



**QUESTIONS PRATIQUES  
SUR L'OBLIGATION  
D'INFORMATION  
EN RESPONSABILITÉ MÉDICALE**

# S O M M A I R E

<b>PRÉAMBULE</b>	<b>3</b>
<b>PARTIE I - LES PRINCIPES DE L'INFORMATION</b>	<b>5</b>
A - QUI EST TENU DE DÉLIVRER L'INFORMATION	7
B - À QUI DOIT-IL LA DÉLIVRER	8
1 – AU PATIENT	8
2 – AU MINEUR ET AU MAJEUR SOUS TUTELLE	8
3 – À LA FAMILLE ET AUX PROCHES DU PATIENT	9
4 – À LA PERSONNE DE CONFIANCE	10
C - SUR QUOI PORTE L'INFORMATION	10
D - COMMENT EST DÉLIVRÉE L'INFORMATION	13
E - QUAND EST DÉLIVRÉE L'INFORMATION	13
1 – AVANT L'ACTE MÉDICAL	13
2 – APRÈS L'ACTE MÉDICAL	14
<b>PARTIE II - LES DÉROGATIONS LÉGALES</b>	<b>17</b>
<b>PARTIE III - GÉRER LES RÉCLAMATIONS</b>	<b>21</b>
A - LA PROBLÉMATIQUE DE LA PREUVE	23
B - LA SANCTION DU DÉFAUT D'INFORMATION	24
1 – LA NOTION DE PERTE DE CHANCE	24
2 – LE LIEN DE CAUSALITÉ	25
3 – LA NATURE DU PRÉJUDICE INDEMNISABLE : VERS UN PRÉJUDICE MORAL ?	25
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>27</b>
<b>ANNEXES</b>	



# PRÉAMBULE

Le devoir de conseil est de l'essence même des professions libérales, les praticiens de l'art médical y étant d'autant plus soumis.

La notion actuelle d'obligation d'information qui incombe à tout praticien médical est issue d'arrêts précurseurs dont l'arrêt **Thouret-Noroy** (Chambre des Requêtes, 18 juin 1835) qui a rendu applicable aux médecins les dispositions des articles 1382 et 1383 du Code Civil ou le célèbre arrêt **Mercier** (Cour de cassation, chambre civile, 20 Mai 1936) qui a substitué un fondement contractuel au fondement délictuel de la responsabilité médicale. L'obligation d'information constitue à ce titre le préalable nécessaire à l'obtention d'un consentement éclairé qui est une condition de validité de toute relation contractuelle. Il constitue également une continuité et une partie intégrante de la déontologie médicale.

L'obligation d'information a pour but d'informer le patient sur les risques de sa maladie, les traitements envisagés et les risques qu'ils comportent (Chambre des Requêtes de la Cour de cassation, 28 Janvier 1942, *Teyssier*). L'arrêt **Teyssier** est considéré par la doctrine comme fondateur de l'éthique médicale en ce qu'il a imposé au praticien, avant toute intervention, l'obligation d'obtenir du patient un consentement libre et éclairé. Le non respect de cette obligation constitue un manquement aux obligations déontologiques du praticien.

Parallèlement à cet aspect juridique, l'exercice de la médecine a toujours été marqué par d'importantes exigences morales illustrant le traditionnel « humanisme médical ». Ainsi, le Code de déontologie médicale, dans son article 35 (désormais article R.4127-35 du CSP) énonce que « *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...* ».

Enfin, la loi n° 2002-404 du 4 mars 2002 sans pour autant modifier fondamentalement les contours de l'obligation d'information l'a entérinée dans son article L.1111-2 du CSP et l'a inclus de manière assez symbolique dans le titre relatif « aux droits des personnes malades et aux usagers du système de santé ».

L'information une fois délivrée ne décharge pas pour autant le praticien d'une possible mise en cause en cas de faute. En effet, respecter la délivrance de l'obligation ne saurait s'analyser comme une exonération de toute responsabilité, le consentement du patient valablement informé des risques n'équivalant pas à une acceptation de la réalisation de ces risques. En effet, même si le patient a consenti à l'opération alors qu'il était mal informé, il reste en droit de demander une indemnisation. De plus, même si le patient a été correctement informé des risques et a donné son consentement à l'intervention ou au traitement, cela n'exonère pas le médecin de sa responsabilité.

La plupart du temps, la demande d'indemnisation du patient pour défaut d'information est subsidiaire à une faute technique. Il peut s'agir soit d'un défaut d'information sur une faute technique, soit sur un aléa, soit d'un défaut d'information doublé d'une faute technique ou d'un aléa. Mais il peut aussi s'agir d'une mise en cause pour défaut d'information uniquement.

Ce document, qui n'a pas vocation à être exhaustif, se veut constituer pour le régleur un outil pratique relatant les contours de l'obligation d'information due au patient et une partie des réponses en cas de manquement à cette obligation.





## **PARTIE I**

# **LES PRINCIPES DE L'INFORMATION**



## LES PRINCIPES DE L'INFORMATION

Cette information a pour but de permettre au patient de prendre « avec le professionnel de santé, et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ». (Article L. 1111-4 CSP).

### A - QUI EST TENU DE DÉLIVRER L'INFORMATION (LE DEBITEUR)

En application de l'article L 1111-2 al 2 CSP, « 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. »

**Les professionnels de santé** concernés sont les médecins, les chirurgiens dentistes, les sages-femmes, les pharmaciens et préparateurs en pharmacie, les infirmiers (ères), les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues, les ergothérapeutes et psychomotriciens, les orthophonistes et orthoptistes, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, les audioprothésistes, les opticiens-lunetiers, les diététiciens(nes) (code de la Santé publique).

Toutes les professions de santé encadrées par le code de la santé publique sont ainsi concernées, dans leur domaine de compétence et de délégation. S'agissant plus particulièrement des ostéopathes, ces derniers sont désormais considérés comme des professionnels de santé par la loi du 4 mars 2002. De plus, leur charte de qualité des soins stipule qu'ils doivent à leur patient la délivrance d'une « information complète sur le diagnostic, les soins qu'ils préconisent et le pronostic ».

Le devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription (Cass, civ 1<sup>ère</sup>, 14 octobre 1997<sup>1</sup>).

Le médecin ne peut pas se décharger de l'information sur un autre praticien (Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 31 mai

2007, n°06-18262) : la Cour de cassation souligne que chaque médecin est tenu, même en cas de pluralité d'intervenants, d'une information personnelle. Le médecin ne saurait se décharger de son obligation sur un confrère, même prescripteur d'un examen identique sur le patient. A fortiori il ne doit pas pouvoir non plus se décharger de cette obligation personnelle sur sa secrétaire ou toute autre personne du service.

**Les établissements de santé, qu'il s'agisse d'établissements publics ou privés** sont également débiteurs d'une obligation d'information, dont il leur incombe de rapporter la preuve de la délivrance et ce, par tous moyens.

La jurisprudence a également dégagé, à la charge des établissements de soins et dans le cadre du contrat qui les lie à leurs patients, une obligation de bonne organisation des soins qui les oblige à employer un personnel suffisamment qualifié. Une clinique manque ainsi à ses obligations à l'égard du patient en laissant un médecin pratiquer des opérations relevant de la chirurgie esthétique, sans vérifier s'il disposait des compétences requises en ce domaine (Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 11 juin 2009<sup>2</sup>).

De même, la clinique est redevable envers ses patients d'une obligation d'information quant aux prestations qu'elle assure. En effet, la Cour de cassation a censuré l'arrêt d'appel qui, pour dire qu'une clinique n'est pas responsable du préjudice subi par un enfant né avec une paralysie du bras à la suite d'un accouchement dystocique, énonce que cette dernière n'est pas tenue de mettre à la disposition des patientes des obstétriciens en permanence en salle d'accouchement, ni de les avertir qu'elle ne dispose pas de ce service permanent. La Cour de cassation a estimé bien au contraire, que la clinique, liée à ses patients par un contrat d'hospitalisation et de soins est tenue à leur égard d'une obli-

1 N° 95-19609.

2 Dalloz 2010 n° 6 p 363, n° 08-10642.

gation de renseignement concernant les prestations qu'elle est en mesure d'assurer (Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 14 octobre 1997<sup>3</sup>).

## B - À QUI DOIT-IL LA DÉLIVRER (LE BÉNÉFICIAIRE)

### 1. AU PATIENT

**Selon l'article L. 1111-2 al 3 et 6 du CSP :** « Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel » (art L. 1111-2 al 3). « Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. » (art L. 1111-2 al 6).

### 2. AU MINEUR ET AU MAJEUR SOUS TUTELLE

**Selon les dispositions de l'article L. 1111-2 CSP al 5 du CSP :** « 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 tutelle. »

**Par ailleurs, en application des dispositions de l'article L. 1111-5 du CSP :** « Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

*« Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis ».*

#### • Le mineur

Depuis la loi du 4 mars 2002, l'information doit être délivrée aux titulaires de l'autorité parentale ou au tuteur afin d'obtenir leur consentement à l'acte médical. Cependant la loi accorde une importance particulière au respect de la volonté des mineurs et des majeurs sous tutelle qui ont également le droit de recevoir une information et de participer à la prise de décision concernant leur santé d'une manière adaptée à leur degré de discernement.

Dans le cas particulier d'un acte nécessaire pour sauvegarder la santé du mineur, si celui-ci s'oppose expressément à ce que les titulaires de l'autorité parentale soient informés, le médecin est tenu au secret. Dans ce cas, le médecin peut effectuer l'acte de son propre chef après s'être efforcé d'obtenir le consentement du mineur et celui-ci doit être accompagné d'une personne majeure.

#### • La personne vulnérable

L'information et l'obtention du consentement aux soins médicaux peuvent s'avérer difficiles chez les personnes présentant une altération de compréhension ou de discernement. En effet, chez ces personnes, qu'elles bénéficient ou non d'une mesure de protection judiciaire, l'étape fondamentale est l'évaluation par le médecin de la capacité de compréhension du patient et de sa faculté de discernement vis-à-vis du consentement aux soins.

Cette évaluation est un préalable nécessaire à la délivrance d'une information adaptée et au recueil du consentement aux actes médicaux. Il n'existe pas de critère ou de paramètres simples permettant de s'assurer que l'information a été correctement comprise par le patient, car si certaines personnes vulnérables bénéficient d'une protection judiciaire (sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle, d'autres peuvent être considérées comme vulnérables

<sup>3</sup> N° 95-21.390.

sans pour autant faire l'objet d'une protection judiciaire.

Bien que la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 « portant réforme de la protection juridique des majeurs », mise en application le 1<sup>er</sup> janvier 2009 ait modifié les dispositions préexistantes en matière de protection des majeurs, s'agissant du recueil du consentement aux soins, le régime de la sauvegarde de justice et de la curatelle n'a aucune incidence particulière sur le recueil du consentement du patient.

La tutelle, quant à elle est une mesure de protection plus complète. Dès lors, une attention particulière doit être portée sur les capacités de compréhension et de discernement de la personne. La prise en charge médicale est davantage dépendante de l'évaluation des facultés que de la nature juridique de la mesure de protection : si le patient est suffisamment « capable » pour comprendre et consentir, il prendra seul les décisions concernant sa santé. Si au contraire ses facultés sont considérablement altérées, et que des actes thérapeutiques nécessaires et urgents doivent être effectués ou une intervention lourde programmée, en ce cas, le juge des tutelles prendra alors les mesures qui s'imposent.

La loi du 5 mars 2007 prévoit par ailleurs des mesures nouvelles d'accompagnement judiciaire (MAJ) ou d'accompagnement social personnalisé (MASP) qui visent à aider les personnes à gérer les prestations sociales et qui n'interviennent pas en tant que telles dans l'information ou le consentement aux soins médicaux.

La loi dispose également que le curateur et le tuteur doivent être de préférence choisis parmi les proches et c'est bien en tant que « proches » ou membres de la famille que ceux-ci ont généralement un rôle, et non pas en raison du statut juridique tenant à la mesure de protection.

### 3. A LA FAMILLE ET AUX PROCHES DU PATIENT

Il n'existe actuellement pas de définition légale des « proches ». Certains textes légaux permettent une première approche, par exemple les articles **R. 4127-35 et R.4127-36 du CSP** qui disposent :

*« 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, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, 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. » (Art. R.4127-35 CSP).*

*« 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 R. 4127-42. » (Art. R.4127-36 CSP).*

Pas plus que les textes, la jurisprudence n'a défini la notion de « proche ». Seul un arrêt rendu par la Chambre criminelle de la Cour de cassation, dans un tout autre domaine a retenu que « la qualité de proches de la victime ne résulte pas nécessairement et automatiquement du lien familial ». (Cass, crim, 27 mars 2008<sup>4</sup>).

Néanmoins, l'information est principalement destinée au patient, comme l'a rappelé la première Chambre civile de la Cour de cassation dans un arrêt rendu le 6 décembre 2007 (Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 6 décembre 2007<sup>5</sup>). Cet arrêt rappelle que le médecin n'a pas à informer la famille dès lors que le patient est en état de donner son consentement. En l'espèce, un patient est décédé à la suite d'une opération chirurgicale. Sa famille reprochait au chirurgien

4 N°07-85076.

5 N° 06-19301.

gient un manquement à son obligation d'information sur les risques de complications. La cour d'appel a jugé que le défaut d'information n'a pas fait perdre au patient une chance de ne pas subir la pathologie dont il a été atteint. Toutefois, elle condamne le chirurgien à payer aux ayants droit une indemnité en réparation de leur préjudice moral au motif que le préjudice de la veuve et du fils de la victime aurait été moindre s'ils avaient été avisés des risques encourus. La Cour de cassation casse l'arrêt d'appel au motif d'une part que le patient étant en mesure de recevoir l'information et de consentir de façon éclairée aux soins proposés, le médecin n'avait pas à donner l'information litigieuse à l'entourage familial. D'autre part, le seul préjudice indemnisable à la suite du non-respect de l'obligation du médecin, laquelle a pour objet d'obtenir le consentement éclairé du patient, est la perte de chance pour ce patient d'échapper au risque qui s'est finalement réalisé.

#### 4. A LA PERSONNE DE CONFIANCE

##### **Trouvent ici à s'appliquer les dispositions de l'article L. 1111-6 du CSP :**

*« Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. »*

*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. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement. »*

La loi du 4 mars 2002 a créé la notion juridique de personne de confiance, que toute personne majeure peut désigner (parent, proche ou médecin traitant) en cas d'hospitalisation. L'établissement de soins doit alors en rappeler la possibilité.

Le rôle de la personne de confiance est particulièrement important lorsqu'un patient présente une altération de ses facultés de discernement, car elle va

pouvoir l'accompagner dans sa démarche de consentement aux soins médicaux, l'assister dans ses décisions et le représenter lorsque celui-ci est hors d'état d'exprimer sa volonté. Le médecin peut ainsi délivrer à la personne de confiance désignée les informations sur l'état de santé et les investigations ou les soins qui sont préconisés pour le patient. La personne de confiance pourra ainsi jouer le rôle d'un relais vis-à-vis du patient, en lui expliquant éventuellement la situation de manière plus compréhensible et plus adaptée. Si le patient devient inapte à exprimer son consentement, la personne de confiance doit être consultée avant tout acte médical, en particulier en cas de limitation ou d'arrêt de traitement de nature à mettre en jeu la vie du patient.

La personne de confiance joue un rôle traditionnellement dévolu à la famille et aux proches mais du fait de l'évolution de la société, certaines personnes se trouvent isolées. La personne de confiance ayant été choisie par le patient, elle dispose de certaines prérogatives : ses avis qui sont censés traduire au mieux les valeurs et les opinions du patient ont en effet a priori davantage de poids que ceux qui seraient exprimés par la famille ou les proches, même si elle ne donne pas un réel consentement, seulement un avis. Il semblerait que le législateur ait voulu donner au médecin confronté à une telle situation une certaine liberté d'appréciation, lui permettant de donner les soins nécessaires à une personne hors d'état d'exprimer sa volonté et cela, même si des avis contraires, non pertinents, sont exprimés par l'entourage. Il est recommandé de consigner par écrit le résultat de la consultation de la personne de confiance dans le dossier médical du patient.

#### C- SUR QUOI PORTE L'INFORMATION (LE CONTENU)

##### **L'article L. 1111-2 al 1 du CSP définit le contenu de cette information :**

*« 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. »*

- L'information porte sur les actes d'investigation, de soins, de prévention soit **l'ensemble des actes médicaux**.

- L'**opportunité** de l'acte doit être expliquée (utilité de l'acte, urgence, risques, autres solutions possibles, conséquences d'un refus).
- Les **risques** sur lesquels le malade doit être informé sont **définis** :
  - ce sont les **risques fréquents ou graves normalement prévisibles**. En ce qui concerne les risques graves, à défaut de définition précise donnée par le législateur, il convient de se référer à la définition qu'en avait donnée le Conseiller Pierre Sargos dans son rapport devant la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 14 octobre 1997. Celle-ci demeure toujours d'actualité ; ce sont des risques : « *de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques ou sociales* ».
  - Rappelons que la Cour de cassation et le Conseil d'Etat, par des arrêts du 7 octobre 1998 et du 5 janvier 2000 avaient affirmé que le médecin n'était pas dispensé de cette obligation « *par le seul fait que ces risques graves ne se réalisent qu'exceptionnellement* » (Cass, 1<sup>ère</sup> civ. 7 octobre 1998<sup>6</sup>, et C.E. 5 janvier 2000<sup>7</sup>),
  - S'agissant du Conseil d'État, celui-ci a de plus précisé que l'obligation d'information vise également les risques graves temporaires (C.E. 30 mars 2009<sup>8</sup>, confirmé par la suite, notamment C.E. 9 Juillet 2010<sup>9</sup>).
- **Le contenu de l'information pourra être fixé par le juge en référence aux règles professionnelles** ou encore aux recommandations des sociétés savantes applicables au professionnel de santé concerné : respect du code de déontologie médicale pour le médecin, mais aussi respect de leurs propres règles déontologiques par les autres professionnels de santé (sage-femmes, infirmières, kinésithérapeutes, etc).
- L'information est également due sur l'ensemble des risques liés à la thérapeutique employée, et sur le risque d'échec. On se trouve ici à la limite de l'obligation de moyens du médecin.

## Précisions

- Le coût de l'acte (art. L. 1111-3 CSP)
  - doit être **fourni** par l'établissement de santé **à la demande du patient**,
  - doit être **donné obligatoirement** par le praticien libéral avant tout acte ainsi que ses conditions de remboursement par l'assurance maladie (ceci est également valable pour les consultations en secteur privé hospitalier).
- Dans le cas **de la chirurgie esthétique** (art. L. 6322-2) celui-ci doit donner des informations sur :
  - les conditions de l'intervention,
  - les risques éventuels, conséquences et complications,
  - les tarifs pratiqués (devis),
  - l'existence d'un délai de réflexion laissé au patient.
- **En pratique, quel est le contenu actuel de l'obligation d'information ?**

Les professionnels s'inquiétant sur les modes de preuve, le Conseil National de l'Ordre des Médecins a développé des fiches d'information à destination des médecins et des patients. La nécessité d'informer semble désormais faire partie intégrante de la relation médicale, même si ses modalités d'application demeurent variées et que sont constatées des disparités dans sa mise en œuvre. Il ressort que les praticiens utilisent deux supports différents : dans un premier temps, un document écrit d'information est remis au patient, et dans un second temps, le praticien reçoit son patient pour l'informer, ou du moins adapter l'information. Cela étant, et conformément à l'application des textes de loi, le support écrit ne peut être qu'un support à l'information, puisque cette dernière doit être délivrée au cours d'un entretien individuel avec le praticien.

Lorsqu'il existe, un protocole écrit démontre l'attention du service portée à l'information et assure également une certaine traçabilité. L'existence d'une fiche d'information permet également de recenser l'ensemble des risques, même si rien n'oblige à communiquer au patient un tel support, ce qui implique que finalement certains patients reçoivent

6 J.C.P. 1998, II, 10179.

7 J.C.P. 2000, II, 10271, n° 181899.

8 N°301082.

9 N°316182.

une information sur les risques exceptionnels alors que d'autres non.

Une harmonisation du contenu de cette information ne pourrait être que bénéfique.

#### • Le cas particulier du risque nosocomial

La Cour de cassation a apporté quelques précisions en la matière par un arrêt du 8 avril 2010<sup>10</sup>. Les faits sont les suivants : un patient a été atteint d'une arthrite septique du genou après que son médecin y eut pratiqué une infiltration intra-articulaire. Ayant contracté une infection nosocomiale, il assignait en responsabilité son médecin. En appel, la demande du patient était rejetée. Sans preuve d'un « défaut fautif » du praticien dans la réalisation de l'acte médical, il ne peut être reproché à ce dernier de n'avoir pas informé le patient d'un risque qui n'était pas lié à l'intervention préconisée.

Un pourvoi en cassation était formé. La 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation, au visa de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique casse l'arrêt qui lui est déféré, aux motifs que : « *En présence d'un risque d'infection nosocomiale scientifiquement connu comme étant en rapport avec ce type d'intervention, la cour d'appel ne peut se fonder sur la seule absence de faute du praticien dans la réalisation de celle-ci pour déterminer la teneur de son devoir d'information* ».

#### • Une particularité concernant la chirurgie esthétique

Dans un tel domaine, l'information se doit d'être exhaustive. Le patient doit en effet pouvoir comparer les bienfaits espérés et les risques encourus. C'est pourquoi l'information doit être intégrale en la matière : les risques prévisibles, comme les cicatrices ainsi que les risques graves, mêmes exceptionnels, et les risques d'échec de l'opération doivent être abordés par le médecin.

#### • Les recommandations de la Haute Autorité de Santé

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (devenue Haute Autorité de Santé) a publié un certain nombre de recommandations destinées aux médecins sur l'information des patients. Ces recommandations rappellent le

contexte historique et juridique de l'obligation d'information, ce qu'elle recouvre (renseignements, faits, appréciation individuelle du patient dans sa particularité), en prenant bien en compte l'importance de fournir des informations adaptées à la situation propre du patient. Le document donne des indications sur le contenu de l'information « *loyale, claire et appropriée* » et ses limites (urgence, impossibilité ou refus du patient). Sont également traités le contenu et les modalités de preuve de l'information.

Certaines sociétés savantes renvoient à ces recommandations, la Société Française de Radiologie par exemple, d'autres émettent à l'intention de leurs adhérents des recommandations plus ciblées en fonction de la profession exercée. Ainsi, par exemple, la SFAR se penche sur le contenu de l'information dans ses principes généraux : « *Quand la décision d'intervenir est prise et la technique anesthésique fixée, le patient et/ou ses proches en sont informés. Cette information a pour but d'éclairer le patient sur l'acte anesthésique projeté, d'obtenir son consentement et de répondre à ses éventuelles questions.* »

L'information doit être simple, intelligible et loyale. Elle ne peut être exhaustive. Elle doit cependant permettre d'éviter tout malentendu et aider le patient à comprendre l'objectif médical poursuivi et les procédures qui lui sont proposées.

Le devoir d'information persiste tout au long de la période périopératoire, notamment lors de la survenue d'éventuelles complications. Des recommandations à la fois générales et à visée très pratique, puis des informations spécifiques à chaque technique et intervention possibles sont par la suite détaillées.

Le document indique également qu'une information doit être donnée sur les suites prévisibles et habituelles de l'acte chirurgical et également sur la douleur et les techniques analgésiques. Le document traite enfin des informations complémentaires concernant les cas particuliers (traitements en cours, prévention de maladie thromboembolique ...)

#### • La prescription médicamenteuse nécessitant une information

La responsabilité du médecin **prescripteur** peut être engagée sur le fondement de **l'obligation d'information**.

10 N°08-21058.

En application de l'article L1111.2 du CSP précité, le médecin est débiteur d'une information avant toute prescription. L'article R.4127-34 du CSP lui impose de « *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.* »

Pour être délivré en France, un médicament doit bénéficier d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), délivrée par les autorités sanitaires pour une ou plusieurs indications thérapeutiques précises que tout médecin se doit de respecter. L'actualité amène à se pencher sur les problèmes posés en cas de prescription hors AMM (ex. : affaire du Médiateur). Dans un tel cas, l'information revêt une importance particulière et se trouve renforcée. Le médecin doit clairement informer le patient du caractère hors AMM de la prescription, du fait que le médicament n'a pas d'AMM pour l'indication thérapeutique pour laquelle il le prescrit et des raisons pour lesquelles il fait quand même le choix de cette thérapeutique. Il doit informer sur les alternatives thérapeutiques existantes et les éventuels effets indésirables.

## D - COMMENT EST DÉLIVRÉE L'INFORMATION

- L'information doit être délivrée au cours d'un **entretien individuel** : c'est donc le praticien **lui-même** qui doit informer le patient, au cours d'un entretien.
- Lorsque le praticien qui a vu le patient au cours d'un entretien individuel est indisponible (anesthésiste, obstétricien), celui qui exécute l'acte devra s'enquérir du contenu de l'information et la compléter le cas échéant.
- Le praticien qui exécute un acte prescrit par un autre est tenu du même devoir d'information.
- En cas d'obligation d'information due à un patient qui, de par sa profession dans le milieu médical ne peut ignorer l'existence d'une obligation d'information, il est parfois admis que ce fait allège l'obligation d'information entre professionnels (Tribunal administratif de Montpellier, 23 février 2000, confirmé par C.A.A. Marseille, 29 novembre 2004<sup>11</sup>). Il s'agissait en l'espèce d'une obligation d'information liée à la pratique d'une amniocentèse ; la patiente étant infirmière et son mari médecin généraliste, la cour a estimé qu'« *évaluant dans le milieu médical, ils ne pouvaient méconnaître les risques inhérents à un examen aussi courant que l'amniocentèse.* »
- La 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation s'est également prononcée en ce sens par une décision en date du 14 octobre 1997<sup>12</sup>. Dans les faits, une patiente est décédée d'une embolie gazeuse à la suite d'une coelioscopie visant à déterminer les causes de sa stérilité. Un défaut d'information était reproché au médecin. La Cour de cassation confirme la décision des juridictions du fond et après avoir rappelé que l'obligation d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription, estime qu'il existe un ensemble de présomptions démontrant que la patiente était informée du risque grave d'embolie gazeuse inhérent à la coelioscopie, information qui peut se faire par tous moyens. La cour relève que « *la patiente exerçait la profession de laborantine dans l'établissement dans lequel a été pratiquée la coelioscopie et avait eu divers entretiens avec son médecin, pris sa décision après un temps de réflexion très long, et manifesté de l'hésitation et de l'anxiété avant l'opération.* » De l'ensemble de ces présomptions la cour a pu déduire que la patiente avait été informée des risques d'embolie gazeuse.

Cette position doit cependant être nuancée dans la mesure où certaines autres décisions, notamment au fond, adoptent une solution contraire.

- L'information se doit d'être **loyale, claire et appropriée à l'état du patient** (article 35 du code de déontologie médicale, désormais codifié dans le CSP sous l'article 4127-35). Elle ne saurait être exhaustive, mais elle doit cependant permettre au patient de comprendre les risques liés aux soins rendus nécessaires par l'objectif médical poursuivi. Les risques à préciser sont les risques réels et précis, inhérents au type d'intervention, une information trop large n'est pas acceptée par la jurisprudence : « *La remise par un médecin à son patient d'un document libellé en termes très généraux ne contenant aucune précision quant à la*

11 N°00MA01072.

12 N°95-19609.

*nature des complications et des risques effectivement liés à l'intervention et nécessairement connus du médecin, ne peut constituer une information conforme aux exigences légales et jurisprudentielles.* » (C.A Toulouse, 25 octobre 2010<sup>13</sup>).

## E - QUAND EST DÉLIVRÉE L'INFORMATION

### 1 - AVANT L'ACTE MEDICAL

**En application de l'article L.1111-2 du CSP :**  
*« 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.*

*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.*

(...)

*Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »*

Certaines sociétés savantes ont également émis des recommandations à l'usage de leurs adhérents.

- **Recommandations de la Société Française d'Anesthésie et Réanimation (SFAR).** La SFAR a mis en ligne sur son site internet, et ce depuis 1991 un dossier intitulé « Réflexions sur l'information et le consentement du patient en anesthésie

*réanimation », mis à jour en juin 2010. La SFAR conseille : « Lors d'interventions programmées, pratiquées ou non dans un contexte ambulatoire, l'interrogatoire, l'examen et l'information ne doivent pas avoir lieu dans l'instant qui précède l'anesthésie ».*

Ces recommandations détaillent l'information du patient lors d'une consultation préanesthésique, recommandant qu'une telle consultation, dans le cadre d'une intervention programmée, puisse avoir lieu « à distance de l'intervention », estimant que « lorsque la consultation n'a lieu que la veille de l'intervention, le consentement n'est plus réellement libre, mais sous la contrainte de la décision chirurgicale. » (la SFAR recommandait déjà en 1991 que la consultation préanesthésique ait lieu « à distance de l'acte ».).

- **Par ailleurs, le décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994** impose que la consultation préanesthésique, « lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée », ait « lieu plusieurs jours avant l'intervention ».

### 2 – APRES L'ACTE MEDICAL

#### a – L'information sur le dommage

Elle découle des dispositions de l'article **L. 1142-4 du CSP :**

*« 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. »*

Cet article de loi est inséré sous la section 2 du chapitre II du Titre IV de la première partie du Code de la Santé Publique consacré à la réparation des conséquences des risques sanitaires. Cette information permettra au patient de prendre sa décision en toute connaissance de cause. L'information doit porter sur le risque qui peut être générateur de préjudices, sur les risques potentiels, hypothétiques ou éventuels.

Cela étant, en droit positif, la jurisprudence refuse l'indemnisation du préjudice éventuel (Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 19 décembre 2006)<sup>14</sup>. Ainsi, un porteur de sonde cardiaque reconnue pour présenter un risque important de défectuosité choisit de se faire expliquer plutôt que de risquer la mort. Considérant que les dommages tant physiques que moraux consécutifs à cette chirurgie cardiaque préventive étaient directement consécutifs au défaut de sonde, il a réclamé au fabricant la réparation de l'intégralité des préjudices subis. La cour d'appel a débouté le patient de sa demande, considérant le préjudice invoqué comme éventuel.

D'autres arrêts ont été rendus par d'autres cours d'appel dans un sens opposé.

Dans plusieurs arrêts rendus le 19 décembre 2006, la première chambre civile de la Cour de cassation s'est prononcée en faveur de la thèse selon laquelle le préjudice invoqué étant éventuel, il ne peut donner lieu à indemnisation. Cependant, si la Cour de cassation refuse l'indemnisation des préjudices consécutifs à l'opération préventive, elle semble accepter le principe de réparation du seul préjudice moral causé par l'annonce du risque d'accident et l'angoisse éprouvée par les victimes avant l'extraction.

### **b – L'information postérieure à l'acte médical**

C'est une innovation de la loi du 4 mars 2002, qu'on peut trouver à deux reprises dans le texte.

#### **• Le risque nouveau**

Cette obligation découle de l'article. **L. 1111-2 al 1 du CSP** : « 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. »*

**Toutefois, le risque nouveau n'est pas défini.** On peut admettre comme tel, par exemple, la découverte d'un nouveau virus transmissible par voie sanguine, ou d'une complication d'un traitement.

Plus récemment, la jurisprudence administrative a eu à se prononcer sur le sujet. (Conseil d'État, 2 septembre 2009<sup>15</sup>). Le Conseil d'État a jugé que le service public hospitalier était tenu, en cas d'identification de risques nouveaux postérieurement à l'exécution d'une investigation, à l'obligation d'en informer la personne concernée, sauf impossibilité de retrouver celle-ci. Par conséquent, en l'espèce, le service des urgences aurait dû spontanément informer la patiente des informations figurant dans le compte rendu rédigé par le praticien du service des urgences.

Le Conseil d'État a estimé la responsabilité du service hospitalier engagée, l'absence de transmission de cette information constituant une faute. La patiente fut indemnisée pour perte de chance d'une guérison sans séquelles.

Parfois, le comportement même du patient peut entraîner un partage de responsabilité et une diminution de son indemnisation (Cass, crim, 11 mai 2010<sup>16</sup>). Le patient avait refusé les soins infirmiers, ce qui avait abouti à une amputation d'un doigt. La Cour de cassation n'a retenu aucune faute à l'encontre du médecin, l'amputation étant imputable au comportement du patient.

14 N°05-15721 et plusieurs autres du même jour.

15 N°292783.

16 N°09-8710.





## **PARTIE II**

# **LES DÉROGATIONS LÉGALES**



## LES DÉROGATIONS LÉGALES

Les articles L. 1111-2 CSP al 2 et 4 prévoient un certain nombre de dérogations légales, elles sont également liées au consentement libre et éclairé de la personne et aux modalités de son consentement.

### Article L 1111-2 du CSP :

« Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser ».

« 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. »

### En application de l'article L.1111-4 du CSP :

« 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. 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 tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

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.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être

réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables. »

- **Les dérogations légales** sont celles qui étaient auparavant admises par la jurisprudence des cours et tribunaux (urgence ou impossibilité).
- **L'article R. 4127-35 du Code de la Santé Publique**, codifiant le Code de déontologie médicale énonce : « 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 ». C'était avant la loi du 4 mars 2002, une dérogation admise par la jurisprudence. L'article L. 1111-2 CSP prévoit que l'information incombe au praticien « dans le respect des règles professionnelles ». Cela pourrait donc laisser encore la possibilité d'invoquer l'article 35 du Code de déontologie.
- **La volonté du patient** doit être respectée sauf s'il y a risque de transmission. On pense bien entendu au virus HIV, aux maladies sexuellement transmissibles. Le médecin a le devoir d'informer son patient, mais à l'inverse il n'a pas le droit d'informer un tiers de la maladie, le conjoint par exemple, mais doit lui indiquer de se protéger (CA

Paris, 26 janvier 2006<sup>17</sup>). Il convient tout à la fois de respecter la volonté du patient et de concilier la protection d'autrui, en application de l'article R 4127-36 du CSP précité. En pratique dès lors, le médecin a l'obligation d'informer le conjoint de la nécessité de se protéger, mais ne doit pas révéler la maladie.

- L'article L 1111-2 al 5 dispose que « *la volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée...* ». Ce texte reconnaît au médecin la possibilité de taire certaines informations au patient uniquement à la demande de celui-ci. En effet, le corollaire du consentement libre et éclairé est alors la légitimité du refus par le patient de consentir aux soins proposés. Le patient est en droit de refuser tout traitement, même vital, et le médecin doit respecter la volonté ainsi exprimée, à condition qu'elle soit précédée d'une information sur les conséquences de ce choix, et que le patient réitère sa décision après un délai raisonnable (Article L.1111-4 al 2 du CSP, modifié par la loi n°2005-370 du 22 avril 2005).
- Parfois le comportement du patient peut avoir une incidence sur l'obligation d'information, comme la Cour administrative d'appel de Nancy par une décision en date du 24 septembre 2009<sup>18</sup> l'a précisé ; dans les faits, il s'agissait d'un patient chez qui a été suspectée une rupture d'anévrisme après une première consultation au centre hospitalier. Informé par les praticiens de la nécessité d'être transféré vers un centre hospitalier universitaire pour la réalisation d'une IRM diagnostique, le patient refusait et quittait l'établissement. La rupture d'anévrisme se produisait quelques jours plus tard occasionnant de profondes séquelles neurologiques. Le jugement de première instance avait retenu la responsabilité du centre hospitalier pour ne pas avoir réussi à convaincre le patient de la nécessité du transfert. La CAA a censuré cette analyse en considérant au contraire que le refus du patient fait obstacle à la mise en cause de la responsabilité du centre hospitalier. Cette déci-

sion est cependant soumise au Conseil d'État à l'heure actuelle.

- La jurisprudence a eu également à se prononcer sur la découverte d'une nouvelle pathologie au décours d'une intervention (Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 22 mai 2002<sup>19</sup>).

Dans les faits, le patient avait souffert à la suite d'une première intervention chirurgicale, de troubles urinaires et consulté le docteur Y..., chirurgien, lequel a préconisé une uréthrotomie. Au cours de cette opération, le chirurgien a également procédé à une résection endoscopique de complément. Le patient a rapidement présenté des troubles fonctionnels graves auxquelles il n'a pu être totalement remédié et a assigné le chirurgien en réparation, lui reprochant d'avoir procédé à un acte chirurgical qui n'était ni prévu ni urgent, sans avoir l'avoir informé du risque grave de lésion du sphincter inhérent à un tel acte, et d'avoir fait preuve d'imprudence dans l'accomplissement du geste chirurgical. La juridiction d'appel l'a débouté de sa demande ; le patient a formé alors un pourvoi en cassation.

La 1<sup>ère</sup> chambre civile confirme la décision rendue en rappelant que « *le médecin est dispensé de l'obligation d'informer son patient sur les risques graves inhérents aux investigations ou aux soins qu'il propose en cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, que l'arrêt attaqué a retenu que l'obligation de procéder à une résection endoscopique complémentaire, source du risque non révélé, s'était imposée en cours d'intervention, comme une nécessité anatomique, en présence de tissus obstructifs que seules les constatations visuelles préopératoires avaient permis de déceler ; que les juges d'appel ont ajouté que le chirurgien ne pouvait informer son patient des risques inhérents à cet acte complémentaire sans l'exposer au risque d'une nouvelle intervention sous anesthésie générale ou loco-régionale ; qu'ayant ainsi caractérisé l'impossibilité dans laquelle le chirurgien s'était trouvé d'informer son patient du risque grave réalisé, la cour d'appel a légalement justifié sa décision* ». Le pourvoi est rejeté.

17 N° 2005/06304.

18 N°08NC01316.

19 N°00-19817.



## **PARTIE III**

# **GÉRER LES RÉCLAMATIONS**



# GÉRER LES RÉCLAMATIONS

## A - LA PROBLÉMATIQUE DE LA PREUVE

**En vertu de l'article L. 1111-2 CSP al 7, la preuve de l'information appartient au professionnel ou à l'établissement de santé.** « *En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.* »

La **preuve de l'information**, à la charge du professionnel de santé comme l'avait déjà établie la jurisprudence avant la loi est apportée par tous moyens (exemple : témoignages des autres membres de l'équipe médicale, remise d'une note explicative au patient, document signé du patient, ...) Ainsi, de nombreuses sociétés savantes, à la suite des décisions de jurisprudence rendues sur ce point, ont rédigé des notices d'information pour un certain nombre d'interventions, en attendant les recommandations de la Haute Autorité de Santé. Bien évidemment, cela ne se substitue pas à une information adaptée au patient.

La jurisprudence considère que **plusieurs rendez-vous successifs** avec le médecin ne permettent pas de rapporter la preuve que l'information a été délivrée (Cass, 1<sup>ère</sup> civ 28 octobre 2010<sup>20</sup>). M. X, opéré d'une hernie discale et ayant réintégré son domicile, était de nouveau admis à la clinique à la suite d'une aggravation de son état. Une IRM a révélé une spondylodiscite. M. X. ayant recherché la responsabilité du médecin et de la clinique, la cour d'appel a limité son droit à indemnisation en excluant tout manquement au devoir d'information dans la mesure où le médecin a reçu deux fois le patient et qu'il s'est écoulé trois semaines entre la première consultation et l'intervention pratiquée, de sorte que M X. a bénéficié de toutes les informations utiles. La Cour de

cassation casse l'arrêt, considérant que de tels motifs sont impropres à établir que le médecin avait satisfait à son obligation d'information.

L'information doit porter sur **le risque effectivement lié à l'opération préconisée** (Cour d'appel de Toulouse, 25 octobre 2010<sup>21</sup>). En l'espèce, Mme Hélène M. a subi le 23 février 2005 une arthroscopie du genou gauche pratiquée par le docteur M., puis le 3 mars 2005 une nouvelle intervention chirurgicale nécessitée par l'apparition d'un œdème important de la jambe gauche. Par une décision en date du 11 mars 2010, le Tribunal de Grande Instance d'Albi a condamné le docteur M. pour faute d'imprudence. Ce dernier interjette appel. La Cour d'appel réformait ce jugement, et condamnait le médecin sur le fondement du défaut d'information, au motif que le document intitulé « *Consentement éclairé mutuel – Autorisation d'opérer* » signé par madame M. est « *libellé en termes très généraux* » et « *ne contient aucune précision quant à la nature des complications et des risques effectivement liés à l'arthroscopie, qui étaient prévisibles et nécessairement connus du docteur M* ».

Cependant, informer **ne signifie pas forcément convaincre** (Cass, 1<sup>ère</sup> civ, 18 janvier 2000<sup>22</sup>) ; en effet, un médecin n'est pas tenu de réussir à convaincre son patient du danger de l'acte médical qu'il demande. Dans l'espèce, la Cour de cassation a considéré que « *violait l'art. 1147 du code civil, la Cour d'appel qui, pour retenir la responsabilité d'un médecin retenait que la faute de ce praticien, qui avait informé son patient des risques d'une anesthésie locale, consistait dans le fait de n'avoir pas été en mesure de convaincre son patient des dangers présentés par un tel acte.* »

**Les établissements de santé, qu'il s'agisse d'un établissement public ou privé** sont également débi-

20 N°09-13990.

21 N°508, 10/0175.

22 N°97-17716.

teurs d'une obligation d'information, dont il leur incombe de rapporter la preuve par tous moyens. En pratique et depuis plusieurs années, les équipes médicales font signer au patient des documents très complets énonçant l'ensemble des conséquences potentielles de l'intervention envisagée. En l'absence d'un tel document signé du patient, certaines mentions du dossier médical relatives par exemple à des entretiens avec le patient, des courriers entre confrères ou encore les déclarations de la victime rapportées par l'expert pourraient permettre de considérer que la preuve de l'information suffisante a été rapportée.

En cas d'absence de délivrance de l'obligation, le juge cherche alors à mesurer les implications de cette absence d'information suffisante. Le fait que des interventions chirurgicales postérieures aient permis de rétablir l'état de la victime et de réparer les conséquences d'une intervention au sujet de laquelle le patient n'avait pas été suffisamment informé est sans incidence sur l'existence d'une faute constituée par le défaut d'information et sur le droit à réparation, la multiplication des interventions étant déjà un préjudice (C.E, 30 mars 2009, Genevaux<sup>23</sup>).

## B – LA SANCTION DU DÉFAUT D'INFORMATION

### 1. LA NOTION DE PERTE DE CHANCE

Depuis le début de l'année 2010, certains arrêts semblent marquer **une évolution de la sanction du défaut d'information**. En effet, si le défaut d'information est sanctionné depuis longtemps, une jurisprudence bien établie en limitait la réparation à des contours précis. Ainsi, l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 6 décembre 2007<sup>24</sup> décidait, au visa des articles R-4127-36 du Code de la Santé Publique et 1382 du code civil « *qu'attendu que l'arrêt retient que le manquement par Mme Y à son devoir d'information à l'égard de Jean Louis Y avait été source d'un préjudice moral. Qu'en statuant ainsi, quand le seul préjudice indemnifiable à la suite du non respect de l'obligation d'information du médecin, laquelle a pour objet d'obtenir le consentement éclairé du patient, est la perte*

*de chance d'échapper au risque qui s'est finalement réalisé, la cour d'appel a violé les textes susvisés* ». Cet arrêt excluait donc toute indemnisation d'un préjudice moral autonome qui aurait été la conséquence d'un défaut d'information sur le risque qui s'est finalement réalisé.

Quelques temps après, la première chambre civile de la Cour de cassation, par un arrêt rendu le 28 janvier 2010 (Cass, 1<sup>ère</sup> Civ<sup>25</sup>) a marqué **une première évolution**. Dans les faits, une patiente atteinte de reflux gastriques liés à une hernie hiatale avait bénéficié d'un traitement chirurgical dont il était résulté de violentes et persistantes douleurs. Une double faute avait été retenue par le tribunal de grande instance, consistant à la fois en une absence d'information sur le risque inhérent à l'intervention, et en une faute médicale, l'expertise concluant à une absence d'indication thérapeutique de l'intervention. Le tribunal avait alors condamné le praticien à une **indemnisation intégrale de la victime, issue du cumul d'une perte de chance liée au défaut d'information** (qui en principe donne lieu à l'indemnisation d'une fraction du préjudice) **et d'une faute dans la réalisation de l'acte** (qui doit aboutir à une indemnisation totale). Saisie, la cour d'appel avait réduit l'indemnisation à la seule perte de chance. Cette décision fut cassée par la Cour de cassation, qui a maintenu l'indemnisation dans son intégralité, suggérant ainsi qu'en présence d'un défaut d'information précédant une intervention médicale fautive, deux préjudices distincts doivent être réparés. Cet arrêt s'inscrit comme l'un des premiers à consacrer une autonomie au défaut d'information.

Quelques mois plus tard, la Cour de cassation est venue renforcer cette amorce d'autonomie par un arrêt rendu le 11 mars 2010 (Cass, 1<sup>ère</sup> Civ, n° 09-11270), par lequel elle a jugé que la responsabilité du médecin pour défaut d'information n'empêche pas que l'ONIAM prenne en charge, au titre de la solidarité nationale, le reste du préjudice résultant de l'accident médical non fautif. Dès lors, en cas de manquement d'un médecin à son obligation d'information, la victime peut demander à l'ONIAM la réparation intégrale des conséquences de la réalisation d'un acte médical dont le risque n'avait pas été

23 N°301 082.

24 N°06-19301.

25 N° 09-10992.

révélé et qui s'est finalement réalisé, y compris en l'absence de toute faute imputable au praticien.

Toujours dans la continuité de cette évolution, la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation a rendu le 8 avril 2010 un arrêt de cassation relatif au défaut d'information<sup>26</sup>. Dans les faits, le patient souffrant de douleurs au genou avait bénéficié d'injections intra articulaires. Des analyses postérieures ont révélé la présence d'un staphylocoque doré et des complications médicales s'en sont suivies. Les conditions d'accès à l'indemnisation via la solidarité nationale n'étant pas réunies, la victime a saisi les juridictions judiciaires afin de voir le praticien condamné, notamment quant au défaut d'information sur le risque d'infection nosocomiale. La cour d'appel l'a débouté de sa demande au motif qu'en l'absence de faute imputable au praticien dans la réalisation de l'acte médical, il ne peut lui être reproché de ne pas avoir informé son patient d'un risque qui n'était pas lié à l'intervention préconisée.

La cassation est prononcée au motif « *qu'en présence d'un risque d'infection nosocomiale scientifiquement connu comme étant en rapport avec ce type d'intervention, il n'est pas possible de se fonder sur l'absence de faute du praticien dans la réalisation de celle-ci pour déterminer la teneur de son devoir d'information* ».

## 2. LE LIEN DE CAUSALITÉ

Pour la jurisprudence jusqu'à présent, lorsque le lien entre la perte de chance alléguée et le préjudice était incertain, la perte de chance n'était pas reconnue. On constate depuis peu une évolution de la jurisprudence en la matière.

Dans un arrêt du 14 octobre 2010, (Cass, 1<sup>ère</sup> Civ<sup>27</sup>), une patiente est décédée d'une grippe maligne. La responsabilité du Dr Y a été recherchée à la suite du décès de Mme X des suites des complications de cette grippe.

L'arrêt d'appel retient que si ce dernier avait délivré des soins consciencieux, attentifs et diligents, son hospitalisation et la mise en place d'une antibiothérapie seraient intervenues plus tôt, mais qu'il est extrêmement difficile de dire si l'évolution de la

pathologie aurait été différente. En effet, aucun élément médical ne permet de dire que cela aurait évité la dégradation brutale de l'état de santé et le décès, dans la mesure où la cause du syndrome de détresse respiratoire aiguë n'a pu être déterminée. Il n'est dès lors pas établi que la faute du Dr Y ait fait perdre une chance de survie à sa patiente selon l'argumentation développée.

La Cour de cassation a cassé l'arrêt rendu par la cour d'appel, retenant qu'en statuant ainsi, alors que la perte de chance présente un caractère direct et certain chaque fois **qu'est constatée la disparition d'une éventualité favorable**, de sorte que ni l'incertitude relative à l'évolution de la pathologie, ni l'indétermination de la cause du syndrome de détresse respiratoire aiguë ayant entraîné le décès, n'étaient de nature à faire écarter le lien de causalité entre la faute commise par le Dr Y., laquelle avait eu pour effet de retarder la prise en charge de Mme X., et la perte de chance de survie de cette dernière.

Pour une partie de la doctrine, dans ce cas, soit le défaut d'information a entraîné une perte de chance et alors l'indemnisation est fonction de l'importance de cette perte, soit le défaut a causé un préjudice « moral », préjudice autonome indemnisable en tant que tel, mais les deux préjudices ne seraient pas cumulatifs.

Par ailleurs, dans son rapport annuel 2010, la Cour de cassation insiste sur l'intérêt principal de cet arrêt qui est de substituer au fondement contractuel de l'article 1147 du code civil invoqué par le pourvoi, sur lequel repose toute la responsabilité médicale depuis l'arrêt Mercier, l'article 1142-1-1 du code de la Santé publique. Le fondement légal, a par rapport au fondement contractuel, l'avantage de la simplification en ne distinguant plus selon que la victime est le patient lui-même ou un tiers, ni selon que les soins ont été prodigués dans le secteur public ou privé.

## 3. LA NATURE DU PRÉJUDICE INDEMNISABLE : VERS UN PRÉJUDICE MORAL

Le 3 juin 2010, la 1<sup>ère</sup> chambre civile de la Cour de cassation rendait un arrêt d'une importance capitale

26 N° 08-21058.

27 N°09-69195.

concernant le préjudice indemnisable découlant du défaut d'information du médecin. Les faits étaient les suivants : après avoir subi une adénomectomie prostatique, un patient recherchait la responsabilité de son urologue à qui il impute un certain nombre de fautes, notamment de ne pas l'avoir informé du risque d'impuissance lié à l'opération, risque qui s'est réalisé. La cour d'appel, saisie par le patient l'avait entièrement débouté de ses demandes, écartant toute faute médicale et estimant de surcroît que si le défaut d'information était bel et bien établi, le patient eu égard à sa pathologie, et à l'absence d'alternative thérapeutique aurait accepté l'opération, même informé du risque d'impuissance.

**Se fondant sur les articles 16-3 alinéa 2 du Code Civil (respect de la dignité humaine) et 1382 du même code**, la Cour de cassation casse la décision d'appel au motif que « *le non respect du devoir d'information résultant des articles précités cause à celui auquel l'information était légalement due un préjudice qu'en vertu de l'article 1382 du Code Civil le juge ne peut laisser sans réparation.* »

Dans son rapport annuel 2010, la Cour de cassation précise que la solution retenue se rattache au principe posé dans un arrêt fondateur rendu par la 1<sup>ère</sup> chambre civile le 9 octobre 2010<sup>28</sup> qui affirme 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.

Ainsi, cette évolution majeure, pour la Cour de cassation, fait du droit à être informé en matière médicale, un droit découlant de la loi ce qui explique le

visa de l'article 1382 au lieu de l'article 1147 du code civil habituellement visé.

Et la Cour de cassation en conclut que : « ***C'est la raison pour laquelle partant de l'obligation légale de respecter l'être humain (article 16) et le consentement de l'intéressé chaque fois qu'il est envisagé de porter atteinte à l'intégrité de son corps (article 16-3, alinéa 2), l'arrêt affirme qu'indépendamment de toute appréciation de l'existence d'une perte de chance (en l'espèce il n'y en avait aucune) l'obligation d'information relève d'une obligation légale (visa de l'article 1382 du code civil). Et ces principes étant posés, l'arrêt affirme que le non respect du devoir d'information, cause nécessairement à celui auquel l'information était légalement due un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation*** ».

Cela semble donc ouvrir la voie à une réparation systématique du préjudice, sans doute moral, du patient. Cette affaire faisant l'objet d'un renvoi devant la Cour d'appel de Toulouse, il faudra être particulièrement attentif à la qualification juridique employée et au montant de l'indemnité qui sera allouée à ce titre.

Il convient enfin d'attirer l'attention sur l'actuelle jurisprudence du Conseil d'état, qui, par un arrêt en date du 2 janvier 2011, confirme son analyse habituelle en matière de défaut d'information, en maintenant sa jurisprudence constante fondée sur la perte de chance. Il n'aborde ainsi pas la question du préjudice « autonome » reconnu par la Cour de cassation dans son arrêt du 3 juin 2010, et semble ainsi faire apparaître une divergence d'appréciation entre les deux ordres de juridiction.

28 N° de pourvoi 00-14564.

## BIBLIOGRAPHIE

- *L'obligation d'information à l'épreuve de la pratique : enjeux et difficultés.* BOURGEOIS A., Responsabilité, 2008, 8-32, 22-25.
- *La responsabilité du service public hospitalier.* MAUGÜE CH., THIELLAY J-P, LGDJ. éd., juin 2010.
- *Information et consentement aux soins de la personne vulnérable en France.* GARNIER J.C, CHOPARD J-L, PILI-FLOURY S.ET SAMAIN E, Ann. fr anesth. réanim., 2009, 28-6, 575-578.
- *Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation.* LAMBERT-FAIVRE Y., et PORCHY SIMON S. - 1 vol. 1056 p. Paris 2008, 6<sup>ème</sup> édition, Dalloz éd.

## SITES INTERNET

- Site internet de la HAS, de la SFAR, de la Société Française de Radiologie
- Document d'étude FFSA

## REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier tout particulièrement les membres de la COREME (Commission de Réflexion en Responsabilité Médicale) : Mme Béatrice COURGEON (MACSF-LE SOU MÉDICAL), Mme Sophie CREMIERE (GEMA), M. Michel DUMONT (MÉDICALE DE FRANCE), M. Franck GARCIN (MATMUT), M. Michel GERMOND (SHAM, président de la COREME), M. Frédéric GUIBOUT (MÉDICALE DE FRANCE), Mme Isabelle LEMARCHAND (ALLIANZ), Mme Anne Marie PAPEIX (FFSA), Mme Françoise PICHON (GROUPE-MA), Mme Françoise PÉREZ (SHAM), Mme Brigitte ROOSE (MAIF), Mme Delphine ROUSSEL (MACSF-LE SOU MEDICAL), Mme Dominique RYAUX (AXA FRANCE IARD), Mme Nathalie TREMBLAYE (MMA IARD), Mme Chantal VINCENT (ALLIANZ).

Le Dr Hélène BÉJUI-HUGUES, Mme Isabelle BESSIÈRES-ROQUES, et Mme Sabrina CAVAINAC-RUBIO se sont chargées de la coordination et de la synthèse des travaux.



**ASSOCIATION POUR L'ÉTUDE DE LA RÉPARATION DU DOMMAGE CORPOREL**  
1, rue Jules Lefebvre - 75431 Paris Cedex 09 - Téléphone : 01 53 21 50 72 - Télécopie : 01 53 21 50 76  
E-mail : [aredoc@aredoc.com](mailto:aredoc@aredoc.com) - Internet : <http://www.aredoc.com>