



FRANCK LESIEUR
MAITRE DE CONFERENCES
UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LILLE

LECON N°5 : Le patient et l'information

Le principe de l'information préalable est posé dans les textes suivants :

- L'article L. 1111-2 du code de santé publique réformé par la loi du 4 mars 2002 dispose que chaque personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information est d'autant plus nécessaire, que l'article L. 1111-4 précise que *"toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé"*.
- Article 16-3, alinéa 2, du Code Civil qui dispose : *"Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir"*.
- Article 35, alinéa 1er, du décret du 6/9/95 (nouveau code de déontologie médicale) : *"Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille sur leur compréhension"*.

Suivant l'article L. 1111 - 2 du Code de la santé publique, l'information porte sur : « les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver ».

DIRE OU SE TAIRE ?

- Une information sur l'état de santé, les différentes investigations, traitements ou actions de prévention :

Attention : un diagnostic médical trop optimiste peut constituer un manquement au devoir d'information.

Il a ainsi été reproché à un médecin gynécologue d'avoir donné à sa patiente une information trop optimiste en lui faisant miroiter des perspectives d'amélioration de son état de santé suite aux interventions qu'elle venait de subir. (Cour d'appel de Metz, 17 avril 2003)

Le médecin doit taire un pronostic fatal. En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition du patient (article L 1110-4 alinéa 6 du Code de la santé publique).

- Une information sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles des soins proposés et les autres solutions possibles

· L'information doit porter sur l'utilité, l'urgence éventuelle, les conséquences et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles, ce qui impose une explication et un dialogue concis et complet à la charge du professionnel de santé sur le rapport avantages/inconvénients. Il doit faire comprendre au patient l'intérêt et les risques de l'action envisagée.

· Il peut être souligné que la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ne reprend pas la terminologie des décisions de justice qui avaient retenu une information sur les risques graves, même exceptionnels (très souvent contestée par les médecins). Elle mentionne une information sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles ».

Conformément à l'esprit de la loi, les risques normalement prévisibles s'entendent, a priori, des risques dont on sait qu'ils peuvent se produire, même si leur réalisation demeure exceptionnelle.

Un arrêt de la Cour de cassation (15 juin 2004, n°02-12.530) illustre la notion de « risques prévisibles » :

Lors d'une intervention chirurgicale du genou, l'administration d'un antibiotique avait provoqué chez le patient un choc anaphylactique ayant entraîné une anoxie cérébrale suivie d'un coma. Le patient avait gardé d'importantes séquelles et demandé réparation de ce préjudice aux praticiens concernés au motif qu'il n'avait pas été informé sur les risques d'allergie à cet antibiotique. Sa demande a été rejetée.

En effet, la Cour de cassation a considéré que si le risque d'allergie à l'antibiotique administré était connu des praticiens, sa réalisation était imprévisible dans le cas du patient, en raison des examens préopératoires et pré-anesthésiques pratiqués et de l'absence d'antécédents allergiques. Les praticiens n'ont donc pas commis de faute en n'informant pas le patient de ce risque. Cette décision apporte une précision importante : le caractère prévisible ou pas de la réalisation du risque s'apprécie in concreto, au cas par cas, en fonction de la situation particulière du patient.

· Le patient doit également être informé sur les autres solutions possibles, afin de lui permettre de choisir parmi celles-ci. Les magistrats ont déjà jugé des médecins mis en cause en raison d'un défaut d'information sur les solutions possibles (Cour de cassation, 3 mars 1998, n°430 D), ce qui a eu pour effet d'empêcher le patient de choisir entre ces solutions.

En général, les magistrats basent leur appréciation en fonction des risques inhérents à chaque solution. Si la solution adoptée comportait un risque moindre que les autres, les magistrats en déduisent que le patient aurait fait ce choix et qu'en conséquence il ne peut invoquer un préjudice en raison du défaut d'information.

Tel était le cas d'une affaire jugée par la Cour d'Appel d'Agen du 24 octobre 2001 (n°825) : les parents d'un enfant né par voie basse, handicapé en raison d'une dystocie des épaules due à son poids, n'avaient pas été indemnisés de leur préjudice en raison du défaut d'information, les magistrats ayant jugé que l'opération était inéluctable par voie basse, le risque opératoire de la césarienne étant plus important que celui de la dystocie des épaules.

Il s'agit d'une estimation de probabilité qui reste à l'appréciation des magistrats au regard du rapport d'expertise médicale.

- Une information sur les frais et remboursement

L'article L. 1111 - 3 du Code de la santé publique précise : « Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. »

- L'information en cas de transfusion sanguine

En cas d'administration d'un produit sanguin labile, le patient en est informé par écrit. Suite aux contentieux de contamination par transfusion sanguine, le problème s'était posé fréquemment de l'administration de la preuve par le patient d'une transfusion.

A cet effet, l'article R 1112-5 du Code de la santé publique prévoit que : « Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur. »

- L'information en chirurgie esthétique

L'obligation d'information en chirurgie esthétique est encore renforcée. Préalablement à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, l'obligation d'information dans ce domaine médical était déjà plus sévère que dans les autres spécialités.

Il a été imposé au chirurgien d'informer son patient sur les risques graves de l'intervention et sur tous les inconvénients qui pouvaient en résulter (Cour de cassation, 17 février 1998, n°329P) lors d'un entretien préalable. Le chirurgien esthéticien doit informer son patient sur les difficultés de cicatrisation, et la survenance de complications (Cour d'appel de Paris, 1er octobre 1998) ; toutes les circonstances liées à la cicatrisation d'un lifting, sa durée... (Cour d'appel de Paris, 2 avril 1999). Au regard de ces risques, dans ce domaine particulier, le chirurgien peut être amené à refuser certaines interventions (Cour d'appel de Paris, 13 janvier 1959).

Par ailleurs, une information relative aux tarifs pratiqués par le praticien est obligatoire. En effet, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a renforcé ce dispositif. En effet, l'article L. 6322-2 du Code de la santé publique prévoit que : « Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle. Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention. »

Le principe de l'entretien préalable demeure, sans qu'il soit nécessaire de le rappeler dans la loi. Bien entendu, les autres règles sur l'information qui s'imposent à l'ensemble des médecins s'appliquent en matière de chirurgie esthétique.

- L'information du patient en cas de refus de soins

Le médecin doit tout mettre en œuvre pour tenter de convaincre votre patient de se faire soigner. La Cour de cassation, le 18 janvier 2000, a jugé que le médecin n'est pas tenu de convaincre son patient du danger de l'acte médical qu'il demande. On n'en déduit pas pour autant une mauvaise information.

Si le patient persiste, l'article L 1111-4 du Code de la santé publique prévoit que : « Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté."

Ecrire ou ne pas écrire ?

- L'information doit être "loyale, claire et appropriée " (Cour de cassation, 14 octobre 1997, n°1564). Elle peut être approximative.
- La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a ajouté que l'information est orale (article L 1111-2 Code de la santé publique).
L'entretien individuel est obligatoire et la remise d'un écrit est facultative (hors cas prévus par la loi, cf. infra).
- La difficulté de la forme du consentement se pose pour les traitements, les hospitalisations et les actes chirurgicaux d'une certaine gravité et d'une durée longue. Les consultations et petits soins en cabinet ou à domicile sont suffisamment consentis par la délivrance d'une ordonnance et l'exécution des prescriptions du médecin qui font présumer l'accord du patient.
- Dans certains cas déterminés par la loi, un écrit est nécessaire :
 - · L'interruption volontaire de grossesse
 - · Le don du sang humain
 - · Le prélèvement d'organes
 - · Les recherches biomédicales et les expérimentations
- La rédaction d'un écrit est également nécessaire quand le patient sourd ne peut s'exprimer oralement ou s'il ne maîtrise pas la langue française.
- * En dehors de ces hypothèses, un document écrit informatif signé par le patient est à l'évidence le meilleur moyen de prouver que l'information a bien été délivrée.

• **Les proches doivent-ils être informés ?**

- Seulement en cas de diagnostic grave ou fatal. L'article 35 du code de déontologie médicale dispose à cet égard :
- « Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. »
- Il s'agit donc d'une obligation imposée aux professionnels de santé.
- Sur la portée juridique de cette disposition, il a déjà été jugé que : « La méconnaissance des dispositions du code de déontologie médicale peut être invoquée par une partie à l'appui d'une action en dommages-intérêts dirigée contre un médecin... » (1^{re} chambre civile de la Cour de cassation, 18 mars 1997, Bull n°99, p.65).
- L'article L. 1111 - 16 du code de la santé publique a ajouté une obligation supplémentaire que : « Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. »
- L'établissement de santé doit donc présenter un formulaire de désignation de la personne de confiance.
- Si une personne de confiance a été désignée, celle-ci doit nécessairement être informée de l'état de santé du malade, des thérapeutiques envisagées ainsi que du diagnostic.

L'urgence, l'impossibilité et le refus du patient d'être informé ?

- La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dispose que « Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser (le médecin) ».
- Ainsi, dans un arrêt du 26 octobre 2004, la Cour de cassation a retenu l'impossibilité pour le médecin de prévoir les risques engendrés par son intervention. Dès lors, sa responsabilité ne pouvait être engagée au titre du défaut d'information.
- En l'espèce, le chirurgien avait pratiqué une exérèse-biopsie afin de déterminer la nature d'une tumeur supposée cancéreuse localisée dans la gouttière carotidienne. Cette intervention avait révélé qu'en réalité il s'agissait d'une tumeur bénigne à type de Schwannome, mais elle avait provoqué des lésions nerveuses et le malade reprochait au praticien de ne pas l'avoir informé de ce risque. Cette demande a été rejetée au motif que l'exérèse s'est imposée en urgence pour poser un diagnostic certain, que les trois médecins consultés avaient évoqué l'existence d'une tumeur cancéreuse et que seule l'intervention avait permis de déterminer qu'il s'agissait d'une tumeur bénigne très rare dont l'exérèse même partielle risque d'entraîner des séquelles nerveuses. Le praticien, qui ne pouvait suspecter la nature exacte de la tumeur, était donc dans l'impossibilité de délivrer une information éclairée (Cour de cassation, 26 octobre 2004, n°03-15.120).
- De même, « la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. » Mais, le refus du patient d'être informé cède lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. Dans ce cas, le patient doit être informé, même

s'il ne le veut pas, pour le conduire à prendre ses responsabilités. On songe bien entendu au risque de transmission du sida, mais le texte est bien plus large et englobe tout risque de transmission.

- **L'article 35 du code de déontologie médicale** (codifié à l'article R. 4127-35 du Code de la santé publique) :
- Il dispose : « Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination. »
- **Le défaut d'information et de consentement éclairé constitue une faute du professionnel de santé.**
- Dès lors que le professionnel ne peut pas rapporter la preuve que l'information a été fournie dans les conditions déterminées par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, sa responsabilité peut être mise en cause au plan disciplinaire ou judiciaire.