

**73èmes JOURNEES  
DE LA SOCIETE FRANCAISE DE PHLEBOLOGIE**

**INFORMATION ET CONSENTEMENT**

**- Professeur Bernard CHICHE -**

**12 décembre 2014**

# DE LA COURTOISIE ET DU BON SENS A LA CONTRAINTE

Quoi de plus naturel que d'informer son patient de la nature de sa maladie et de son évolution, des différents traitements et de leurs conséquences et risques.

Cela relève du bon sens, de la courtoisie et de la nécessaire confiance entre le praticien et son patient.

Mais cela n'a pas toujours été le cas.

L'importance du droit d'information pour recueillir le consentement du patient était minimisée, sinon ignorée dans la pratique médicale.

- 1950, le Pr PORTES (CNOM) :

« *parcelle de liberté* » : *liberté de choisir son médecin.*

- 27 juin 1947, Code de Déontologie

Dans l'Art. 30, il était écrit : « *s'efforcer d'imposer sa décision au malade* ».

- C'est au Pr GLORION (1993-2001) que l'on doit :

Reconnaissance dans le code de déontologie (06.09.1995)

dont les dispositions sont maintenant insérées dans le Code de la Santé Publique

Art. R 4127-1 à R 4127-112 :

- . du droit à l'information,
- . respect du consentement.

- La Loi du 4 mars 2002 , dite Loi Kouchner, a renforcé l'importance de ces notions.

L'obligation d'information répond au droit de savoir général lié à :

- l'émergence de la transparence,
- l'acquisition de connaissances nouvelles (internet),
- l'absence de confiance mutuelle.

Par l'obligation d'information, la conviction s'affirme :

- que chaque individu peut décider de façon autonome de sa vie et donc de sa santé.

Il est devenu un acteur de sa propre santé

- prendre les décisions qui lui conviennent le mieux.

La liberté et la dignité dont nous parlerons plus tard ont imposé un droit à l'information et au consentement ou au refus.

Le devoir d'information est :

- une **OBLIGATION**  déontologique  
et  civile

- un **DROIT** du patient :

\* droit à consentir

\* droit au refus.

Le devoir d'information est fondé sur plusieurs textes :

- Code civil (art. 16.3)
- Code de déontologie médicale (art. 35)
- Code de la santé publique (loi du 4 mars 2002)
- Recommandations de l'HAS, actualisées en 2012

Il n'est plus contesté qu'aucun acte médical ne peut être accompli sur une personne sans son consentement précédé d'une information destinée à lui permettre de donner **un accord** ou **un refus** à l'acte proposé.

Une 3<sup>ème</sup> exigence doit être remplie :

La NECESSITE MEDICALE DE L'ACTE PROPOSE.

- Il faut une justification médicale pour légitimer l'atteinte portée à une personne alors même qu'il y a consentement.

Le consentement ne suffit pas à légitimer l'atteinte à une personne (condamnation d'un chirurgien qui devait procéder à l'amputation d'un doigt pour un patient qui voulait éviter la conscription) .

L'article 16.3 du Code Civil issu de la loi dite bioéthique du 29.07.1994 modifié par la loi du 27 juillet 1999 et du 6 août 2004.

L'article 16-3 du Code Civil dispose que : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de **nécessité médicale** pour la personne. **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 ».

L'article 16.3 subordonne l'atteinte à l'intégrité du corps humain à l'existence d'une nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel intérêt thérapeutique d'autrui.



-Nécessité médicale ou à titre exceptionnel intérêt thérapeutique d'autrui (greffe).

-La nécessité médicale introduite par la loi du 27 juillet 1999 a une portée plus large que la nécessité thérapeutique.

Il peut y avoir raison médicale **sans** impératif thérapeutique. La thérapeutique c'est pour soigner et parfois guérir.

Exemples :

- \* la chirurgie esthétique  
(C. Santé publique, art. L 6322-1 à 3 et R 6322-1 à 48)
- \* interventions chirurgicales à visée contraceptive (loi 2001-588 du 4 juillet 2001) CSP – Art. L 2133-1 et R 2123-1 à R 2133-7)
- \* le transexualisme,
- \* la fin de vie (arrêt des traitements pour obstination déraisonnable)  
loi du 9 juin 1999 qui garantit l'accès aux soins palliatifs, encadrée par la loi du 22 avril 2005 relative à la fin de vie, qui fait l'objet de débat actuel.
- \* explorations d'imagerie et d'endoscopie.

- Un acte médical ne peut être réalisé qu'à 3 conditions cumulativement réunies :

- . justification médicale
  - . une information éclairante
  - . un consentement
- | justification  
consensuelle

- En complément « une pesée des risques » : risques redoutés/bienfaits escomptés

(art. 38 C.D. – R. 4127-38 C.S. Publique)

Les textes que nous venons de voir (art. 16-3 du code civil, lois bioéthiques et code de déontologie) n'ont fait que codifier les normes dégagées par la jurisprudence de la Cour de Cassation :

- . Arrêt Mercier, 20.05.36  
(pour l'obligation de moyen)
- . Arrêt Teyssier, 1942  
(pour les alternatives thérapeutiques).

**Arrêt Mercier (20.05.36) Ch. Civ. Cour de Cassation**  
qui reste d'actualité malgré l'intervention de la loi du 4 mars 2002

Arrêt Mercier 20 mai 1936

Attendu qu'il se forme entre le médecin et son client un véritable **contrat** comportant pour le praticien l'engagement, **sinon bien évidemment de guérir** le malade, du moins de lui donner de soins, non pas quelconques, mais **consciencieux**, attentifs et réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la **science**, que la violation même involontaire de cette obligation contractuelle est sanctionnée par une responsabilité de même nature également contractuelle.

Cet arrêt est le fondement de tout le droit moderne de la responsabilité médicale.

Il définit :

- première norme : obligation de MOYENS
- seconde norme : devoir de SCIENCE et de CONSCIENCE

- Obligation de MOYENS et non pas une obligation de résultat  
1985 : obligation de sécurité de résultat très limité car circonstancié à l'exigence de perfection des dispositifs médicaux, et aux mesures d'asepsie et prophylaxie (infection nosocomiale).
- Obligation de SCIENCE
  - Art. 32 CD – R 4127-32 CSP.  
données ACQUISES de la science
  - Art. L 1110-5, loi du 4 mars 2002  
connaissances médicales avérées
- Devoir de CONSCIENCE
  - prodiguer personnellement les soins et en toute indépendance,
  - devoir d'information et recueil du consentement.

## Arrêt Teyssier (1942)

Définit outre les obligations précédentes :

- la nécessité de préciser **le choix possible entre deux ou plusieurs méthodes curatives.**

a) 1936 et 1942, aucun texte n'imposait le devoir d'information et de recueil du consentement.

C'était donc un **principe général du droit** issu de la jurisprudence.

b) Ce principe a maintenant une **valeur plus élevée dans l'échelle des normes**

- loi 94.653 du 29.07.94 : relative au respect du corps humain avec l'Art. 16 et Art. 16.3 du Code Civil,

- et surtout décision 94-343/344 du 7.07.1994 du Conseil constitutionnel, qui place le principe du respect de la personne humaine au niveau constitutionnel.

**Arrêt Ch. Div. C. Cass. 9.X.2001** énonce que :

Le devoir d'information du médecin vis-à-vis de son patient trouve son fondement dans l'exigence du respect du **principe constitutionnel** de sauvegarde de la dignité de la personne humaine.

## Textes nationaux et internationaux en matière d'information et consentement

- Art. 41 décret 74-17/14.011974, règles de fonctionnement des centres hospitaliers et hôpitaux locaux.
- Loi hospitalière du 31 juillet 1991 à ranger parmi les principes fondamentaux des DROITS du malade, l'obligation d'assurer l'information (dispositions dans le Livre 1er C. Santé P. « droits des personnes malades et des usagers du système de santé » – Art. L1112-1).
- Code déontologie médicale, décret 95-1000 – 6.09.95 (art. 35 – 36 – 41), maintenant intégré dans le Code de la Santé Publique et qui a une valeur réglementaire.
- Serment médical (version oct. 95) devoir d'information et respect de l'autonomie de la volonté.
- Code santé publique : parce qu'il précise des dispositions imposant un écrit, recherche biomédicale, AMP, diagnostic prénatal, diagnostic pré-implantatoire, IVG, identification des caractéristiques génétiques, prélèvement sang mineur, prélèvement d'organes, tissus, cellules et produits du corps humain.
- Charte du patient hospitalisé (circulaire 95-21 du 6 mai 1995)
- Comité national consultatif d'éthique (14.09.98)
- ANAES, mars 2000, les HAS (2004), recommandations
- Loi du 4 mars 2002 (L1111-2, Code Santé Publique).



## Convention d'Oviedo

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné un consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.

**La Cour Européenne des droits de l'homme** a consacré dans sa jurisprudence l'obligation d'information (2009) des conséquences prévisibles que l'intervention médicale projetée peut avoir afin qu'il soit en mesure de donner un accord éclairé.

Donc d'un principe général droit (1942)

principe constitutionnel (1994)

principe internationalement reconnu comme un droit fondamental  
de la personne humaine

# L'obligation d'information

- Qui informer
- De quoi informer (contenu de l'information)
- Comment informer ?

QUI INFORMER ?

(auteur et destinataire de l'information)

## AUTEUR DE L'INFORMATION

- \* Personne chargée de déclarer l'information
  - à titre principal, c'est le médecin appelé à donner des soins (Art. 35, C. Déont.)
  - en cas d'affection complexe, il y a PLURIDISCIPLINARITE

Soit successive,

Soit concomitante,

- . l'obligation d'information pose aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription (arrêt TOTY et SAVART – 29.05.84 – art. 64, Code Déont.
- . Chaque médecin doit informer son confrère de tous éléments de nature à influencer les soins à donner (arrêt du 28.X.97 – cataracte).
- . Art. L1112-1 du CSP : les personnels para-médicaux participent à l'information dans le domaine de leur compétence
- . clinique-obligation de renseignement sur les prestations.

\* Destinataires de l'information

- le patient dès lors qu'il est en mesure de comprendre et d'exprimer sa volonté (psychiatrie),
- les parents (mineur),
- organe de tutelle en cas d'incapacité
- les proches lorsque pour des raisons légitimes et fondées sur l'intérêt du patient, l'information ne peut être donnée au patient mais problème de secret
- loi du 4 mars 2002, personne de confiance (quand le patient est hors d'état de recevoir l'information et d'exprimer sa volonté).

DE QUOI INFORMER ?

# DE QUOI INFORMER ?

## CONTENU DE L'INFORMATION

. Finalité : permettre au patient d'exprimer sa volonté en toute connaissance de cause, c'est-à-dire accepter ou refuser les soins proposés

. Information à une dimension globale (pas seulement sur les RISQUES).

Les procès en matière d'information sont presque toujours en rapport avec des risques inhérents à l'acte médical qui se sont réalisés et dont ils n'ont pas été avertis.

Les médecins ont tendance à insister sur les risques.

Il est bien évident qu'il faut d'abord parler des bienfaits avant d'envisager les risques.

L'information doit être globalisée : il est parfois plus important de parler de la durée de la convalescence et de l'indisponibilité (qui peut être source de perte d'emploi) que d'un abcès de paroi après une appendicectomie.



## DE QUOI INFORMER ? (suite)

Article L.1111-2 : « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.*

*Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. 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.*

*Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.*

*Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel (document des sociétés savantes)*

*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 contamination(...) ».*

*Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelles.*

## DE QUOI INFORMER ? (suite)

Article L.1111-4 : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

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 (...) ».

## DE QUOI INFORMER ? (Suite)

A partir des recommandations de l'HAS

L'information est relative

- état du patient et évolution possible  
(maladie, évolution avec et sans traitement)
- description et déroulement des examens, investigations, soins, thérapeutiques et alternatives
- conséquences, inconvénients
- complications et risques y compris exceptionnels
- précautions générales et particulières

L'information doit répondre à des critères de qualité

- . **hiérarchisée**
- . **préciser les bénéfices par rapport aux risques**
- . **compréhensible**

## DE QUOI INFORMER ? (suite)

### Informations sur les risques graves

- connaître les risques qui peuvent avoir un retentissement VITAL ou INVALIDANT
- rapport annuel C. Cassation (1998)  
risques graves : conséquences mortelles,  
invalidantes (membre, sens, fonction naturelle...)  
esthétiques sévères
- arrêt du 29 juin 1999 – C. Cassation  
Information sur le risque d'infection nosocomiale  
(qui peut avoir des conséquences invalidantes)
- L1112-2 - le C.S.P. précise  
Information sur risques graves, fréquents,
- risques graves CONNUS à la date des soins et investigations
  - . données acquises de la science
  - . Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances (Art.11 C.Déont.).
- le risque à l'échec de l'intervention proposée doit aussi être signalé.

# DE QUOI INFORMER ? (suite)

## Information sur les risques **exceptionnels**

- du fait de la fragilité relative des statistiques sur les risques,
- du fait qu'un critère quantitatif ne tient pas compte des particularités du patient (nature et gravité de la maladie, âge, situation familiale ou professionnelle)

- Arrêt du 7.X.1998 (C. Cassation)

se rejoignent

- Arrêt du 5.01.2000 (Conseil d'Etat)

pour préciser que :

***« la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leurs obligations »***

. Risques normalement prévisibles (arrêt 13 nov. 1992)

. Arrêt du 18.07.2000

Le médecin ne peut être dispensé de son devoir d'information par le seul fait que l'intervention est médicalement nécessaire.

Ce qui serait une atteinte grave au droit inaliénable du patient de refuser des soins même nécessaires.

# DE QUOI INFORMER ? (suite)

## - Alternatives thérapeutiques

. Arrêt Teyssier

. Art. L1111-1 C.S.P. « autres solutions possibles »

\* le médecin doit faire connaître au patient le choix qu'il préconise en expliquant les raisons

\* c'est-à-dire que le devoir de l'information s'accompagne donc d'un devoir de CONSEIL

\* il appartient au médecin de vérifier si le choix du patient ne l'expose pas à un risque excessif, auquel cas le praticien doit refuser d'accomplir l'acte (art. 4127-40 du CDM – arrêt C. Cassation, 1998).

\* le médecin est tenu de refuser d'accéder à des demandes d'un patient qui l'expose, sans justification thérapeutique, à un danger.

Je mets à part parmi les alternatives thérapeutiques celles liées :

\* à l'innovation thérapeutique et nouvelles technologies qui ont fait l'objet du 19<sup>ème</sup> Congrès annuel de la CNEM en 2011.

Le patient, grâce à l'information, doit décider s'il accepte de courir les risques de nouvelles technologies.

## DE QUOI INFORMER (suite)

- Art. R1111-21 : tarifs des honoraires (affiches, devis) et les modalités de remboursement par l'assurance maladie
- En cas de décès les ayants-droits ont accès à l'information :
  - pour défendre la mémoire du défunt,
  - connaître les causes de la mort,
  - défendre ses intérêts (matériels, assurance vie)
- Information des risques d'un refus de soins  
« Le médecin n'est pas tenu de réussir à convaincre son patient du danger de l'acte médical qu'il demande ou qu'il refuse ».
- Dispenses d'information :
  - urgences,
  - impossibilité (coma, inconscience, handicap),
  - refus de l'information (consigner dans le dossier).

# COMMENT INFORMER ?

-L'information doit être loyale, claire et appropriée.



## COMMENT INFORMER ?

Article 34 : « Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution ».

Article 35 : « 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 à leur compréhension. 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 graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination. 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 ».

Article 36 : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42 ».

## COMMENT INFORMER ?

- Elle doit se faire au cours d'un entretien individuel.
- Depuis l'arrêt Hedreuil (1997), il incombe au médecin de rapporter la preuve qu'il a exécuté son obligation d'information ;
- la preuve peut être faite par tout moyen et notamment par présomptions.
- De nombreuses sociétés savantes ont élaboré des fiches d'information destinées à être remises aux patients. Le praticien conserve la faculté de ne pas les remettre ou alors de les adapter, de les compléter et de les annoter lui-même.
- Si la signature n'est pas obligatoire, le dossier du patient auquel il a accès directement, doit comporter l'indication que le document a été remis.

**C'est dire l'importance du dossier médical.**

## COMMENT INFORMER ?

La délivrance de l'information et le recueil du consentement permettent :

- le respect de la dignité de la personne humaine,
- le respect de l'autonomie et de la volonté du patient, en

faisant apparaître :

- \* le droit de consentir,
- \* le droit de refuser :
  - l'information,
  - les soins.

# COMMENT INFORMER ?

C'est à ce titre de liberté, d'autonomie et de dignité qu'est apparu le défaut d'information en tant que préjudice autonome (préjudice moral, préjudice d'impréparation).

( Février 2012- Juin 2012)

Le défaut d'information est une faute

# DÉFAUT D'INFORMATION

A – Défaut d'information : **FAUTE** qui engage la responsabilité **CIVILE** du praticien ou de l'établissement.

B - Le dommage : impossibilité pour le patient de consentir de manière éclairée aux soins et donc de renoncer à ceux-ci s'il avait estimé que les risques étaient trop importants au regard du bénéfice escompté ;

C - Préjudice réparable

1) Arrêt du 7 Fév. 1990

*« le praticien qui manque à son obligation d'éclairer son patient sur les conséquences essentielles du choix de celui-ci d'accepter l'opération qu'il lui propose, prive seulement l'intéressé d'une CHANCE d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, perte qui constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles résultant de la dite opération ».*

Il s'agit de la **perte de chance**.

La perte de chance qui est la disparition d'une éventualité favorable repose sur la combinaison d'une **certitude** (la faute a fait obstacle à une éventualité favorable) et d'une **incertitude** (lien entre la faute et le dommage).

L'obligation d'information est-elle tenable dans tous ses aspects à notre époque ?

-Ampleur de la tâche au quotidien.

La délivrance de l'information requiert du tact, du temps et de la disponibilité.

- En cas de risque nouveau (benfluorex) le patient doit être recherché (après l'exécution des soins).

Doit-on avoir peur de nos patients ?



# NON

- Car la responsabilité médicale est fondée sur la faute.  
Et parmi les millions d'actes quotidiens, il y a peu de procédure judiciaire.
- Nous avons à notre disposition des outils de prévention des risques en matière d'information : **dossier médical**.
- Notre profession est indissociable de la notion d'humanisme.
- Et nous savons que le contrat médical est un contrat de **dignité** et que lorsque la dignité est offensée, il n'y a plus de **contrat**.