

Information des patients et signalement administratif

23/06/2002

Régie par des textes épars, l'obligation de déclaration des accidents médicaux est précisée par la [loi n° 2002-303 du 4 mars 2002](#) relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Cette loi pose un principe général de déclaration des différents types d'accidents ou évènements indésirables.

L'information des patients, principe fondamental, est renforcée par cette loi qui accorde à l'autorité administrative la possibilité de mettre en demeure les professionnels de santé de procéder à cette information.

1. Mise en demeure d'informer les patients

La loi du 4 mars 2002 consacre, au titre des principes fondamentaux des droits de la personne, un droit général pour toute personne d'être informée de son état de santé. (article L. 1111-2 du code de la santé publique)

Cette information délivrée au patient porte notamment sur les différentes investigations, traitements ou acte de prévention, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. En outre, la loi précise, à l'alinéa 1er de l'article L.1111-2, que le patient doit être informé, sauf en cas d'impossibilité de le retrouver, lorsque des risques nouveaux sont identifiés, postérieurement aux investigations, traitements ou actes de prévention. (cf. fiche technique " information du patient ")

Cette obligation d'information est renforcée par la loi du 4 mars 2002. En effet, elle insère au sein du code de la santé publique un article permettant de mettre en demeure les acteurs de santé de délivrer l'information ou de rappeler les patients après avoir constaté une carence de leur part.

Ainsi, aux termes de l'article L.1413-13 du code de la santé publique, "*en cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2*".

Cette mesure renforce ainsi l'obligation d'information des usagers du système de santé.

2. Obligation de déclaration

Plusieurs dispositions du code de la santé publique prévoyaient déjà cette obligation, tel est par exemple le cas de l'article L. 5212-2 pour les dispositifs médicaux, de l'article L. 1211-7 pour les éléments et produits du corps humain, de l'article L. 1221-13 pour les produits sanguins labiles.

La loi relative aux droits des malades énonce à travers l'article L.1413-14 un **principe général de déclaration des différents accidents et évènements indésirables** survenus au cours de la prise en charge médicale d'un patient.

Il convient de préciser que cet article ne se substitue pas aux articles déjà existants mais permet de couvrir le cas de produits de santé pour lesquels il n'existe pas encore d'obligation de déclaration des accidents ou évènements indésirables.

L'article L.1413-14 énonce que "*tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou tout autre évènement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente*".

La responsabilité de cette obligation incombe alors tant aux établissements de santé qu'aux professionnels. Ainsi, tous les acteurs du système de santé sont concernés par cette obligation.

Un décret en Conseil d'Etat déterminera la nature et la gravité des évènements qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical.

Pour les infections nosocomiales, une circulaire est venue préciser les recommandations aux établissements de santé sur les critères de signalement, l'organisation interne des établissements ainsi que le rôle des intervenants extérieurs dans le dispositif de signalement (voir [circulaire DHOS/E 2/DGS/SD5C n° 2004-21 du 22 janvier 2004](#) relative au signalement des infections nosocomiales et à l'information des patients dans les établissements de santé).