

Réflexions sur l'accident médical et ses implications médico-légales. Le consentement éclairé

About medical accidents and their medicolegal implications. Information and consent

S. El Banna¹, F. Beauthier² et J.-P. Beauthier^{2,3}

¹Département d'Orthopédie et de Traumatologie, C.H.U. André Vésale, Montigny-le-Tilleul,

²Centre de Médecine légale de Charleroi, ³Unité de Médecine légale, Laboratoire d'Anatomie, Biomécanique et Organogenèse - L.A.B.O.-ULB

RESUME

La jurisprudence actuelle se montre de plus en plus exigeante vis-à-vis des médecins notamment en ce qui concerne l'information des patients.

Ne pouvant pas invoquer en matière médicale une responsabilité objective et lorsqu'il n'y a pas de faute technique démontrée, les conseils juridiques depuis quelques années s'acharnent à soutenir l'absence ou l'insuffisance d'information du patient. En France il est fait allusion à l'article 16-3 du Code civil qui stipule : " Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. 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 ".

En Belgique, le chapitre III de la loi du 22 août 2002, relative aux " droits du patient ", rappelle par son article 8 le droit du patient à un consentement éclairé préalable à toute intervention et ce, moyennant une information préalable.

Face à cette évolution du climat juridique, les auteurs se proposent, après une réflexion sur l'accident médical et ses suites médico-légales, de donner au lecteur les notions nécessaires pour gérer au mieux l'information des patients afin d'obtenir leur consentement libre et éclairé et d'éviter ainsi les conséquences dommageables d'un défaut d'information.

Rev Med Brux 2013 ; 34 : 469-78

ABSTRACT

Medical practice today is not simple because of various factors impinging on the doctor-patient relationship. The concept of consent arises from the ethical principle of patient autonomy¹ and basic human rights².

It is also the rule of law (Civil Code article 16-3) that guarantees the patient's right and freedom to decide what should or should not happen to his/her body and to gather information before undergoing a test/procedure/surgery. No one else has the right to coerce the patient to act in a particular way.

The authors after a reflexion about medical accidents and their medicolegal implications, discuss the means to display in order to provide to the patients the adequate information about their disease and proposed treatment, therefore protecting the medical practitioner from the consequences of insufficient or ill information.

Rev Med Brux 2013 ; 34 : 469-78

Key words : therapeutic hazard, medical liability, accident, fault, informed consent, patient rights

INTRODUCTION

Le terme " *accident médical* " désigne couramment toute forme d'incident ou d'accident survenant dans le domaine de la santé.

Dans le domaine médical, le concept d'accident, d'aléa, d'erreur ou de faute recouvre des notions différentes dont l'importance n'est pas négligeable : elles sont susceptibles de mettre en jeu la responsabilité du médecin et/ou de l'institution de soins. Il semble donc utile de définir un certain nombre de termes afin de mieux cerner les conditions d'application de cette responsabilité.

En Belgique, il n'existe ni code ni loi réglementant l'ensemble des aspects juridiques de l'activité médicale. Ce sont la jurisprudence et la doctrine qui ont fait œuvre créatrice. Les jurisprudences françaises influencent manifestement les juridictions belges mais pas systématiquement³.

EVOLUTION DE LA RELATION PATIENT/MEDECIN

Rappelons tout d'abord que pendant des siècles, la responsabilité du médecin a peu fait parler d'elle. La relation de confiance qui s'instaurait traditionnellement entre le médecin et son patient était étrangère aux revendications et à toute remise en cause. On attendait peu de son médecin. Pourtant il donnait beaucoup, et sa valeur ajoutée était faite d'écoute, de compréhension, de compassion et de disponibilité, afin de compenser en quelque sorte, une médecine moins efficace que de nos jours.

La médecine progressait à petits pas et sans que les tribunaux le lui aient dicté, le médecin se considérait comme responsable de son patient et l'assumait pleinement.

L'évolution des techniques et des thérapeutiques a considérablement modifié les choses puisque, aujourd'hui, on peut vraiment attendre de la médecine qu'elle soit performante et fonctionne le plus parfaitement possible.

C'est dans la seconde moitié du XX^e siècle que la responsabilité médicale devient un contentieux important de l'activité judiciaire.

Au fil des décisions, la **faute** technique est cernée, décrite, commentée. Quand le tribunal estime que cette faute a un lien de causalité suffisant avec le dommage invoqué, il prononce une condamnation tendant à l'indemnisation du préjudice.

Parallèlement au contentieux de la faute technique, un autre terrain d'élection de la responsabilité médicale s'est développé : l'obligation d'informer le patient c'est-à-dire d'obtenir son **consentement libre et éclairé** à la thérapeutique proposée.

Jusqu'à très récemment, cette évocation d'une obligation d'informer n'était pas débattue devant les tribunaux. Le médecin était censé entretenir avec son patient un " dialogue singulier " qui ne souffrait ni divulgation, ni discussion.

Ces temps sont révolus et la notion de consentement éclairé inonde le droit de la santé.

Le patient devient un véritable acteur de la relation de soins ; il n'a plus le rôle passif et l'absence de sens critique que l'on attendait traditionnellement de lui^a.

Aujourd'hui, avec retard sur les Etats-Unis, les plaintes des patients et leurs suites médico-légales empoisonnent le climat de confiance qui régnait jadis entre le patient et son médecin.

Le corollaire de ce constat est une augmentation des primes d'assurances et le recours par les praticiens à une médecine défensive qui, à son tour, coûte cher à la Sécurité Sociale.

QUE REPROCHE-T-ON REGULIEREMENT AUX MEDECINS ?

Dans cette relation de plus en plus tendue, on peut relever les principaux reproches faits aux médecins⁴ :

- le peu de temps consacré à son patient ;
- le manque d'écoute ;
- le manque d'explication ;
- le manque d'empathie ;
- le manque de compréhension du patient et/ou de la famille ;
- et pire, le manque de compétence.

A cela, il faut ajouter le rôle pernicieux, souvent joué par les médias, dans le développement d'une méfiance à l'encontre du praticien - mettant en cause son aptitude, sa compétence, son comportement et sa façon de diriger les soins - et dans l'incitation des patients à porter plainte contre les médecins.

Les ingrédients nécessaires au démarrage d'une plainte sont au nombre de trois :

- une déception ;
- un défaut de communication ;
- un doute insidieusement distillé par un commentaire maladroit d'un confrère.

A ce jour, il faut donc la réunion de trois conditions pour engager la responsabilité du médecin :

- une faute ;
- un préjudice ;
- un lien de causalité entre les deux.

La lenteur des procédures et l'insatisfaction des plaignants - car la preuve d'une faute médicale n'est

^a Le secret médical devient d'ailleurs " secret du malade ".

pas chose aisée - ont amené les législateurs à édicter des lois pour tenter de remédier à cette situation.

La loi du 15 mai 2007 publiée au MB en date du 31/07/2007 était une première approche dans ce domaine.

Elle devait supprimer la responsabilité civile des prestataires de soins de santé et établir un nouveau régime de responsabilité supprimant l'obligation d'apporter la preuve d'une faute. Un fonds devait être créé et aurait indemnisé un dommage limité par des franchises et des plafonds, laissant les " petits " cas et les cas très lourds sans indemnisation (complète), même lorsqu'une faute pouvait s'avérer manifeste.

Cette loi n'est jamais entrée en vigueur.

Les acteurs de terrain ont œuvré pour l'élaboration d'une nouvelle loi qui s'inspire du modèle français.

C'est la loi du 31 mars 2010 qui opte ainsi pour un système à deux voies^b :

- le recours au droit commun est maintenu : la victime peut toujours invoquer la responsabilité civile du médecin à l'amiable ou devant un juge pour obtenir une indemnisation intégrale ;
- le recours au Fonds des Accidents médicaux (F.A.M.).

LES INTERVENTIONS DU FONDS DES ACCIDENTS MEDICAUX

Le Fonds indemnise les victimes ou les ayants droit dans les situations suivantes :

- lorsque les dommages sont causés par un accident médical SANS responsabilité établie ;
- lorsqu'il y a responsabilité du prestataire de soins mais que sa responsabilité civile professionnelle n'est pas (ou insuffisamment) assurée ;
- lorsque le Fonds décide qu'il y a responsabilité du prestataire de soins mais que l'assureur de ce dernier le conteste ;
- lorsqu'il y a responsabilité du prestataire de soins et que l'assureur de ce dernier fait une proposition d'indemnisation jugée insuffisante par le Fonds.

LA LOI DEFINIT LE DOMMAGE ET L'ACCIDENT MEDICAL

Art. 2. : *Pour l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, on entend par*

" dommage résultant de soins de santé "

- *un dommage qui trouve sa cause dans une prestation de soins de santé et qui découle :*
 - a) soit d'un fait engageant la responsabilité d'un prestataire de soins ;*
 - b) soit d'un accident médical sans responsabilité.*

" accident médical sans responsabilité "

- *un accident lié à une prestation de soins de santé ;*
- *qui n'engage pas la responsabilité d'un prestataire de soins ;*
- *qui ne résulte pas de l'état du patient et qui entraîne*

pour le patient un dommage anormal ;

- *le dommage est anormal lorsqu'il n'aurait pas dû se produire compte tenu de l'état actuel de la science, de l'état du patient et de son évolution objectivement prévisible ;*
- *l'échec thérapeutique et l'erreur non fautive de diagnostic ne constituent pas un accident médical sans responsabilité.*

DEFINITIONS DE LA " FAUTE "

- Pour Littré : la faute est une action de faillir.
- Pour Larousse : la faute est un manquement à une norme, aux règles d'une science ou d'une technique.

Déjà en 1949, MM. Dabin et Lagasse définissaient la faute ainsi :

" est constitutif de faute tout manquement, si minime soit-il, volontaire ou involontaire, par acte ou omission, à une norme de conduite préexistante. Cette norme de conduite a sa source soit dans la loi ou les règlements, soit dans une série de règles de vie sociale, de morale, de convenances ou de technique, non formulées en textes législatifs, le tout selon le critère de l'homme normal de l'époque, du milieu, de la région " ⁵.

En réalité, la faute est une erreur que n'aurait pas commise une personne prudente et avisée : erreur de diagnostic ou de technique, négligence, maladresse, thérapeutique inadéquate⁶.

La faute peut être " *avérée* ". Il s'agit alors d'une maladresse, d'une négligence ou d'un manquement à une règle.

Pour les juristes, le médecin reste personnellement responsable des erreurs qu'il a commises dès lors qu'elles ne l'auraient pas été par un médecin normalement prudent et diligent replacé dans les mêmes circonstances (de temps et de lieu).

LES FAUTES MEDICALES EN GENERAL

- La faute pénale correspond à la violation des articles du Code pénal (c'est l'infraction ayant de manière générale trois niveaux : la contravention, le délit et le crime (la faute médicale entre dans le niveau délictuel).
- En ce qui concerne la faute civile, le cadre juridique de la responsabilité médicale est constitué par le droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle. En droit belge, la responsabilité contractuelle est régie par les articles 1147 et 1148 du Code civil, et la responsabilité extra-contractuelle par les articles 1382 à 1386 du même Code. On se trouvera dans l'un ou l'autre système selon que l'on considérera ou non que la relation médicale est essentiellement de nature contractuelle. De l'avis des auteurs, s'il existe bien un contrat de soins entre

^b Ou quasiment trois voies si l'on s'oriente vers la procédure amiable entre l'assureur et la " victime " ou ses ayants droit.

le médecin et le patient, la problématique du traitement médical met plutôt en jeu le droit du patient à faire respecter son intégrité physique, prérogative qui est reconnue à tous indépendamment de l'existence d'un contrat. Dans cette perspective, le médecin commet une faute (quasi délictuelle) s'il intervient sans respecter les obligations et garanties auxquelles il est astreint⁷.

- La faute disciplinaire se rapporte au non-respect de règles de comportement sanctionnées par le Conseil de l'ordre.

QUALIFICATION JURIDIQUE DES FAUTES

Le Code pénal énumère limitativement les fautes incriminables, mais les termes qu'il utilise sont assez larges et permettent de saisir les comportements fautifs à travers leur extrême variété et la diversité de leurs manifestations.

Il y a trois sortes de fautes.

- 1) La première catégorie correspond aux fautes dites de commission : en font partie la maladresse (ce peut être un geste chirurgical maladroit qui entraîne une blessure ou une infirmité) et l'imprudence (elle résulte d'un manque de précautions : ainsi d'un médecin qui administre une surconcentration d'adrénaline, allant jusqu'à trente fois la norme).
- 2) La seconde catégorie correspond aux fautes d'omission : il s'agit de l'inattention (elle résulte d'un manque d'attention, de concentration : ainsi d'un chirurgien qui oublie une pince hémostatique ou une compresse dans la cavité abdominale après l'intervention) et de la négligence (elle se caractérise par un manque d'application, de sérieux, une insouciance, un oubli des règles ordinaires de l'art : ainsi d'un chirurgien qui remet au lendemain une intervention urgente).
- 3) La dernière catégorie correspond au manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements. Pour qu'il y ait faute pénale, il faut qu'il y ait une violation d'une disposition pénale, c'est-à-dire une règle qui est sanctionnée par une peine.

Pénalement, cette faute peut être constitutive :

- de coups et blessures involontaires (art. 418 du Code pénal) ;
- d'homicide involontaire (art. 419 du Code pénal) ;
- de non-assistance à personne en danger (art. 422 bis du Code pénal).

C'est cependant toujours la même notion de faute qui sous-tend ces responsabilités. La faute la plus légère est retenue.

Mais, pour caractériser une éventuelle faute, il faut se référer à un comportement considéré comme normal.

Le modèle de référence est historiquement fourni par l'arrêt Mercier de 1936, de la Cour de cassation

Française, qui impose aux médecins de donner des " soins consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science ".

Citons qu'en Belgique, " *la responsabilité professionnelle du médecin s'étend à sa faute la plus légère, laquelle doit être appréciée en fonction du comportement d'un praticien normalement compétent, attentif et prudent placé dans les mêmes circonstances* " ¹⁰.

Ou encore : " *Sans s'immiscer dans un domaine dans lequel il ne dispose pas de connaissances suffisantes, force est au juge de constater, comme l'admettent la doctrine et la jurisprudence, que l'erreur contraire à des données médicales certaines, démontrant une ignorance ou une négligence caractérisée, incompatible avec le critère du médecin diligent et avisé, constitue la faute la plus légère dont le médecin doit rendre compte* " ¹¹.

Ajoutons aussi : " *Le médecin " modèle " avec lequel la comparaison doit être effectuée doit être le médecin de la spécialité requise par l'acte médical pratiqué, disposant des mêmes compétences approfondies et de la même pratique régulière* " ⁷.

La loi du 13 mai 1996 a modifié l'article 121-3 du Code pénal de sorte qu'il prévoit désormais qu'il n'y a pas de délit d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité si l'auteur des faits a accompli les diligences normales " compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait ".

Cette modification a eu pour but d'obliger les magistrats à ne plus apprécier la faute *in abstracto*, mais à rechercher *in concreto*, au vu des circonstances particulières à chaque cas, comment s'est comportée la personne poursuivie⁵.

Notons que le médecin expert n'a pas à qualifier la notion de faute. Ce terme est un terme réservé au magistrat. Il est donc conseillé de parler de manquement ou mieux, d'inadéquation.

En droit civil il n'y a pas de hiérarchisation de la faute. il n'existe plus qu'une seule catégorie de faute⁵.

L'expert peut qualifier cette inadéquation^c.

Les **fautes civiles** comprennent :

- le défaut d'information ;
- les soins ni consciencieux, attentifs ou diligents ;
- les soins non conformes aux données actuelles de la science.

^c Mais là également, l'expert ne peut utiliser le terme de faute, sans quoi il lui sera reproché de dire le droit, privilège réservé au magistrat. Le rapport d'expertise sera purement et simplement écarté dans de telles conditions.

Les **fautes techniques** sont classiquement décomposées en quatre phases :

- l'étape de diagnostic ;
- l'étape de l'indication thérapeutique ;
- l'étape thérapeutique ;
- l'étape de surveillance clinique et paraclinique (surveillance biologique, surveillance par l'imagerie, etc.).

La faute n'a pas à être qualifiée de lourde ou grave. Il s'agit de nouveau d'une prérogative appartenant au magistrat.

LA RESPONSABILITE LIEE AU DEFAUT D'INFORMATION

Le Code de Déontologie médicale de Belgique nous apprend que le consentement fait partie des grands principes de l'exercice de la médecine que l'on réunit sous l'expression des cinq " C " :

- communication, information et conseil ;
- consentement éclairé ;
- confidentialité et secret médical ;
- compétence et formation continue ;
- contrôle et évaluation.

L'article 34 § 1 du Code de Déontologie médicale stipule :

- " *Tant pour poser un diagnostic que pour instaurer et poursuivre un traitement, le médecin s'engage à donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données actuelles et acquises de la science* ".

L'article 4 rappelle que :

- " *Le médecin doit se tenir au courant des progrès de la science médicale afin d'assurer à son patient les meilleurs soins* ".

Cependant il n'est pas rare que des patients estiment que le résultat obtenu soit inférieur à leurs espérances. Ce mécontentement pourrait conduire à une plainte méritée ou non.

Le même Code rappelle en son article 34 § 2 que :

- " *La victime d'une faute médicale a droit à la réparation du dommage causé par cette faute et tout médecin doit être assuré à cette fin* ".

LE FONDEMENT DE L'OBLIGATION D'INFORMER

Platon disait : " Il n'appartient qu'aux médecins de mentir en toute liberté... ".

Sans manquer de respect pour ce philosophe, on peut actuellement et sans surprendre, affirmer qu'un tel principe est bien révolu.

Concernant le devoir d'informer, nous nous proposons de répondre à cinq questions :

- Pourquoi informer ?
- Comment informer ?

- Qui prouve quoi ?
- Quelles sont les conséquences du défaut d'information ?
- Que reste-t-il de l'information donnée ? Preuve et prévention.

Pourquoi informer ?

Dans tous les domaines de la vie sociale, la relation qui s'installe entre un non-professionnel et un professionnel est par nature déséquilibrée : l'un possède la connaissance, l'autre ne sait pas.

Les tribunaux ont cherché à donner une réponse à ce déséquilibre : l'obligation de conseil et de renseignements s'impose à chaque fois qu'un professionnel (plombier, notaire, garagiste, architecte, avocat, etc.) propose une prestation à celui qui ne détient pas ces connaissances.

En ce qui concerne le domaine médical, l'information prend une dimension particulière, puisqu'en l'espèce, le contrat de soins qui lie le patient au médecin, concerne la personne humaine. L'on ne peut concevoir aujourd'hui qu'une intervention médicale qui risque d'avoir des conséquences lourdes tant sur la santé que sur la vie du patient, puisse se réaliser sans adhésion de ce dernier aux thérapeutiques qui lui sont proposées.

Dans un récent passé, le problème de l'information n'était souvent évoqué qu'à titre subsidiaire lorsque le patient qui se prétendait victime d'une erreur médicale n'était pas parvenu à établir la faute technique du médecin, permettant de l'indemniser. A ce moment-là seulement, s'ouvrait une contestation ayant trait à l'information.

Du " subsidiaire ", nous sommes passés au " principal ", puisque désormais dans quasiment tous les litiges, cette question est abordée.

L'ajout à la mission-type adressée par le Tribunal de grande instance de Paris aux experts désignés en matière de responsabilité médicale, est révélateur : " *Rechercher au vu des éléments de preuve fournis par le défendeur, si celui-ci a rempli son obligation d'information à l'égard du demandeur, préalablement aux soins critiqués*⁸ "d.

Aujourd'hui, outre la qualité technique des soins prodigués, l'information devient un élément essentiel du débat judiciaire.

Le fondement juridique de l'obligation d'informer

Il repose dans le droit dont dispose toute personne humaine sur son propre corps.

Jusqu'en 1951, les jurisprudences ont considéré

^d Et il est vraisemblable qu'un tel libellé apparaîtra tôt ou tard dans les missions d'expertise en Belgique.

que, lors de la formation du contrat, le patient a donné son consentement implicite au médecin qui dès lors, bénéficie du privilège du choix thérapeutique dans le décours de l'affection justifiant le traitement⁹.

De hautes instances - telles que la Commission européenne des droits de l'Homme, ainsi que la Déclaration des droits de l'Homme - reconnaissent le droit de la personne sur son corps. Il en est de même de l'Association Médicale Mondiale qui, dans une déclaration des droits du malade de 1980 précise : qu'après avoir été adéquatement informé sur le traitement proposé, le malade a le droit de l'accepter ou de le refuser.

Le Code civil

En France, le droit à l'information et au consentement du patient a fait son entrée dans le Code civil par la loi de 1994 dite " loi de bioéthique ". Le nouvel article⁹ dispose : " *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 dans le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ".

En Belgique, depuis la loi du 22 août 2002, parue au Moniteur Belge du 26/9/2002, les droits du patient sont clairement définis. Cette réglementation promeut la confiance et la qualité de la relation entre patient et praticien professionnel. Le soignant est ainsi tenu d'informer clairement son patient sur son état de santé et sur les soins qui lui sont proposés. De son côté, le patient s'engage lui aussi à communiquer au professionnel de la santé toutes les informations utiles permettant de lui apporter le diagnostic et les soins les plus appropriés à son état ".

Le Code de Déontologie médicale

En son article 29, le Code de Déontologie médicale stipule : " *Le médecin doit s'efforcer d'éclairer son malade sur les raisons de toute mesure diagnostique ou thérapeutique proposée* ".
" *Si le malade refuse un examen ou un traitement proposé, le médecin peut se dégager de sa mission dans les conditions prévues à l'alinéa 2 de l'article 28* ".

La jurisprudence

On retrouve dans la jurisprudence des arrêts qui régissent le droit à l'information et son contenu et limitations.

Citons par exemple :

Arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles, en date du 21 juin 1967 :
" *Qu'à peine de devoir supporter les risques de l'intervention, le médecin est tenu, avant de procéder à une intervention comportant des dangers sérieux,*

d'obtenir au préalable l'assentiment du malade et que, pour être valable, ce consentement doit être libre et éclairé ".

Arrêt de la Cour d'appel de Liège, en date du 24 novembre 1971 :

" *Attendu qu'en dehors de cas exceptionnels, tel le cas d'urgence, le médecin qui estime devoir appliquer une thérapeutique comportant des dangers sérieux ne peut y procéder qu'après avoir reçu de son patient un consentement libre et éclairé ; que le patient a, en effet, le droit de se soumettre à un traitement dangereux ou de le refuser, droit qu'il ne peut exercer que s'il est éclairé sur les conséquences de l'intervention qui lui est conseillée* ".

Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient

Cette loi définit l'obligation d'informer et constitue à ce jour le cadre légal de cette obligation.

L'article 7 § 1^{er} stipule : " *Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable* ".

Le contenu de l'obligation d'informer : mais comment informer ?

Depuis plus de 50 ans se développe une jurisprudence relative à l'information.

Un arrêt de la Cour de cassation française du 21 février 1961 définit pour la première fois ce que doit être l'information donnée au patient : " *une information simple, approximative, intelligible et loyale pour lui permettre de prendre la décision qu'il estimait s'imposer* ".

Cette définition mesurée faisait bien la part des choses et révélait la conscience des juges de la terrible difficulté que présente la décision médicale : informer, sûrement ; tout dire, certainement non. Le vocabulaire défini par cet arrêt déjà ancien reste d'une évidente actualité.

En Belgique, la loi de 2002 sur les droits du patient précise que la communication se déroule dans une langue claire et que le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit.

P. Lucas précise qu'une " formule standard " écrite et soumise au patient pour lecture, voire pour signature, ne satisfait pas à elle seule, même si elle constitue un élément concret d'information¹².

J.-L. Fagnart interprétant cet article, écrit :
" *Le rôle du médecin est de soigner et non pas de faire un cours d'anatomie. Il ne doit pas faire un rapport destiné à l'Académie de Médecine, mais donner au patient des informations adaptées à ses facultés de*

⁹ Article 16-3, modifié par la loi N° 2004-800 du 6 août 2004 (J.O.R.F. du 7 août 2004).

compréhension. Si le médecin doit être très précis lorsqu'il soigne un confrère, il ne peut donner qu'une information rudimentaire à un patient d'un niveau culturel modeste ¹³.

La loi confirme les deux règles actuelles limitant le devoir d'information :

- le droit de ne pas savoir : *les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en fait expressément la demande. Le praticien consultera un autre praticien et consignera dans le dossier la demande du patient ;*
- l'exception thérapeutique : *le praticien peut, à titre exceptionnel, ne pas divulguer les informations [...], si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient.*

Le contenu de l'information : mais quelle information ?

La loi sur les droits du patient précise en son article 8 § 2 que les informations fournies au patient en vue de la manifestation de son consentement concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et les risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel [...].

Que dire à propos des risques exceptionnels ?

Reprenons la jurisprudence.

L'arrêt de la Cour d'appel de Bruxelles, en date du 21 juin 1967 précise :

" Qu'il ne saurait être question d'imposer au praticien l'obligation de faire apparaître à son client toutes les conséquences défavorables possibles de l'intervention, même les plus rares et les plus hypothétiques, au risque d'effrayer le patient et de le voir refuser à son plus grand dommage, une intervention qui s'avérerait nécessaire ".

Citons encore l'arrêt de la Cour d'appel de Liège, en date du 24 novembre 1971 :

" Attendu que le consentement éclairé du patient n'implique pas toutefois la révélation complète du cas et une explication détaillée des dangers que comporte l'intervention préconisée, notamment les dangers les plus rares et les plus hypothétiques, pareille révélation pouvant être, d'ailleurs, de nature à compromettre le moral du malade et à l'amener à renoncer sans motif proportionné à une intervention utile à sa santé ;

Que le praticien est tenu de faire connaître à son patient les dangers prévisibles et normaux de l'intervention envisagée ;

Que par contre, il n'a pas à lui révéler les dangers exceptionnels, c'est-à-dire ceux qui se réalisent

rarement et qui sortent de l'ordinaire ; Attendu qu'au surplus, ayant la préoccupation de réaliser les conditions les meilleures pour la santé de son patient, le médecin devra, quant aux dangers prévisibles et normaux, formuler un avertissement tel que le patient ne puisse en éprouver une appréhension funeste et devra, d'autre part, mettre en parallèle les dangers réels à assumer et l'utilité de son intervention ".

Un arrêt de la Cour de cassation française du 7 octobre 1998 représente un revirement de jurisprudence qui exige l'information sur les risques exceptionnels.

Il stipule que le médecin doit informer le malade " *des risques graves afférents aux investigations et soins proposés* " et qu'il n'est pas dispensé de cette obligation " *par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement* ".

Quand fournir l'information ?

L'article 8 § 3 donne la réponse à cette question : " *Les informations visées au § 1^{er} sont fournies préalablement et en temps opportun, ainsi que dans les conditions et suivant les modalités prévues aux §§ 2 et 3 d* ".

Ce point avait été précisé par la jurisprudence. Citons en effet le jugement du Tribunal de première instance d'Anvers du 13 mars 1993 :

" L'intervention en cause ne présentait pas de caractère d'urgence et le patient n'avait pas donné de consentement libre et éclairé à l'acte médical dans la mesure où le spécialiste n'avait pas laissé le temps au patient de discuter avec son médecin de famille des avantages et des inconvénients de l'intervention proposée "^f.

Qui doit informer ?

La loi prévoit que " *l'information incombe à tout professionnel de santé* ".

Le médecin doit donc informer son patient.

Mais quel médecin ? Le médecin traitant, le spécialiste, le chirurgien, ou toute l'équipe médicale ?

La Cour d'appel de Bruxelles précise dans son arrêt du 24 décembre 1992 :

" Qu'étant appelé à pratiquer un acte médical, il appartenait (au chirurgien) de vérifier personnellement si sa patiente avait reçu tous les éclaircissements utiles et si à la lumière de ceux-ci, elle marquait, d'une manière certaine, son accord sur l'opération envisagée ; qu'il (le chirurgien) ne pouvait se borner à supposer que tel en était le cas ".

^f Le patient avait été hospitalisé le lendemain de la consultation du chirurgien.

Le Tribunal de première instance d'Anvers (jugement du 13 mai 1993) spécifie *le caractère personnel de l'obligation du chirurgien*.

Ce problème qui n'avait pas vraiment soulevé de difficultés par le passé, devient omniprésent aujourd'hui du fait de la multiplication des médecins intervenant pour un même patient au sein d'une équipe pluridisciplinaire.

Les différents intervenants, médecin traitant, radiologue, chirurgien, biologiste, anesthésiste, anatomo-pathologiste, vont tour à tour prendre en charge le patient, chacun dans son domaine respectif, sans pour autant savoir ce qu'a dit le médecin précédent.

S'ajoutent à ces informations multiples, celles des intervenants à la stratégie médicale, à savoir le personnel infirmier et autres paramédicaux, soit beaucoup de monde. Et qui doit faire quoi ? Tout le monde doit-il tout dire ?

Rappelons que " la passation des consignes " reste essentielle sur le plan technique. Lors d'un procès, l'examen des comportements des uns et des autres démontre souvent une absence de concertation qui peut parfois avoir des conséquences désastreuses. Cette considération doit être prise sur le strict plan de l'information.

Il est important que les éléments d'information qui sont donnés au patient soient aussi transmis au sein de l'équipe médicale

A qui la charge de la preuve ?

La charge de l'absence de l'information valable donnée par le médecin était à charge du patient en droit belge. La jurisprudence française a inversé la charge de la preuve, c'est-à-dire, a mis celle-ci à charge du médecin dans ce domaine : celui-ci doit prouver qu'il a donné à son patient une information valable menant au consentement éclairé.

En Belgique, un arrêt de la Cour d'appel de Liège du 30 avril 1998 pouvait laisser supposer que la jurisprudence belge évoluait dans le sens de la jurisprudence française, c'est-à-dire la mise à charge du médecin de la preuve.

La Cour de cassation a cependant cassé cette décision par un arrêt du 14 décembre 2001 : " *Le praticien produit un document qui avait été signé par la patiente et sur lequel figuraient notamment les mentions : je soussignée, certifie demander la stérilisation tubaire chirurgicale [...] j'ai été informée du caractère irréversible de ce type d'intervention* ".

La Cour de cassation rappelle d'abord qu'en matière civile, " *il incombe à la partie qui a introduit une demande fondée sur une infraction de prouver que*

les éléments constitutifs de celle-ci sont réunis, qu'elle est imputable à la partie adverse et, si cette dernière invoque une cause de justification sans que son allégation soit dépourvue de tout élément de nature à lui donner crédit, que cette cause de justification n'existe pas ".

Les règles semblent donc actuellement claires : le patient, demandeur en justice, doit apporter la preuve de ce qu'il affirme et si le praticien invoque une cause de justification (à savoir en l'espèce le consentement éclairé du patient) sans que cette allégation soit dépourvue de tout élément de nature à lui donner crédit, le patient doit prouver que cette cause de justification n'existe pas.

La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient dans son article 8 § 1 précise :

" *Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention* ".

A la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

Cette loi confirme donc le droit du médecin de demander au patient de signer un document mais celui-ci ne constitue sans doute qu'un élément de preuve, car le patient pourra discuter de la qualité de l'information reçue lors des éventuelles procédures judiciaires à venir.

La loi ne mentionne pas comment doit être réalisée l'information du patient.

Le médecin pourra prouver que l'information a été donnée par tout moyen de droit. Citons ainsi les précautions dont nous soulignons l'importance pour le praticien prudent :

- un consentement signé ;
- une lettre au médecin traitant ;
- un nombre suffisant de consultations voire d'entretiens avec le patient avant l'acte médical ou chirurgical ;
- et surtout des mentions clairement indiquées de ces diverses précautions dans le dossier du patient.

L'évolution de la société va sans doute rendre la remise d'un document indispensable mais il n'y a actuellement aucun consensus à ce propos.

Il faudra cependant, tenir compte de la nécessité d'adapter l'information au patient et donc ne pas considérer le document remis comme la base de l'information, mais uniquement comme un complément permettant au patient de se rappeler l'entretien oral et les explications qu'il a reçues de son médecin.

Les conséquences du défaut d'information

Si comme nous l'avons vu, le médecin peut être convaincu de ne pas avoir donné à son patient une information suffisante, il va être condamné. Les juges vont alors devoir déterminer le *quantum* de cette condamnation et fixer des dommages et intérêts en faveur de la victime du défaut d'information et de l'accident survenu.

Quel préjudice ?

Le plus souvent, les juges considèrent que le défaut d'information n'a qu'un lien de causalité limité avec le préjudice corporel invoqué et sont donc portés à une indemnisation partielle. Cette appréciation prudente est l'un des domaines d'élection de la notion de " *perte de chance* ".

Mesures de prévention : quelles preuves suggérer ?

Comme nous venons de le souligner, nous recommandons :

- la remise d'un document général ;
- des mentions sur la fiche d'intervention conservée au dossier médical ;
- un éventuel courrier écrit au patient ;
- un questionnaire remis au patient ;
- un courrier adressé au médecin traitant stipulant clairement les propositions thérapeutiques futures.

Nous avons ajouté plus haut la non-limitation à une seule consultation mais à l'inverse, permettre au patient un temps suffisant de réflexion et une ou plusieurs nouvelles rencontres, sans tomber dans le travers de consultations pouvant être considérées comme abusives.

QUELQUES RECOMMANDATIONS

Préambule

L'objectif de ces recommandations suggérées par la littérature est de proposer au thérapeute une aide dans la manière de dispenser à chaque patient une information pertinente et de qualité, tout au long du processus de soins, en tenant compte des besoins propres de ce dernier et du respect dû à sa personne.

L'information donnée par le médecin au patient est destinée à l'éclairer sur son état de santé, à lui décrire la nature et le déroulement des soins et à lui fournir des éléments lui permettant de prendre des décisions en connaissance de cause, notamment d'accepter ou de refuser les actes à visée diagnostique et/ou thérapeutique qui lui sont proposés.

L'information est un élément central dans la relation de confiance entre le médecin et le patient, et contribue à la participation active de ce dernier aux soins.

Le contenu et la qualité de l'information

Elle s'inscrit dans la durée et doit être actualisée au fil du temps.

Elle porte sur des éléments généraux et spécifiques aux patients : au cours de cette démarche, le médecin s'assure que le patient a compris l'information qui lui a été donnée. Il indique la solution qu'il envisage en expliquant les raisons de sa proposition.

Les modalités de l'information

La primauté de l'information orale - primauté car elle est adaptée au cas de chaque personne - doit être traduite, si elle s'adresse à une personne étrangère.

L'information écrite est un complément possible à l'information orale, sous-entendant un dialogue : " la fonction du document d'information est exclusivement de donner au patient des renseignements par écrit et ce document n'a pas vocation à recevoir la signature du patient. De ce fait, il ne doit être assorti d'aucune formule obligeant le patient à y apposer sa signature ".

La mise en cohérence des informations

Chaque médecin informe dans sa discipline, mais le patient doit pouvoir bénéficier d'une synthèse des données médicales le concernant dont il est recommandé qu'elle soit effectuée par un médecin unique et portée dans le dossier médical du patient.

Les qualités requises des documents écrits

- L'information donnée doit y être :
- " hiérarchisée " (inconvenient et risques mêmes exceptionnels, complications, signes d'alerte détectables par le patient, etc.) ;
 - " synthétique et claire " (pas plus de quatre pages) ;
 - " compréhensible " pour le plus grand nombre ;
 - " validée " selon les critères de qualité reconnue (sociétés savantes).

L'évaluation de l'information

- Elle doit être évaluée régulièrement :
- au regard de la satisfaction des patients ;
 - au regard des pratiques régulières ;
 - au regard de la qualité des documents écrits.

Incontestablement, dans le contexte jurisprudentiel actuel, ces recommandations devraient devenir un outil de référence utile.

Pour terminer, nous proposons un document qui peut servir de preuve de communication d'une information. Il peut être libellé comme suit.

Note de consentement éclairé

Je soussigné(e), reconnais avoir reçu du Docteur X, toute l'information souhaitée, simple et intelligible concernant les troubles ou la maladie dont je souffre, ainsi que les raisons pour lesquelles une intervention ou un traitement spécifique est souhaitable dans mon cas.

Il m'a aussi expliqué les risques auxquels je m'expose en me faisant ou non opérer, les bénéfices attendus de cette intervention et les alternatives thérapeutiques.

Je reconnais avoir été informé(e) que toute intervention chirurgicale comporte un certain pourcentage de complications et de risques y compris vitaux, tenant non seulement à la maladie dont je suis affecté, mais également à des variations individuelles non toujours prévisibles.

J'ai également été prévenu(e) qu'au cours de l'intervention, les médecins peuvent se trouver en face d'une découverte ou d'un événement imprévu nécessitant des actes complémentaires ou différents de ceux prévus initialement.

J'autorise et je sollicite dans ces conditions, le chirurgien, l'anesthésiste et les autres médecins à effectuer tout acte qu'ils estimeraient nécessaire.

" Bon pour accord, lu et approuvé ".

Date et signature.

BIBLIOGRAPHIE

1. Beauchamp T, Childress J : Principles of Biomedical Ethics. 5th ed. Oxford, Oxford University Press, 2001
2. Madhava Menon N : Medical Ethics and Health Care - issues and perspectives. Karnataka Med J 2000 ; 71 : 2-9

3. Lucas P : Les fondement de la responsabilité médicale. In : La responsabilité médicale. Actualité du dommage corporel. Bruxelles, Edition Juridoc, Collection Medicolégale 2003 ; 8 : 19-40
4. Lown B : The lost Art of Healing. Practicing Compassion in Medicine. New York, The Ballantine Publishing Groupe, Random House Inc., 1999
5. Dabin J, Lagasse A : La responsabilité délictuelle et quasi délictuelle. Revue Critique de Jurisprudence Belge 1949 ; 57 : 15
6. Stehman M : La responsabilité médicale en crise. In : La responsabilité médicale. Actualité du dommage corporel. Bruxelles, Edition Juridoc, Collection Medicolégale, 2003 : 11-8
7. Leleu YH, Genicot G : Le droit médical. Aspects juridiques de la relation médecin-patient. Bruxelles, De Boeck Université, 2001 : 98
8. Paley-Vincent C : Responsabilité du médecin, mode d'emploi. Paris, Masson, 2002
9. Lucas P, Stehman M : La responsabilité médicale. Bruxelles, Juridoc, 2003
10. Revue de Jurisprudence de Liège, Mons et Bruxelles : JLMB 1997 : 1075 ; Rev Dr Santé 1996-97 : 182
11. Revue régionale de droit : Appel Liège. Rev Rég Dr 1979 : 906
12. Lucas P : Evolution de la responsabilité médicale, de l'information et du consentement du patient. Revue Belge du Dommage Corporel et de Médecine Légale 1994 ; 26 : 161-76
13. Fagnart JL : La crise de la responsabilité médicale. Rev Med Brux 1999 ; 20 : 127-28

Correspondance et tirés à part :

S. EL BANNA
C.H.U. André Vésale
Département d'Orthopédie et de Traumatologie
Route de Gozée 706
6110 Montigny-le-Tilleul
E-mail : sabri.elbanna@chu-charleroi.be et
saelbanna@gmail.com

Travail reçu le 2 février 2013 ; accepté dans sa version définitive le 11 juin 2013.