Du droit des personnes à une information individuelle et complète.
  - \* De leur droit d'opposition ou de l'obligation de recueil de leur consentement dans les cas où la loi l'exige.
- Ces sanctions prévues par l'article 226-18 du Code pénal sont cinq années d'emprisonnement et 2 000 000 F d'amende.

#### *Infractions et sanctions pénales*

- Recherche biomédicale pratiquée sans avoir recueilli le consentement des personnes qui se prêtent à cette recherche, ou pratiquée alors que ce consentement a été retiré (art. L. 209-19).
- Recherche biomédicale effectuée en contradiction avec les règles spécifiques concernant les femmes enceintes, parturientes ou qui allaitent, les personnes privées de liberté (art. L. 209-5) les mineurs, les majeurs protégés, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social, les malades en situation d'urgence.
- Recherche biomédicale effectuée sans avoir obtenu l'avis du CCRPRB.
- Non-respect de l'interdiction de mener simultanément sur une personne plusieurs recherches sans bénéfice individuel direct.
- Non-respect d'une interdiction ou d'une suspension par le ministre chargé de la Santé.
- Recherche sans bénéfice individuel direct menée dans un lieu non conforme et non agréé par le ministre chargé de la Santé.

#### b) Responsabilité civile.

La loi fait du promoteur le responsable de tout dommage que peut subir la personne qui se prête à une recherche biomédicale. Le texte présente sur ce plan trois points essentiels, qui dérogent au droit commun et illustrent la volonté du législateur de protéger la personne.

- La personne qui subit un dommage lors d'une recherche n'a pas à apporter la preuve d'une faute.

- Une présomption de responsabilité pèse sur le promoteur. C'est à lui qu'il incombe de prouver que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant (par exemple, le ou les investigateurs, un membre de l'équipe hospitalière, ou un fournisseur...). Il ne peut opposer le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui a initialement consenti à se prêter à la recherche.
- La loi prévoit dans ce cas la responsabilité même sans faute du promoteur. Il s'agit d'une règle légale de responsabilité du promoteur du seul fait du risque que court la personne en se prêtant à la recherche sans bénéfice individuel direct.
- Le promoteur ne peut pas opposer le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui aurait consenti à se prêter à la recherche.
- Le promoteur, ainsi responsable, est dans l'obligation, préalablement à la mise en œuvre de la recherche, de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile, dans les conditions qui viennent d'être décrites, et celle de tout intervenant (par exemple, le ou les investigateurs, le pharmacien...). Peu importe sur ce plan la nature des liens (par exemple, employeur-employé) unissant le promoteur et le ou les intervenants.
- Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.
- Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.
- La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.
- Dans tous les cas, le promoteur doit contracter une assurance.
- La loi donne compétence au tribunal de grande instance pour statuer sur toute action en réparation des dommages pouvant résulter d'une recherche biomédicale.
- Si cette loi ne déroge en rien à ce qui est habituel pour l'industriel privé, promoteur d'une recherche biomédicale, il n'en est pas de même pour l'hôpital public promoteur. Celui-ci perd son juge naturel, le juge administratif. Il y a là une dérogation légale au principe de séparation des deux ordres de justice. L'une des conséquences est la prescription décennale et non plus quadriennale de l'action en réparation. ■

# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# MÉDECINE LÉGALE PÉDIATRIE

## Maltraitance et enfants en danger

I-3-37

Dr Stéphane AUVIN  
Chef de Clinique

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Maltraitance et enfants en danger

## Objectifs :

- Repérer un risque ou une situation de maltraitance chez le nourrisson, l'enfant et l'adolescent.
- Argumenter la démarche médicale et administrative nécessaire à la protection de la mère et de l'enfant.

La notion de sévices à enfants recouvre une dualité de faits :

- violences volontaires et à caractère excessif (article 222 du code pénal) ;
- abstention délibérée de soins ou d'aliments (article 227-15 du code pénal).

## A/ Clinique

### 1. Le diagnostic de sévices à enfant est souvent difficile

- Il doit être évoqué dès que l'on constate des marques traumatiques multiples ou des lésions très évocatrices à elles seules.
- Le diagnostic sera d'autant plus évoqué s'il existe une discordance entre les constatations cliniques (brûlures étendues, plaies profondes, fractures multiples des membres, hématome sous-dural) et les déclarations des parents, inadéquates parce que tendant à minimiser les faits traumatiques, contradictoires, voire invraisemblables.

### 2. Les lésions qui peuvent être rencontrées

*a) Sont dues à des instruments contondants, piquants, tranchants*, des les ecchymoses superficielles aux hématomes profonds, jusqu'aux plaies contuses et aux brûlures, en passant par les fractures du crâne ou des os longs.

*b) Sont localisées à des sièges préférentiels*, c'est-à-dire regroupées à l'extrémité céphalique (cuir chevelu, visage), aux membres supérieurs et aux fesses.

c) *Sont souvent d'âges différents*, répondant en effet à la succession chronologique des violences. Les hématomes avec les colorations successives rouge, bleu, violet, vert puis jaune permettent de les dater de quelques heures à plusieurs jours.

L'évolution d'ensemble est marquée par le contraste entre l'amélioration de l'état de l'enfant lors des séjours à l'hôpital et les rechutes dès le retour dans le milieu familial.

### 3. Les éléments cliniques

a) *Ecchymoses et hématomes* ne sont évocateurs que par leur multiplicité et certaines localisations spécifiques : tronc, lombes, visage (en particulier du pourtour des yeux, souvent bilatéraux), cuir chevelu. Dans certains cas, leur forme et leur siège évoquent le type de traumatisme.

b) *Les plaies* sont très polymorphes, mais parfois permettent de suspecter l'instrument en cause : sillons circulaires secondaires à une contention par liens, plaies curvilignes dessinant la boucle de la ceinture, griffures par coups d'ongles, plaies linéaires secondaires à des coups de fouet ou de martinet, plaies par instruments tranchants ; les traces de morsure sont également possibles.

L'évolution, rapidement favorable, de ces lésions en quelques jours d'hospitalisation nécessite que l'on fasse photographier l'enfant à son arrivée pour permettre ultérieurement une éventuelle expertise médico-légale.

c) *Les lésions des muqueuses* se manifestent volontiers par la plaie du sillon gingival consécutive à la lacération du frein labial. Très caractéristique est la fracture du cartilage nasal complétée par une ulcération de son extrémité avec fonte de la cloison et affaissement de la pyramide nasale. Les lésions des organes génitaux externes (OGE) ne sont pas exceptionnelles.

d) *L'alopécie* se présente sous forme d'une plaque pseudopéladique ou de zones de raréfaction de la chevelure secondaires à des arrachements brutaux et répétés des cheveux.

D'autres éléments cliniques **d'origine non traumatique** peuvent également attirer l'attention : altération de l'état général, retard staturopondéral et/ou psychomoteur, troubles du comportement.

### 4. Le bilan paraclinique

#### a) *Explorations à réaliser*

NFS, TP, TCA pour éliminer un trouble de l'hémostase.

Radiographies de squelette complet.

Selon les données de l'anamnèse et de l'examen clinique : une recherche de toxiques, un scanner cérébral, un examen ORL et un FO peuvent être indiqués.

#### b) *Syndrome de Silverman-Tardieu*

Il s'agit d'un syndrome radiologique associant des lésions osseuses multiples, d'âges différents :

- décollements épiphysaires ;
- arrachements métaphysaires ;
- fractures de diaphyses ;
- appositions périostées.

#### c) *Qu'est le syndrome de l'enfant secoué ?*

- Il s'agit d'un état de détresse neurologique après que l'enfant a été secoué. Ce n'est pas toujours le malaise qui inquiète l'entourage, mais la persistance d'une somnolence, d'un gei-

gnement, d'un refus de boire ou d'une crise convulsive. Dans d'autres cas, c'est l'état clinique gravissime qui inquiète : perte de connaissance, coma brutal d'emblée, crise convulsive d'emblée...

- Il ne s'agit pas systématiquement d'un acte de maltraitance. En effet, les parents d'enfants qui présentent un malaise ou une perte de connaissance réagissent parfois en secouant l'enfant afin de le faire revenir à son état antérieur.
- Le scanner montre souvent un œdème cérébral important associé à des lésions hémorragiques intraparenchymateuses ou sous-durales. Le fond d'œil montre des hémorragies en nappes étendues.

#### d) *Qu'est le syndrome de Münchhausen par procuration ?*

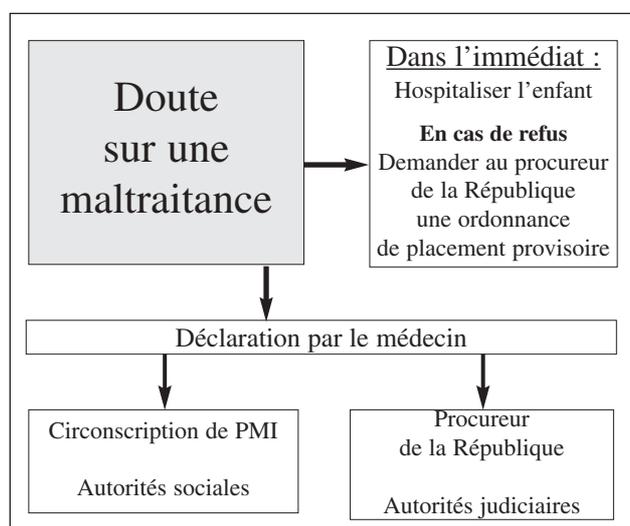
Il s'agit d'une maladie induite ou alléguée à un enfant par un parent.

### B/ Rôle du praticien

- Le code de déontologie médicale indique que le médecin qui discerne qu'un mineur est victime de sévices ou de privation doit mettre en œuvre les moyens pour le protéger en faisant preuve de prudence et de circonspection, mais en n'hésitant pas, si cela est nécessaire, à alerter les autorités compétentes s'il s'agit d'un mineur de moins de 15 ans.
- Le médecin doit réaliser un examen descriptif minutieux de toutes les marques traumatiques avec, pour les plaies, le siège, la couleur, la topographie et les dimensions et, pour les fractures, la description radiologique. Il s'agit d'un examen purement descriptif sans interprétation quant à leurs causes éventuelles.
- En cas de suspicion de violences à enfant, le médecin se doit d'aviser soit l'assistante sociale du secteur, qui a la possibilité de se livrer à une enquête de voisinage et d'exercer une surveillance attentive, soit le médecin départemental de la Protection maternelle et infantile, qui a qualité pour diligenter une telle enquête et, le cas échéant, aviser le procureur de la République.
- Proposer l'hospitalisation de principe est une mesure utile permettant de rassembler le maximum d'information, d'effectuer un bilan complet de l'enfant et de le soustraire à son milieu familial.  
Lorsqu'il y a des présomptions graves, précises et concordantes de sévices, le médecin doit, en plus des mesures ci-dessus, faire hospitaliser l'enfant ne serait-ce que pour le soustraire aux actes de brutalité. Le médecin pourra alors envisager une déclaration aux autorités judiciaires et/ou sociales.
- En cas d'opposition des parents à l'hospitalisation, le médecin a le devoir de faire pression. Le code de déontologie le lui prescrit : « Le médecin doit être le défenseur de l'enfant malade, lorsqu'il estime que l'intérêt de la santé de celui-ci est mal compris ou mal servi par l'entourage. »
- Devant un refus formel d'hospitalisation de la part des parents, le médecin a la ressource d'informer le juge des enfants par l'intermédiaire du procureur de la République. Celui-ci pourra, dans l'urgence, faire une ordonnance de placement provisoire (OPP).
- Le juge des enfants dispose ensuite de toute une série de mesures administratives efficaces :
  - soit décider de laisser l'enfant dans la famille avec toutefois une mesure d'assistance éducative en milieu ouvert (AEMO) et l'aide d'assistantes sociales de prévention dépendant du tribunal ;
  - soit confier l'enfant à un autre parent ou à une autre personne, soit le confier à un centre d'observation, à un établissement spécialisé ou aux services de l'aide sociale à l'enfance ;
  - il peut même nommer auprès de la famille un tuteur aux allocations familiales, si celles-ci sont détournées et ne sont pas utilisées dans l'intérêt de l'enfant ;
  - il peut, à l'extrême, faire prononcer par le tribunal de grande instance, à l'encontre des parents, la déchéance de la puissance paternelle qui fait de l'enfant un pupille de l'Assistance publique ;

- Les mesures décidées par le juge des enfants doivent être révisées tous les ans, et les parents sont autorisés à faire appel.
- L'article 226-14 du nouveau code pénal confirme l'ancien article 378 relatif au secret professionnel : « Autorisation est donnée au médecin d'informer les autorités judiciaires, médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de moins de 15 ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique. Il est à noter que le nouveau code pénal associe ainsi dorénavant aux mineurs de moins de 15 ans, les personnes qui ne sont pas en mesure de se protéger en raison de leur âge, ou de leur état physique ou psychique. »
- Le médecin n'encourt pas les peines d'emprisonnement ou d'amende sanctionnant la violation du secret professionnel lorsqu'il informe les autorités médicales ou administratives chargées des actions sanitaires et sociales des sévices ou privations sur la personne de mineurs de moins de 15 ans.

### C/ Conduite à tenir en pratique



### D/ La loi

L'article 227-15 du code pénal ainsi que les articles 222-7 à 222-14 définissent les catégories d'infractions punissables en matière de mauvais traitements à enfant, ainsi que les diverses échelles de sanction applicables : « Quiconque aura volontairement porté des coups à un enfant âgé de moins de quinze ans, ou aura commis à son encontre des violences ou voies de faits, à l'exclusion des violences légères, sera puni suivant les distinctions ci-après :

- 1. 20 ans de réclusion criminelle** si les violences ont entraîné la mort sans intention de la donner.
- 2. 30 ans de réclusion criminelle** si des violences habituelles ont entraîné la mort de la victime.
- 3. 15 à 20 ans de réclusion criminelle** lorsqu'elles ont entraîné une mutilation ou une infirmité permanente.
- 4. 5 à 10 ans d'emprisonnement et 75 000 à 160 000 euros d'amende** si les violences ont entraîné une incapacité totale de travail personnel supérieure à 8 jours

**5. 3 à 5 ans d'emprisonnement et 45 000 à 80 000 euros d'amende** si les violences ont entraîné une incapacité totale de travail personnelle inférieure ou égale à 8 jours.

Si les coupables sont les père et mère légitimes, naturels ou adoptifs, ou toutes autres personnes ayant autorité sur l'enfant ou chargées de sa garde, ou si les violences sont habituelles, les peines encourues seront majorées. Les peines correctionnelles pourront être assorties de la privation des droits pour une durée de cinq ans au moins et de dix ans au plus, compte non tenu du temps passé en détention. » ■



**Cliché 1.**  
Syndrome de Silverman  
– solution de continuité transcorticale de la corticale médiale du tibia gauche.



**Cliché 3.**  
Syndrome de Silverman  
– fracture complexe de la voûte du crâne.



**Cliché 2.**  
Syndrome de Silverman  
– fracture déplacée du tiers externe de la clavicule droite.



**Cliché 4.**  
Syndrome de Silverman  
– interruption de la corticale postérieure du fémur gauche.

# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# EXERCICE MÉDICAL

## Règles de rédaction d'une ordonnance

**HP-14**

Dr Paul FORNES  
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Règles de rédaction d'une ordonnance

## RÈGLES DE LA RÉDACTION D'UNE ORDONNANCE

- L'ordonnance est un acte médical qui engage la responsabilité du médecin.
- L'ordonnance doit être rédigée en fin d'examen ; elle doit être explicite et écrite lisiblement, afin que le malade y trouve toutes les indications nécessaires au traitement. Ce dernier ne comporte pas uniquement des prescriptions médicamenteuses, mais également, par exemple, des conseils hygiéno-diététiques. Ce chapitre ne sera toutefois consacré qu'aux prescriptions médicamenteuses.
- Il existe deux grandes catégories de médicaments :
  - Les spécialités pharmaceutiques fabriquées industriellement (il importe de préciser la forme médicamenteuse, le dosage éventuel et la posologie). En cas d'absence de précision, le pharmacien est tenu de délivrer le dosage le plus faible.
  - Les préparations magistrales formulées par le médecin, qui doit donner au pharmacien les indications nécessaires à leur réalisation.
- Les médicaments sont classés en une liste I, une liste II et une liste des stupéfiants :
  - **La liste I** comprend les substances présentant pour la santé les risques les plus élevés :
    - \* alcaloïdes (atropine...)
    - \* hétérosides cardiotoniques (digitaline...)
    - \* corticoïdes (Soludécadron)
    - \* sulfamides hypoglycémiantes (Daonil)
    - \* antibiotiques (pénicillines, streptomycine, céphalosporines)
    - \* sulfamides antibactériens, anticonceptionnels
    - \* etc.
  - **La liste II** comprend les autres substances moins toxiques :
    - \* chlorpromazine (Largactil)
    - \* furosémide (Lasilix)
    - \* etc.
  - **La liste des stupéfiants** :
    - \* Dolosal
    - \* Fentanyl
    - \* Fortal
    - \* morphine
    - \* etc.
- D'autres médicaments peu toxiques ne sont classés sur aucune liste (aspirine...).

## A/ Étiquetage

**Liste I** : cadre entouré d'un filet rouge où le pharmacien inscrit son nom, son adresse, la posologie prescrite et le numéro d'ordonnancier.

**Liste II** : cadre entouré d'un filet vert.

**Liste des stupéfiants** : cadre entouré d'un filet rouge.

## B/ Règles de prescription

### 1. Éléments communs aux trois listes

Nom et adresse du médecin.

Nom, prénom et sexe du malade.

Nature des médicaments prescrits, posologie et mode d'administration.

Définition de la posologie (nombre d'unités par prise, nombre de prises par vingt-quatre heures, durée du traitement).

Date et signature.

### 2. Liste I

Le renouvellement n'est pas possible, sauf si le médecin le précise explicitement sur l'ordonnance en toutes lettres : « À renouveler X fois. »

Le nombre de renouvellements et la durée du traitement doivent être précisés.

Le renouvellement n'est possible que dans la limite du délai du traitement et pour une durée inférieure à douze mois.

### 3. Liste II

La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit en mentionnant : « À ne pas renouveler. »

Dans tous les cas, le renouvellement n'est possible que dans la limite du délai du traitement et pour une durée inférieure à douze mois.

### 4. Liste des stupéfiants

- Sur la feuille du carnet à souche sont indiqués :
  - \* Le nom et l'adresse du malade.
  - \* La nature et la quantité du médicament prescrit.
  - \* La date.
- Sur le feuillet détachable remis au malade :
  - \* Le numéro d'inscription à l'Ordre du médecin.
  - \* Ses nom, adresse et numéro de téléphone.
  - \* Nom, prénom, adresse, âge et sexe du malade.
  - \* Prescription.
  - \* Date et signature.
- La posologie est écrite en toutes lettres.

### 5. Durée de prescription des stupéfiants

- Elle varie de sept jours à soixante jours en fonction des produits :
- vingt-huit jours pour la morphine sous forme de préparations à libération prolongée (Moscontin LP Comprimé à libération prolongée, Skénan LP Gélule à libération prolongée).
- vingt-huit jours mais fractionnement pour sept jours : Buprénorphine (Subutex) forme sublinguale.
- quatorze jours mais fractionnement pour sept jours : Méthadone Sirop ; flunitrazépam (Rohypnol)
- sept jours : fentanyl sous forme de préparations injectables ; Morphine (Chlorhydrate) en solution injectable (Ampoule)

- Il est interdit à toute personne bénéficiaire d'une prescription de stupéfiants de recevoir, pendant la période du traitement couverte par ladite prescription, une nouvelle ordonnance comportant une prescription d'un stupéfiant sans qu'elle ait informé le praticien de la précédente prescription.
- **Règle de chevauchement**
  - Si le traitement nécessite d'augmenter les doses (exemple - 1<sup>er</sup> jour : 1 ampoule ; 2<sup>e</sup> jour : 1 ampoule ; 3<sup>e</sup> jour : 1 ampoule ; 4<sup>e</sup> jour : 2 ampoules ; 5<sup>e</sup> jour : 2 ampoules), le médecin a le droit de faire une nouvelle ordonnance, bien que sept jours ne soient pas écoulés.
  - Il doit préciser : « En complément de mon ordonnance de telle date ».
- Le médecin peut s'approvisionner en médicaments stupéfiants en utilisant son carnet à souches et en précisant : « Pour usage personnel. » Le médecin ne peut s'adresser, pour son réapprovisionnement en stupéfiants, que chez un seul pharmacien choisi par lui dans la commune où il réside ou chez un pharmacien de la commune la plus proche si la sienne est dépourvue d'officine. Le pharmacien choisi doit être signalé par le médecin au Conseil départemental de l'Ordre dont il dépend.
- La provision des stupéfiants détenus à ce titre est limitée qualitativement et quantitativement par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales après avis de l'Ordre des médecins.

## 6. Autres règles

- Les sages-femmes sont autorisées à prescrire et à utiliser elles-mêmes, dans l'exercice de leur profession, certains médicaments, dont la liste est fixée par un arrêté.
- Certains médicaments contenant des substances appartenant à l'une ou l'autre des classes précédentes (listes I, II ou liste des stupéfiants) peuvent être délivrés sans ordonnance (car ils sont très faiblement dosés) ou suivre les règles de prescription d'une autre liste. Exemple : le Néocodion contient de la codéine (stupéfiant) mais est inscrit sur la liste I et suit les règles de cette liste.
- La pharmacopée française indique les doses maximales des médicaments par prise et par vingt-quatre heures que le médecin doit respecter, faute de quoi le pharmacien doit refuser la délivrance. Si le médecin maintient sa prescription, il doit préciser en toutes lettres : « Je dis (telle dose). »

## C/ Prescription de contraceptifs

(QS également question « Interruption volontaire de grossesse »)

- La réglementation de la régulation des naissances et de la contraception a été profondément modifiée par la loi du 4 décembre 1974, elle-même complétée par le décret du 22 septembre 1980 et par l'arrêté du 24 octobre 1980.
- La loi du 4 décembre 1974 précise que la délivrance des contraceptifs est exclusivement faite en pharmacie, sur prescription médicale.
- Pour les médicaments contraceptifs, la délivrance peut être effectuée pour une durée de trois mois. Les renouvellements sont autorisés à la condition qu'il en soit fait mention sur l'ordonnance et dans la limite d'un an de traitement.
- La responsabilité du médecin est entièrement engagée par la prescription de contraceptifs comme elle l'est pour tout autre acte médical.

- Lors de la consultation initiale, la prescription doit être l'aboutissement d'une étude soigneuse des antécédents, d'un examen médical général et gynécologique complet assorti des analyses et examens de laboratoire jugés nécessaires à la recherche de toute contre-indication concernant le contraceptif en cause.

### 1. Dispositifs intra-utérins

L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin. Elle est faite soit au lieu d'exercice du médecin, soit dans un établissement hospitalier ou dans un centre de soins agréé, ce qui, en pratique privée, exclut l'application d'un dispositif intra-utérin en dehors du cabinet médical. L'application au domicile habituel ou occasionnel de la patiente est interdite.

### 2. Prise en charge et remboursement

La contraception est prise en charge par l'assurance maladie. La loi prévoit le remboursement par les différents régimes d'assurance maladie des médicaments, produits et objets contraceptifs et des frais d'analyses et d'examens de laboratoire ordonnés en vue de prescriptions contraceptives.

### 3. Cas des mineures

- La loi du 4 décembre 1974 a supprimé l'obligation pour les mineures de moins de 18 ans d'obtenir le consentement écrit des parents ou du représentant légal.
- La loi permet en outre aux mineures qui désireraient garder le secret (vis-à-vis de leurs parents à qui il aurait fallu transmettre la feuille de Sécurité sociale) de résoudre certaines difficultés d'ordre pécuniaire en leur proposant gratuitement, dans un centre agréé, les consultations médicales, les examens de laboratoire nécessaires et les médicaments ou objets contraceptifs.
- En effet, les centres de planification ou d'éducation familiale agréés sont autorisés à délivrer à titre gratuit des médicaments, produits ou objets contraceptifs sur prescription médicale aux mineures désirant garder le secret ainsi qu'aux personnes ne bénéficiant pas de prestations maladie assurées par un régime légal ou réglementaire. Les frais d'analyses et d'examens de laboratoire sont supportés par les centres de planification ou d'éducation familiale. ■

# La Collection Hippocrate

## Épreuves Classantes Nationales

# EXERCICE MÉDICAL

## Responsabilité médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire

I-I-10

Dr Paul FORNES  
Praticien Hospitalier

L'institut la Conférence Hippocrate, grâce au mécénat des Laboratoires SERVIER, contribue à la formation des jeunes médecins depuis 1982. Les résultats obtenus par nos étudiants depuis plus de 20 années (15 majors du concours, entre 90 % et 95 % de réussite et plus de 50% des 100 premiers aux Épreuves Classantes Nationales) témoignent du sérieux et de la valeur de l'enseignement dispensé par les conférenciers à Paris et en Province, dans chaque spécialité médicale ou chirurgicale.

La collection Hippocrate, élaborée par l'équipe pédagogique de la Conférence Hippocrate, constitue le support théorique indispensable à la réussite aux Épreuves Classantes Nationales pour l'accès au 3<sup>ème</sup> cycle des études médicales.

L'intégralité de cette collection est maintenant disponible gracieusement sur notre site [laconferencehippocrate.com](http://laconferencehippocrate.com). Nous espérons que cet accès facilité répondra à l'attente des étudiants, mais aussi des internes et des praticiens, désireux de parfaire leur expertise médicale.

A tous, bon travail et bonne chance !

**Alain COMBES, Secrétaire de rédaction de la Collection Hippocrate**

Toute reproduction, même partielle, de cet ouvrage est interdite.  
Une copie ou reproduction par quelque procédé que ce soit, microfilm, bande magnétique, disque ou autre, constitue une contrefaçon passible des peines prévues par la loi du 11 mars 1957 sur la protection des droits d'auteurs.

# Responsabilité médicale pénale, civile, administrative et disciplinaire

## Objectifs :

- Différencier les types de responsabilité liés à la pratique médicale.

## ORGANISATION DE LA JUSTICE

- Nous exposons ici des notions de droit utiles à la compréhension des différentes procédures en matière de responsabilité médicale.
- On désigne généralement par « tribunal » le lieu où les jugements de la justice sont prononcés. En fait, il existe plusieurs catégories de tribunaux, appelées juridictions, organisés en deux grands ordres, un ordre judiciaire et un ordre administratif, selon la nature des litiges en cause, leur importance ou la gravité des infractions.

### A/ Ordre administratif

- Le rôle des tribunaux administratifs est de juger les conflits qui opposent les citoyens à l'administration. L'ordre administratif est compétent à chaque fois qu'un citoyen estime que ses intérêts sont lésés par une décision ou un acte de l'administration.
- Par exemple, l'ordre administratif est compétent lorsqu'un patient, estimant avoir subi un dommage corporel au cours d'une hospitalisation dans un hôpital public, du fait d'une faute médicale, souhaite exercer une action en réparation contre cet hôpital public (cf. Responsabilité administrative). Si le jugement est favorable au patient, cette réparation consiste en une somme d'argent (dommages-intérêts).
- Le jugement d'un tribunal administratif peut être contesté par une des parties. Dans notre exemple, le patient ou l'hôpital public peuvent interjeter appel devant une Cour administrative d'appel. Cette dernière est chargée de réexaminer l'affaire déjà jugée. Elle peut confirmer ou non le premier jugement.
- L'une des parties peut également former un pourvoi en Conseil d'État qui est la cour suprême pour l'ordre administratif. Le Conseil d'État ne juge pas l'affaire au fond. Son rôle est de

vérifier que les juridictions inférieures ont appliqué la règle de droit adéquate au problème posé, et ce correctement. Le Conseil d'État peut rejeter le pourvoi ou casser la décision qui lui a été déférée. Dans ce dernier cas, l'affaire est à nouveau jugée au fond dans une autre cour administrative d'appel.

## B/ Ordre judiciaire

Il comprend l'ensemble des tribunaux chargés soit de trancher des conflits entre des particuliers (juridictions civiles), soit de juger des justiciables auxquels est reprochée une infraction (juridictions pénales).

### 1. Juridictions civiles

- Un procès civil oppose des citoyens entre eux.
  
- Dans un procès civil, il y a un demandeur, celui qui prend l'initiative du procès, et un défendeur, celui à qui s'adresse la demande. Le demandeur allègue un préjudice et réclame réparation au défendeur sous forme de dommages-intérêts, c'est-à-dire d'une somme d'argent.
  
- C'est au demandeur de faire la preuve du bien-fondé de ses prétentions et au défendeur de démontrer le contraire, le juge ayant un rôle d'arbitre.
  
- Le demandeur doit faire la preuve :
  - Du préjudice.
  - De la faute du défendeur (en se fondant sur le Code civil).
  - Du lien de causalité entre le préjudice et la faute.
  
- Les parties sont maîtresses du procès qu'elles peuvent abandonner à tout moment si elles s'accordent pour un règlement amiable.
  
- En matière civile (comme en matière pénale et dans l'ordre administratif) s'applique le principe du double degré de juridictions. Cela signifie qu'un jugement n'est définitif que si un appel n'a pas été formé dans un certain délai devant une cour d'appel. En cas d'appel, l'affaire est à nouveau jugée au fond par cette cour d'appel. Il existe donc des juridictions civiles du premier degré qui jugent en première instance et des juridictions du second degré, les cours d'appel, qui jugent en deuxième instance.

#### a) En première instance

- Le tribunal d'instance concerne les procès civils où les dommages-intérêts réclamés par le demandeur sont peu élevés, inférieurs ou égaux à 7 600 euros. Il statue également pour certains litiges spécifiques indépendamment du montant de la demande. Ses jugements ne peuvent pas faire l'objet d'un appel au-dessous de 3 800 euros.
  
- Le tribunal de grande instance concerne les procès civils quand le litige en cause met en jeu une somme supérieure à 7 600 euros ou quand le litige a trait à certains domaines, tels que la filiation, le divorce, la propriété immobilière, etc.

#### b) En deuxième instance

- Les juridictions du second degré sont les cours d'appel.
- Ces cours d'appel sont divisées en chambres, chacune des chambres étant spécialisée dans un domaine propre. En matière civile, il existe des chambres civiles composées de trois magistrats (un président et deux assesseurs) qui portent le nom de conseillers.
- La Cour de cassation est la juridiction suprême subdivisée également en chambres. En matière civile, il existe une chambre civile de la Cour de cassation. Elle n'est pas un troisième degré de juridiction, car elle ne juge pas les affaires au fond. Son rôle, comme celui du

Conseil d'État, dans l'ordre administratif, est de vérifier que les juridictions inférieures ont appliqué la règle de droit adéquate au problème posé et qu'elles l'ont appliquée correctement.

- La Cour de cassation peut rejeter le pourvoi ou casser la décision qui lui a été déférée. Dans cette deuxième hypothèse, l'affaire est renvoyée devant une juridiction de même degré que celle dont la décision a été cassée, mais dans un autre lieu, pour que le procès soit entièrement refait. La décision de cette juridiction peut elle-même faire l'objet d'un pourvoi en cassation, mais cette fois, si la Cour de cassation casse à nouveau, la nouvelle juridiction de renvoi doit obligatoirement s'incliner et prendre une décision allant dans le sens prescrit par l'arrêt de la Cour de cassation.

## 2. Juridictions pénales (répressives)

- Dans un procès pénal, il n'y a pas de demandeur. Ce rôle est celui de la société représentée par le ministère public qui reproche à un justiciable une infraction prévue au Code pénal.
- Le procureur de la République, qui représente le ministère public, procède, de sa propre initiative ou saisi d'une plainte, à une enquête préliminaire. Il peut ensuite soit classer l'affaire sans suite, soit la présenter directement devant le tribunal si elle est simple (citation directe), soit, si elle est complexe ou s'il s'agit d'un crime, la confier à un juge d'instruction.
- Le juge d'instruction peut rendre une ordonnance de non-lieu s'il estime qu'il n'y a pas eu infraction ou une ordonnance de renvoi devant le tribunal répressif compétent.
- **Les personnes privées peuvent se constituer partie civile devant le juge d'instruction, ce qui empêche le classement sans suite d'une affaire par le procureur. La constitution de partie civile peut se faire tout au long de la procédure jusqu'à l'audience avant les réquisitoires du ministère public. En se constituant partie civile, une victime réclame des dommages-intérêts à l'auteur de l'infraction, sanction civile qui s'ajoutera à la sanction pénale (prison et/ou amende).**
- Comme en matière civile, il existe un double degré de juridictions.

### a) En première instance

- Le tribunal de police siège au tribunal d'instance et statue toujours à juge unique. Le tribunal de police juge les contraventions et peut infliger des peines d'amende jusqu'à 1 500 euros (3 000 euros, en cas de récidive), et des peines privatives ou restrictives de droit (par exemple, la suspension du permis de conduire, l'interdiction de vote ou d'exercer une activité professionnelle...).
- Le tribunal correctionnel juge les délits (vol, escroquerie, abus de confiance, les coups et blessures graves, infractions mettant en cause des médecins...). Il peut prononcer des peines d'emprisonnement jusqu'à dix ans (vingt ans en cas de récidive) ou alternatives à l'emprisonnement (travail d'intérêt général, sursis simple ou avec mise à l'épreuve...); d'amende; complémentaires, comme l'interdiction d'exercer une activité professionnelle... Les jugements sont prononcés le plus souvent par trois magistrats professionnels (un président et deux assesseurs).

Les décisions du tribunal correctionnel sont susceptibles d'appel, exercé devant la chambre correctionnelle de la cour d'appel.

### b) En deuxième instance

- *Les cours d'appel comportent en matière pénale des chambres d'appel correctionnelles.*
- La Cour de cassation est subdivisée en chambres; ici, correctionnelles.

**c) La cour d'assises**

- Sa composition est spécifique :
  - \* Trois magistrats professionnels - un président, conseiller de cour d'appel et deux assesseurs.
  - \* Et, à leurs côtés, des jurés (neuf en premier ressort, douze en appel), citoyens de plus de 23 ans tirés au sort parmi la population française à partir des listes électorales.
- La cour d'assises juge les infractions les plus graves, les crimes, comme le meurtre, le viol, les crimes contre l'humanité, le terrorisme, le vol à main armée...
- Depuis le 1er janvier 2001, elle examine également les appels contre les décisions rendues par une première cour d'assises (cour d'assises d'appel).
- La cour d'assises peut prononcer :
  - \* Des peines de réclusion ou de détention criminelle à perpétuité ou à temps (par exemple trente ans), ferme ou avec sursis simple ou sursis avec mise à l'épreuve..., ainsi qu'une période de sûreté (obligatoire ou facultative selon la nature du crime) au cours de laquelle le condamné à de la prison ferme ne pourra pas bénéficier de remise de peines.
  - \* Des peines d'amendes.
  - \* Des peines complémentaires (ex. : interdiction d'exercer une activité).
- Magistrats et jurés assistent aux débats, délibèrent ensemble sur la culpabilité ou l'innocence de l'accusé et, en cas de culpabilité, sur la peine.
- L'accusation est soutenue par un magistrat du ministère public, l'avocat général, magistrat membre du parquet général de la Cour d'appel, ou par un magistrat membre d'un parquet d'un tribunal de grande instance.
- Certains crimes sont jugés par une cour d'assises spéciale :
  - \* Ceux commis par les mineurs de moins de 16 ans sont jugés par la cour d'assises des mineurs composée d'un président et de deux assesseurs, juges des enfants.
  - \* Les actes de terrorisme sont jugés par une cour d'assises spéciale, sans jurés.
- Un pourvoi en cassation est possible devant la chambre criminelle de la Cour de cassation.

**C/ Personnels judiciaires****1. Magistrats**

- En vertu de la Constitution française, les magistrats sont gardiens des libertés individuelles. Ils veillent au respect des règles de droit qui régissent la vie en société.
- Nommés par le président de la République après avis du Conseil supérieur de la magistrature, ils bénéficient d'un statut à part qui assure l'indépendance et l'impartialité de la justice.
- Le corps de la magistrature distingue les magistrats du siège – les juges – et les magistrats du parquet - procureurs, avocats généraux et substituts.

**a) Juges (magistrats du siège)**

- Au nom du peuple français, les juges rendent des décisions de justice conformes au droit.
- Garants du bon déroulement des procès, ils tranchent les conflits entre les personnes (famille, logement, consommation...) en toute indépendance et sanctionnent les auteurs d'infractions pénales, tout en veillant aux intérêts légitimes des victimes et de la société.
- Ils bénéficient de garanties très fortes pour leur indépendance et sont inamovibles.
- Les juges d'instruction sont également des magistrats du siège.

**b) Magistrats du parquet**

- Ils représentent le « ministère public », l'État.
- Ils défendent les intérêts de la société, assurent la protection des personnes vulnérables, veillent au respect de l'ordre public et au maintien de la paix civile.

- Destinataires des plaintes et procès-verbaux, ils décident des suites à donner lorsqu'une infraction est commise.
- Ils dirigent l'activité de la police judiciaire lors des enquêtes et ils réclament devant les tribunaux l'application de la loi et une sanction pénale.
- Ils veillent à l'exécution des peines prononcées.
- Le procureur de la République est assisté de substituts du procureur.

## 2. Greffier

- Il a pour fonction principale l'assistance du magistrat et est responsable du respect et de l'authenticité de la procédure tout au long de son déroulement. À ce titre, le greffier est le technicien de la procédure.
- Il enregistre les affaires, prévient les parties des dates d'audience et de clôture, dresse les procès-verbaux, rédige des actes et met en forme les décisions. Il assiste le juge à l'audience.
- Son rôle est essentiel, puisque toute formalité ou tout acte accompli en son absence pourrait être frappé de nullité.

## 3. Auxiliaires de justice

### a) Huissier

- Il porte à la connaissance des personnes les actes de procédure et décisions de justice. Au début d'une procédure en justice, il délivre les convocations en justice (les « assignations » en matière civile et les « citations » en matière pénale) ; une fois la décision de justice rendue, il délivre les « significations » (actes et les décisions de justice).
- Il est également chargé de l'exécution des décisions de justice (saisies, expulsions).
- Il effectue aussi des constats qui serviront de preuve à l'occasion du litige.

### b) Avoué

- Il est chargé de représenter ses clients devant la Cour d'appel.
- Il conseille ses clients sur les chances de succès d'un appel contre une décision de justice et accomplit, au nom et pour le compte de son client, les actes nécessaires à la procédure.
- Il est chargé de faire connaître les prétentions de son client.
- Le recours à un avoué est obligatoire dans la plupart des affaires civiles examinées par la Cour d'appel.

### c) Avocat

- Il assiste ou représente ses clients devant la justice.
- **Dans le cadre d'un litige**
  - \* L'avocat informe ses clients sur leurs droits et leurs devoirs et donne des conseils ou des consultations juridiques ; il les renseigne sur les voies de procédures susceptibles de résoudre le litige, aide à régler le conflit à l'amiable (par exemple, dans le cadre d'une transaction avec l'adversaire) ou à l'occasion d'un procès et renseigne sur les chances de succès d'une procédure judiciaire.
  - \* En matière pénale, il intervient pour défendre les personnes soupçonnées d'une infraction ou pour représenter les intérêts des victimes, tout au long de la procédure.
  - \* Devant les tribunaux civils, l'avocat accomplit les actes nécessaires à la procédure et prépare des « conclusions » qui exposent les prétentions de son client en fait et en droit. Ces conclusions sont communiquées à l'adversaire afin qu'il puisse y répondre, et réciproquement.
  - \* À l'audience du tribunal civil ou pénal, il présente oralement la défense de son client, au cours des « plaidoiries ».
- **En dehors d'un litige**, l'avocat informe ses clients sur leurs droits et leurs devoirs, donne des conseils ou des consultations juridiques, rédige pour le compte de ses clients certains actes dits sous seing privé qui ne nécessitent pas le recours à un notaire (par exemple, les statuts

d'une société ou un contrat d'entreprise). Il effectue et accomplit au nom et pour le compte de ses clients des démarches ou formalités.

– **Avocats au Conseil d'État et à la Cour de cassation**

- \* C'est un avocat spécialisé et un officier ministériel.
- \* Il représente son client devant le Conseil d'État et la Cour de cassation, juridictions suprêmes respectivement de l'ordre administratif et l'ordre judiciaire.
- \* L'avocat au Conseil d'État et à la Cour de cassation informe son client des chances de succès du recours envisagé et le conseille de façon objective sur son opportunité, ses avantages ou ses inconvénients.
- \* Il est également habilité à représenter son client :
  - devant toutes les juridictions administratives ;
  - l'administration elle-même ;
  - et les juridictions européennes comme la Cour européenne des droits de l'homme.

**d) Expert**

- C'est un technicien auquel un magistrat demande son avis. Les magistrats ne peuvent avoir des connaissances dans tous les domaines (médical, économique ou financier...). Or, pour rendre la justice, il est nécessaire d'avoir une bonne appréhension des divers éléments d'une affaire dans toutes ses dimensions. C'est pourquoi les magistrats sollicitent l'avis de professionnels compétents dans une technique ou une science spécifique (médecins, architectes, ingénieurs), soit par une réquisition (procureur), soit par ordonnance (juge d'instruction). Les experts judiciaires habilités par la justice apportent un éclairage sur certains aspects d'une affaire pour permettre aux magistrats de prendre leur décision en connaissance de cause.
- Dans le strict cadre de cette mission, l'expert est délié du secret professionnel (cf. Secret professionnel).
- Les experts établissent un rapport qu'ils remettent au magistrat, mais le magistrat peut ou non suivre l'avis du médecin expert en fonction de son intime conviction et peut à tout moment ordonner une contre-expertise.
- Le magistrat choisit le médecin expert en fonction de sa compétence pour la mission qu'il lui confie, sur une liste d'experts (près la Cour d'appel ou la Cour de cassation). Toutefois, le magistrat peut choisir un médecin non inscrit sur ces listes, si la mission réclame une compétence particulière et s'il estime que ce médecin la possède plus qu'un autre. Dans ce cas, celui-ci doit prêter serment pour effectuer cette mission d'expertise. Les experts inscrits sur une des listes ont prêté serment avant leur inscription.

**e) Police judiciaire**

- L'action de la justice en matière pénale ne pourrait se concevoir sans le concours des officiers et agents de police judiciaire de la police nationale et de la gendarmerie nationale.
- La police judiciaire est chargée, sous le contrôle du procureur de la République et du procureur général :
  - \* de constater les infractions pénales ;
  - \* de rassembler les preuves ;
  - \* d'en rechercher les auteurs et de les appréhender.
- Elle intervient avant l'instruction et en cours d'instruction, dans le cadre d'une commission rogatoire, pour assister le juge d'instruction.

## RESPONSABILITÉ MÉDICALE

- La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose : « Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de

bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. »

- La relation entre le médecin et son patient est fondée sur un contrat comportant pour le praticien l'engagement, sinon évidemment de guérir le malade, du moins de lui donner des soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science.
- La violation même involontaire de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature, également contractuelle.
- L'obligation du médecin est une **obligation de moyens** ; il ne s'engage pas à obtenir la guérison de son patient.
- **Pour le biologiste, il y a obligation de résultats concernant les examens biologiques.**

## A/ Responsabilité civile du médecin

### 1. Définition

- En droit civil, être responsable (Code civil), c'est être tenu de réparer le dommage que l'on a causé à autrui. L'enjeu au civil, c'est l'indemnisation de la victime (le demandeur).
- Le patient est tenu de prouver :
  - le dommage allégué ;
  - la faute commise par le médecin ;
  - la relation de causalité entre le dommage et la faute.
- L'avis d'un expert est nécessaire au magistrat. L'expert aura pour mission :
  - D'examiner le patient afin de rechercher des signes du dommage allégué (ce dommage doit être direct, actuel et certain).
  - De décrire la conduite du médecin en cause et de dire ce qu'elle aurait dû être normalement de la part d'un professionnel consciencieux et avisé, et d'expliquer les éventuels écarts.
- Le juge aura pour rôle de caractériser la faute. Il est libre de l'usage qu'il fait de l'avis de l'expert, en fonction de son intime conviction.

### 2. Procédure

Trois possibilités s'offrent aux patients qui entament une procédure pour rechercher la responsabilité civile d'un médecin.

- **La première possibilité est la transaction amiable**, qui consiste à un accord en dehors d'une procédure judiciaire entre le patient (demandeur) et le médecin (défendeur). Dans ce cas, les parties se mettent d'accord sur la somme en dommages-intérêts allouée au patient, somme qui sera apportée par une assurance civile professionnelle du médecin.
- **En l'absence d'accord amiable**, les deux autres voies sont judiciaires.
  - Le patient peut porter son action devant les juridictions civiles. Il est demandeur dans ce procès, le médecin étant défendeur.

- Les actions en responsabilité médicale sont de la compétence du tribunal de grande instance.
  - Dans le procès civil, le juge joue un rôle d'arbitre entendant les arguments des parties.
  - Le fardeau de la recherche des preuves (dommage allégué, faute médicale et lien de causalité entre le dommage et la faute) pèse sur le demandeur (le patient).
  - L'allégation par le patient d'un défaut d'information constitue une exception, puisque nous avons vu que, dans ce cas, c'est au contraire au médecin d'apporter la preuve que l'information a été donnée.
  - Les parties sont assistées d'avocats.
  - Il appartient au juge, au regard des arguments des parties, de trancher.
  - Le recours pour la partie qui conteste le jugement est possible devant une chambre civile de la Cour d'appel.
  - Enfin, un pourvoi en cassation peut être formé devant une chambre civile de la Cour de cassation.
- **La troisième possibilité pour le patient est d'utiliser la voie pénale.**
    - Dans ce cas, c'est à l'issue du procès pénal que le patient prétend aux dommages-intérêts.
    - Contrairement à la procédure civile, celui-ci n'a plus à supporter le fardeau des preuves qui pèse sur le ministère public.
    - La prescription, c'est-à-dire la durée au bout de laquelle la victime du dommage ne peut plus prétendre à réparation, est de trente ans en matière civile.
- **Un cas exemplaire : l'affaire « Perruche » (arrêt de la Cour de cassation du 17 novembre 2000, dit « Arrêt Perruche »)**
    - Mme P. contracte une rubéole pendant sa grossesse et demande à subir une IVG pour motif médical si l'enfant risque d'être atteint.
    - À la suite d'une erreur du laboratoire et du médecin, les résultats des deux tests sérologiques pratiqués à quinze jours d'intervalle sont interprétés comme en faveur d'une rubéole ancienne.
    - Mme P. met au monde quelques mois plus tard un enfant, Nicolas P., présentant une rubéole congénitale avec des signes à la fois moteurs, sensoriels et mentaux.
    - Les parents, mais également l'enfant à titre personnel, recherchent la responsabilité du laboratoire et du médecin en demandant réparation du handicap.
    - En première instance, le médecin et le laboratoire sont déclarés « responsables de l'état de santé de Nicolas P. », justifiant la réparation.
    - Par arrêt du 17 décembre 1993, la Cour d'appel de Paris infirme partiellement le jugement aux motifs que « le préjudice de l'enfant n'est pas en relation de causalité avec les fautes commises » et que « les séquelles dont il est atteint ont pour seule cause la rubéole que lui a transmis in utero sa mère ».
    - Par arrêt du 26 mars 1996, sur les pourvois des parents, la première chambre civile a cassé la décision en ce qu'elle a « dit que le préjudice de l'enfant n'était pas en relation de causalité avec les fautes commises ». La cassation intervenue est donc limitée à la demande d'indemnisation formée au nom de l'enfant.
    - Par son arrêt en date du 5 février 1999, la Cour d'appel d'Orléans, juridiction de renvoi, décide également que « l'enfant Nicolas P. ne subit pas de préjudice indemnisable en relation de causalité avec les fautes commises par le laboratoire et le médecin ».
    - Contre cet arrêt, les parents forment à nouveau un pourvoi en cassation le 14 avril 1999. Cela donne lieu à l'arrêt de la Cour de cassation du 17 novembre 2000, selon lequel : « Dès lors que les fautes commises par un médecin et un laboratoire dans l'exécution des contrats formés avec Mme P. avaient empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse afin d'éviter la naissance d'un enfant atteint d'un handicap, ce dernier peut demander la réparation du préjudice résultant de ce handicap, et causé par les fautes retenues. »

- La Cour de cassation condamne ainsi le médecin et le laboratoire à réparer le préjudice résultant du handicap de l'enfant, du fait d'avoir privé la mère de la possibilité d'interrompre la grossesse, privation interprétée comme un droit de l'enfant à ne pas naître.
- Cette décision de la Cour de cassation fait ainsi jurisprudence et permet la réparation non seulement des parents au titre de préjudice moral mais également de l'enfant ou de la personne handicapée au titre de préjudice physique d'être né, alors qu'il n'aurait pas du naître, ayant établi qu'il existait un lien de causalité entre la faute médicale et l'état de santé de l'enfant. Ce lien de causalité est contesté dans la mesure où « la cause du handicap de l'enfant réside exclusivement dans la rubéole dont la mère était atteinte.
- Trois arrêts du 13 juillet 2001 ont confirmé l'Arrêt Perruche.
  - Trois mères accouchent d'enfants présentant des handicaps divers (myélo-méningocèle, agénésies et malformations des membres), après que leurs médecins leur ont affirmé l'absence d'anomalies lors d'échographies réalisées au-delà du délai de grossesse.
  - Les parents engagent une action en responsabilité, tant pour eux-mêmes qu'au nom de leur enfant, contre les échographistes et un gynécologue.
  - Les juges du fond retiennent la faute des praticiens et estiment que celle-ci a privé la mère de la possibilité d'interrompre sa grossesse.
  - Toutefois, ils rejettent la demande de réparation du préjudice subi par l'enfant pour motif qu'il n'y avait pas de lien de causalité directe entre la faute et son handicap.
  - Dans la troisième affaire, la mère avait fait connaître au gynécologue son intention de mettre un terme à sa grossesse si une anomalie était détectée (comme dans l'arrêt Perruche), et le frère et la sœur de l'enfant né handicapé ont également demandé réparation de leur préjudice propre.
  - Dans ces trois cas, la Cour de cassation rejette les pourvois qui lui étaient soumis au nom des trois enfants, en constatant que les conditions de l'indemnisation n'étaient pas remplies. En effet, « dans le cas d'une interruption pour motif thérapeutique, il doit être établi que les conditions médicales prescrites par l'article L. 2 213-1 du Code de la santé publique étaient réunies ; qu'ayant constaté qu'il n'en avait pas été ainsi, la Cour d'appel a, par ce seul motif, légalement justifié sa décision ».
  - En l'espèce la Cour estime que les enfants ne rapportent pas la preuve que les conditions de l'interruption médicale de grossesse, permise au-delà des délais légaux, étaient remplies.
  - En effet, la loi prévoit que deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire doivent attester, « après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître sera atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. »
  - Bien qu'elle ait refusé l'indemnisation de ces trois enfants, elle a implicitement confirmé, dans son principe, la solution controversée de l'Arrêt Perruche du 17 novembre 2000 : « Attendu que l'enfant né handicapé peut demander la réparation du préjudice résultant de son handicap si ce dernier est en relation de causalité directe avec les fautes commises par le médecin dans l'exécution du contrat formé avec sa mère et qui ont empêché celle-ci d'exercer son choix d'interrompre sa grossesse. »
  - Dans ces trois arrêts du 13 juillet 2001, la Cour de cassation ne suit pas l'avis du Conseil consultatif national d'éthique (CCNE), qui énonce que « la reconnaissance d'un droit de l'enfant à ne pas naître dans certaines conditions apparaîtrait hautement discutable sur le plan du droit, inutile pour assurer l'avenir matériel des personnes souffrant de handicaps congénitaux et redoutable sur le plan éthique ».

- La loi 2002-303 du 4 mars 2002 dispose :  
« Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. »
  - Cet article met fin au préjudice de naissance, un enfant ne pourra pas considérer le fait d'être né comme étant un préjudice physique.
  - « La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer. »
  - Avec cette phrase, le législateur n'annule pas totalement l'Arrêt Perruche ; il précise seulement que l'indemnisation de l'enfant n'est possible que si l'acte médical a causé ou aggravé le handicap de l'enfant (le lien de causalité est direct entre la faute et le handicap) ; en revanche, si le lien de causalité n'est pas reconnu comme direct (cas de l'Arrêt Perruche), l'enfant n'aura pas possibilité d'indemnisation en son nom.
  - « Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale. »
  - Par ce complément, le législateur prévoit que la prise en charge financière du handicap de l'enfant relève de la solidarité nationale (l'État) et non de l'assurance du médecin
  - Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice.
  - Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale. Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale.

## B/ Responsabilité pénale du médecin

### 1. Définition

- En droit pénal, être responsable (Code pénal), c'est être puni pour une infraction dont on s'est rendu coupable.
- L'enjeu au pénal, c'est la répression du coupable d'une infraction.

### 2. Procédure

- À la suite d'une plainte déposée par un patient, sont engagées des poursuites à l'initiative du procureur de la République saisi de l'affaire.
- Si celui-ci estime qu'à l'évidence aucune infraction n'a été commise, il peut classer l'affaire sans suite.
- Si, à l'opposé, une infraction évidente a été commise, il peut renvoyer directement l'auteur devant la juridiction de jugement compétente.
- Dans le cas d'une affaire complexe, il requiert l'ouverture d'une information confiée à un juge d'instruction. Cette étape de l'instruction est la règle en matière médicale, compte tenu de la complexité habituelle des dossiers.
- Un ou plusieurs experts médicaux sont requis, afin d'éclairer le juge sur l'affaire. L'expert, ou souvent un collègue d'experts, est chargé d'examiner le patient, éventuellement d'entendre les personnes impliquées dans l'affaire et d'adresser au juge requéreur un rapport répondant précisément aux questions posées par le juge dans la mission.
- À l'issue de l'instruction, une ordonnance est rendue, soit de non-lieu, soit de renvoi devant

la juridiction compétente. Il appartient au juge de qualifier l'infraction, qualification dont dépendra le tribunal compétent.

- Les infractions reprochées au médecin relèvent habituellement du tribunal correctionnel. Dans la juridiction répressive, le jugement aboutit à des peines d'emprisonnement et/ou d'amendes, conformément au Code pénal.
- Les jugements de ces juridictions sont susceptibles de recours devant la Cour d'appel. L'appel suspend l'application du jugement.
- L'affaire est jugée par la Cour d'appel à nouveau sous tous ses aspects.
- L'arrêt de la Cour d'appel peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation devant la Cour de cassation. Il ne s'agit pas d'un troisième examen au fond, mais seulement de la vérification de l'exacte application du droit, compte tenu des faits établis par les précédentes juridictions.
- **Le patient peut associer à sa plainte et aux poursuites pénales une constitution de partie civile.**
  - Dans ce cas, une instruction est ouverte, soit contre X, soit contre personne nommée, sans que le procureur de la République puisse l'empêcher (ne peut pas classer l'affaire sans suite).
  - Si l'instruction ne se clôt pas par un non-lieu, la juridiction de jugement va se prononcer, non seulement sur la culpabilité du médecin mis en cause, mais aussi sur les dommages-intérêts dus par lui à la victime.
  - Si la relaxe est prononcée (absence de culpabilité), aucun dédommagement ne pourra être dû.
  - La constitution de partie civile par la victime peut intervenir non seulement au moment de la plainte, mais également en cours d'instruction ou devant la juridiction de jugement avec les mêmes effets que précédemment sur le plan des intérêts civils.
  - La prescription, c'est-à-dire la durée au bout de laquelle la victime du dommage ne peut plus prétendre à réparation est de trente ans en matière civile.

### 3. Principales infractions

#### a) *Violation du secret médical (QS)*

(Article 226-13 du Code pénal).

- il s'agit d'un délit ;
- le tribunal correctionnel est compétent.

#### b) *Atteinte à l'intégrité corporelle*

- Il est rappelé dans les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne et avec le consentement de l'intéressé.

#### – *Atteinte involontaire*

- \* Homicide involontaire provoqué par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements (articles 221-6, 222-19 et 222-20).
- \* Coups et blessures involontaires (QS) : dans les cas d'atteintes non mortelles, la responsabilité pénale résulte des articles réprimant les coups et blessures involontaires et dépend de la durée de l'incapacité temporaire totale de travail. \* Le défaut d'adresse ou de précaution ayant entraîné une incapacité pendant plus de trois mois est une infraction qualifiée de délit, jugée par le tribunal correctionnel.
- \* Si l'incapacité temporaire totale est inférieure à trois mois, il s'agit d'une infraction qualifiée de contravention jugée par le tribunal de police.

\* Les articles 222-6 (homicides involontaires) et 222-20 du Code pénal prévoient des majorations de peines lorsque l'homicide involontaire ou les coups et blessures involontaires sont commis par manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements. Ainsi les coups et blessures involontaires avec ITT inférieure à trois mois entraînent, dans ce cas aggravé, des sanctions correctionnelles.

– **Atteinte volontaire**

En dehors de l'homicide que constitue en médecine l'euthanasie (crime jugé en Cour d'assises), il s'agit des coups et blessures volontaires qui peuvent être reprochés aux médecins qui pratiquent des traitements considérés comme illicites, tels qu'une intervention sans le consentement du patient.

**c) Avortement illégal (QS)**

**d) Non-assistance à personne en danger**

- Le Code de déontologie médicale dispose :
  - « Un médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril, ou informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires. »
  - En vertu de l'article 223-6 du Code pénal :
    - « Sera puni [...] quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ni pour les tiers, il pouvait lui prêter, soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours. »
- L'article 223-7 a créé une nouvelle infraction par rapport à l'ancien Code pénal : le fait pour quiconque de s'abstenir volontairement de prendre ou de provoquer des mesures permettant sans risque pour lui ou pour les tiers de combattre un sinistre de nature à créer un danger pour la sécurité des personnes.
- Éléments constitutifs de l'infraction : il faut une non-assistance (élément matériel) volontaire (élément moral).
- La première notion est le danger. La loi exige que le péril soit imminent et constant.
- Le péril imminent peut ne pas être un péril de mort ni même un péril grave. Il suffit en effet que le malade (ou l'appelant) ait le sentiment de l'existence d'un danger, quelle qu'en soit la cause.
- Il faut qu'une personne humaine soit en péril et non un sujet déjà mort.
- La non-assistance personnelle du médecin est engagée :
  - \* que le péril soit réel ou supposé ;
  - \* que son assistance soit utile ou inefficace ;
  - \* que le médecin soit compétent ou non, qualifié ou non, en exercice ou non.
- Il faut toutefois l'absence de risque, c'est-à-dire une assistance sans danger, car seule la possibilité d'un réel péril pour le médecin lui-même peut le dispenser d'intervenir (mais pas un simple inconvénient pouvant en résulter et encore moins la notion de fatigue ou d'état de santé du médecin).
- Il faut, élément moral, que l'abstention soit volontaire et ne résulte pas d'un cas de force majeure indépendant de la volonté du médecin.
- Les sanctions peuvent être :
  - \* De nature pénale en vertu de l'article 223-6 du Code pénal.
  - \* D'ordre civil : le médecin condamné pour son infraction peut en outre voir sa responsabilité civile engagée et être condamné à verser une indemnité à titre de dommages-intérêts, s'il en résulte un préjudice pour le malade imputable à son abstention fautive. Dans l'appréciation de la relation de cause à effet entre le préjudice et l'abstention, le seul fait pour le médecin de ne pas avoir constaté personnellement l'existence et l'importance du péril vaut présomption de preuve contre lui, même si l'état du malade était au-delà de toutes ressources thérapeutiques, même si l'intervention du médecin aurait pu être inutile ou inefficace.

\* Ordinales, si l'Ordre des médecins estime qu'il y a infraction au Code de déontologie médicale.

#### **e) Faux certificats**

- « Faits médicaux faux ou incomplets dans le but de faire obtenir à son patient des avantages quelconques auxquels il n'a pas le droit. »
- « Escroquerie pouvant se rencontrer dans le domaine de fausses cotations volontaires d'actes vis-à-vis d'organismes sociaux. »

#### **f) Exercice illégal de la médecine**

Pour exercer la médecine, en France, les règles fondamentales sont les suivantes :

- être de nationalité française ;
- être titulaire du diplôme d'état de docteur en médecine ;
- être inscrit au Conseil de l'Ordre.

#### **g) Infraction sur les règlements concernant les stupéfiants**

#### **h) Refus de répondre à une réquisition**

## **C/ Responsabilité administrative**

### **1. Définition**

- À l'hôpital public, la responsabilité de l'administration est engagée du fait d'une faute des agents publics (médecins hospitaliers, internes, etc.).
- La victime demande à l'hôpital la réparation du dommage causé par un de ses agents devant les tribunaux administratifs. C'est donc l'hôpital public qui va indemniser le patient pour le dommage causé par un de ses agents.
- Trois types de fautes sont principalement concernés :
  - Faute médicale.
  - Faute de soins, souvent infirmiers, qui peut être légère.
  - Faute d'organisation du service.

### **2. Procédure**

- Si un dommage résulte d'une de ces fautes, la victime devra prouver devant le tribunal administratif et éventuellement en appel devant une cour administrative d'appel l'existence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité entre faute et dommage. Un pourvoi en Conseil d'État est encore possible en cas de confirmation du premier jugement par la Cour d'appel.
- Avant de porter son action devant le tribunal administratif, le patient adresse sa réclamation à l'administration. Ce n'est qu'en cas de rejet de la réclamation par cette dernière ou en cas d'absence de réponse après quatre mois que le patient porte l'action devant la juridiction administrative.
- Lorsque l'employé commet un acte qui atteint un point tel qu'il devient contraire non seulement à toutes les règles professionnelles mais aux impératifs humanitaires les plus élémentaires, il s'agit d'une faute détachable du service. L'administration peut alors se retourner vers le responsable (action récursoire) pour que celui-ci prenne en charge l'indemnisation.
- **Quelle que soit la responsabilité de l'hôpital qui assure, sur le plan administratif, la réparation des dommages causés par ses employés, le médecin hospitalier est toujours soumis à sa responsabilité pénale éventuelle qui est personnelle.**

- **Lorsque le médecin hospitalier commet une faute au cours de son exercice dans le cadre de son secteur privé statutaire, c'est sa propre responsabilité civile qui est recherchée.**
- Deux remarques importantes sont à retenir :
  - Jusqu'à un arrêt du Conseil d'État (10 avril 1992), la jurisprudence exigeait en matière d'actes médicaux que la faute puisse être qualifiée de lourde pour retenir la responsabilité de l'administration. Cet arrêt du Conseil d'État a mis fin à cette exigence de la faute lourde. Désormais, toute faute, quelle qu'en soit sa gravité, est, comme en droit civil, susceptible d'engager la responsabilité, que ce soit à l'occasion d'un acte médical, d'un acte de soins ou d'un acte d'organisation du service.
  - Le deuxième point important est le cas particulier que constitue **la responsabilité sans faute à l'hôpital public ou aléa thérapeutique.**
    - \* La loi du 4 mars 2002 dispose : « Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvrent droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail. »
    - \* « Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère. »
- L'office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), créé par la loi du 4 mars 2002, est compétent pour indemniser ces patients.
- Une personne qui désire entreprendre une démarche d'indemnisation, qu'elle soit victime, ayant droit ou représentante légale, doit s'adresser à la Commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) du lieu où s'est produit « l'acte médical en cause », afin d'y retirer un formulaire. La procédure est gratuite ; elle permet d'obtenir une indemnisation en moins d'un an. Une fois rempli, le formulaire est envoyé au pôle inter-régional concerné ; il est accompagné d'un document médical ou administratif qui établit le lien entre le dommage et un acte de soins, d'un certificat décrivant la nature précise et la gravité du dommage, et de tout document justifiant les sommes éventuellement reçues ou à percevoir au titre de l'indemnisation par un organisme autre que la Sécurité sociale. Si le dossier est recevable devant la commission, une expertise contradictoire a lieu en présence du plaignant, du professionnel de santé et de son assureur et de l'ONIAM. La commission régionale a six mois pour rendre son avis, et l'ONIAM ou l'assureur du soignant en cause, selon qu'il s'agit d'un aléa thérapeutique ou d'une faute, dispose de quatre mois à compter de l'avis pour faire une offre d'indemnisation et d'un mois pour payer. Bien entendu, le patient qui rejette l'offre a la possibilité de s'en remettre au tribunal administratif ou civil.
- Sont concernées toutes les personnes victimes d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale causés par un acte de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés à compter du 5 septembre 2001 et ayant entraîné un dommage grave. Le décret n° 2003-314 du 4 avril 2003 relatif au caractère de gravité des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections a établi que, par dommage grave, on entend une incapacité permanente partielle supérieure à 24 %, ou une durée d'incapacité temporaire de travail d'au

moins six mois consécutifs ou six mois non consécutifs sur une période de douze mois. Enfin, le caractère de gravité peut être reconnu lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à poursuivre l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale.

- Le délai de prescription est de dix ans à partir de la consolidation de l'état de santé.
- **Commission régionale de conciliation et d'indemnisation**
  - Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.
  - Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.
  - Dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé.
  - La commission siège en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et en formation de conciliation.
  - Dans le cadre de sa mission de conciliation, la commission peut déléguer tout ou partie de ses compétences à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, dans la limite des compétences dévolues, disposent des mêmes prérogatives et sont soumis aux mêmes obligations que les membres de la commission.
  - Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office et les entreprises d'assurance.
  - La composition des commissions régionales et leurs règles de fonctionnement, propres à garantir leur indépendance et leur impartialité, ainsi que la procédure suivie devant ces commissions sont déterminées par décret en Conseil d'État.
  - La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.
  - L'avis de la commission régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie et à toutes les personnes intéressées par le litige. Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime.
  - Avant d'émettre l'avis, la commission régionale diligente une expertise.
  - La commission régionale peut obtenir communication de tout document, y compris d'ordre médical. Elle peut demander au président du tribunal de grande instance ou à son délégué d'autoriser un ou plusieurs des experts à procéder à une autopsie ayant pour but de rechercher les causes du décès.
  - Chaque partie concernée reçoit copie des demandes de documents formulées par la commission régionale et de tous les documents communiqués à cette dernière.
  - Le rapport d'expertise est joint à l'avis transmis.
  - Lorsque la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales estime qu'un dommage engage la res-

responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé, d'un service de santé ou d'un organisme mentionné ou d'un producteur d'un produit de santé, l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne considérée comme responsable par la commission adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.

- Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

- Cas particulier de la contamination par le virus de l'hépatite C lors d'une transfusion
- L'article 61 de la loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé a introduit une présomption de lien de causalité entre une contamination par le virus de l'hépatite C et une transfusion sanguine ou une injection de produits dérivés du sang. Le doute profite au demandeur. C'est maintenant à la partie défenderesse, c'est-à-dire le centre de transfusion sanguine mis en cause, à prouver que les produits sanguins qu'il a fournis ne sont pas à l'origine de la contamination.

## D/ Responsabilité disciplinaire

### 1. Définition

- Une faute disciplinaire est définie par tout manquement aux règles de la déontologie.
- L'Ordre est investi d'un pouvoir disciplinaire prévu par le Code de la santé publique :
  - Le Conseil régional de l'Ordre est compétent en première instance.
  - La section disciplinaire du Conseil national de l'Ordre intervient en appel.
  - Le Conseil d'État est le recours ultime.

### 2. Procédure

- En matière de sanctions disciplinaires, on doit distinguer selon qu'il s'agit des attributions de la compétence générale du conseil régional ou de celles de la compétence particulière de la section des assurances sociales.
- Pour la discipline générale, plusieurs catégories de plaignants sont prévues :
  - en premier lieu, les médecins, c'est-à-dire tout médecin inscrit au tableau de n'importe quel département ;
  - tout conseil départemental ;
  - le Conseil national ;
  - le ministre de la Santé ;
  - le préfet ;
  - le procureur de la République ;
  - un syndicat médical ;
  - le directeur régional ou départemental de la DRASS ou de la DDASS.
- Le patient ne peut pas porter plainte contre un médecin directement devant le conseil régional et doit obligatoirement passer par le conseil départemental, lequel est tenu de transmettre la plainte au conseil régional avec un avis motivé.
- En ce qui concerne les médecins du secteur public, le pouvoir de saisine est limité au ministre de la Santé, au directeur départemental de la DDASS et au procureur de la République.

- La chambre disciplinaire nationale est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance. Peuvent faire appel :
  - le médecin en cause ;
  - le préfet ;
  - le directeur de la DDASS ;
  - le ministre de la Santé publique et de la Sécurité sociale ;
  - le procureur de la République ;
  - le conseil départemental ;
  - les syndicats médicaux.
- En revanche, le plaignant, fût-il médecin, n'a pas qualité pour faire appel.
- L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4 113-14. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'État.
- Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin mis en cause et le convoque dans un délai d'un mois à compter de l'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de l'enregistrement de la plainte. En cas de carence du conseil départemental, l'auteur de la plainte peut demander au président du conseil national de saisir la chambre disciplinaire de première instance compétente. Le président du conseil national doit répondre à sa demande dans le délai d'un mois.
- Le médecin en cause a accès au dossier ; il est invité à produire un mémoire écrit en défense et il peut se faire assister d'un confrère ou d'un avocat en cours d'instruction et à l'audience.
- Il n'est pas imparti de délai au Conseil d'État pour se prononcer.
- Les sanctions disciplinaires sont par ordre de gravité croissante :
  - l'avertissement ;
  - le blâme ;
  - l'interdiction temporaire ou permanente d'exercer des fonctions médicales dans le secteur public ou social ;
  - l'interdiction temporaire d'exercer la médecine (pendant trois ans au maximum) ;
  - la radiation du tableau de l'Ordre.
- Les sanctions disciplinaires sont indépendantes des peines prononcées par les juridictions pénales et civiles.
- Les fautes (abus, fraudes) en rapport avec l'exercice de la profession médicale à l'occasion de soins dispensés aux assurés sociaux relèvent en première instance d'une juridiction disciplinaire particulière, la section des assurances sociales du conseil régional présidée par un juge du tribunal administratif et comportant deux médecins du conseil régional et deux représentants des caisses dont un médecin-conseil. Pour la section des assurances sociales, ce sont seulement les différentes caisses de Sécurité sociale et les conseils départementaux qui peuvent porter plainte.
- Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Ce conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom. ■