

E H E S P

Ecole des hautes études
en santé publique

Elève directeur d'hôpital

Promotion : **2008-2010**

Date du Jury : **décembre 2009**

L'information des patients et le juge depuis la loi du 4 mars 2002

François VAUSSY

Avertissement

Mémoire universitaire

L'individualisation des parcours de formation permet aux Elèves Directeurs d'Hôpital de préparer, durant leur formation, un diplôme de 3^e cycle.

Le mémoire universitaire réalisé dans ce cadre est présenté devant le jury de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique.

Ce mémoire a été réalisé dans le cadre du diplôme suivant :

Intitulé du diplôme : master conseil et contentieux des personnes publiques

Responsable du diplôme : Monsieur Guiheux

À l'Université de Rennes I

Année universitaire : 2008-2010

Ce mémoire a été encadré par

Monsieur Gilles GUIHEUX, maître de conférences à l'université de Rennes I

Remerciements

Je tiens tout d'abord à adresser mes remerciements aux membres de l'équipe de direction de l'hôpital Tenon menée par Roland GONIN, chef de l'établissement, qui ont contribué au bon accomplissement de mon stage. Merci à Sophie EDERT, directrice adjointe, pour ses précieux conseils en tant que maître de stage, sa lecture attentive du mémoire et la qualité de ses suggestions.

Les docteurs Ingrid ALEXANDRE, Edouard FERRAND, Jean-François SICARD, médecins à l'hôpital Tenon, m'ont livré leur expérience sur l'information des personnes malades : qu'ils en soient ici remerciés.

Je tiens également à adresser mes remerciements aux personnes exerçant ou ayant exercé en qualité de responsable au sein de la direction juridique de l'AP-HP : Marc DUPONT et Magali RICHARD, qui m'ont présenté les enjeux actuels de l'information médicale devant le juge administratif, ainsi que Pierre VILLENEUVE, pour son analyse des problématiques que comporte le sujet. Sylvie DELLA LIBERA, responsable du service juridique de l'hôpital Tenon m'a présenté le rôle des établissements de l'AP-HP pour le suivi des réclamations des patients.

Merci à Gilles GUIHEUX, maître de conférences à l'université de Rennes I, responsable du master conseil et contentieux des personnes publiques, qui a accepté d'être mon directeur de directeur de mémoire

Mes remerciements vont également à :

Pierre SARGOS, Président de chambre à la Cour de cassation, qui a bien voulu m'accorder un entretien dont la richesse m'a permis d'approfondir ma réflexion,

Bernard TIREL, Professeur à l'EHESP, qui m'a orienté sur le choix du thème et m'a apporté une aide bibliographique,

Marie-Laure MOQUET-ANGER, Professeur des universités, enseignant à Rennes I, qui a présenté les spécificités des CRCI,

Nicolas GOMBAULT, Directeur général du Sou médical, Daniel ROUSSIÈRE et le Dr Catherine LETOUZEY-BONS, responsables au sein de cette société mutuelle d'assurances, pour leur description du rôle des assureurs des médecins et leurs éclairages sur le rôle du juge judiciaire,

Sophie GARCELON, chargée de mission à la SHAM, pour la richesse des indications livrées.

Sommaire

Introduction	1
1- L'obligation professionnelle d'information du patient est devenu une source majeure du contentieux de la responsabilité médicale	3
11- Le juge a permis l'émergence de ce droit consacré tardivement par la loi du 4 mars 2002	3
111 - Evolution du régime contentieux de l'obligation d'information	4
A) Dès 1936, la responsabilité médicale est analysée par le juge civil comme une responsabilité contractuelle et non plus délictuelle, par un arrêt qui symbolise la banalisation de la relation entre médecin et patient.	4
B) Le régime jurisprudentiel tend continûment à une sévérité plus grande à l'égard du médecin	5
a) Le contenu de l'obligation est progressivement précisé	5
Le médecin est appelé à délivrer une information non seulement exhaustive mais tenant également compte de la personnalité du patient.	5
b) La charge de la preuve est transférée du patient au praticien	10
c) L'autonomie de l'obligation d'information est consacrée par la spécificité du préjudice indemnisé	12
112- Consécration du droit à l'information par la loi du 4 mars 2002	13
A- La loi du 4 mars 2002 consolide le régime d'information des patients progressivement construit par le juge.	13
a- Elle conforte le rééquilibrage de la relation entre le médecin et son patient.	13
b – L'intervention du législateur a porté plus largement sur la clarification du régime de responsabilité médicale, civile ou administrative.	16
c- La loi prévoyait dès avant 2002 une information approfondie et formalisée de la personne.	17
12 - La loi qui consacre ce droit pourrait annoncer son déclin au contentieux	20
121- La prévention du contentieux par les acteurs	20
A- Le bouleversement du régime jurisprudentiel a induit une démarche de préconstitution de la preuve chez les professionnels de santé	20
B- L'importance du contentieux de l'obligation d'information est l'une des marques de l'évolution des rapports entre le médecin et le patient	25
122 – Les limites de l'obligation d'informer	26
A- Les préjudices consécutifs au manquement à l'obligation sont soumis à un régime d'indemnisation particulier, fondé sur la perte de chance	26
B- Le régime de solidarité mis en place pourrait limiter l'invocation au contentieux de l'obligation d'information	28

2- Le contentieux de l'obligation d'informer nourrit la réflexion des établissements de santé sur leurs pratiques	30
21- Les derniers apports jurisprudentiels illustrent l'actualité de cette obligation	30
211- Le juge apporte de nouvelles précisions sur la portée et la sanction du droit	30
A- Les termes de la législation semblaient remettre en cause partiellement le dispositif antérieur	30
a- L'article L. 1111-2 du code ne retient pas la notion de risque exceptionnel mais celle de risque grave normalement prévisible.	31
b- Le législateur prévoit que seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent dispenser le professionnel de santé de l'obligation d'informer.	35
B – Le juge a continué de préciser le régime de l'obligation d'information, sur les questions laissées en suspens par le législateur	37
a- Le champ de l'obligation d'information a été étendu par les deux ordres de juridictions.	37
b- Les récents apports jurisprudentiels confirment l'intérêt des éléments de preuve reposant sur une information écrite	39
c- Le juge administratif a rejoint les juridictions civiles sur le terrain des modalités d'indemnisation	41
C- Le juge continue toutefois de faire preuve de modération afin de ne pas déstabiliser la relation entre le praticien et le patient	42
212 : L'information sur les risques nouvellement identifiés est susceptible de modifier sensiblement le régime de l'obligation d'information	44
A- Deux dispositions introduites par la loi du 4 mars 2002 modifient le régime de l'information postérieure à l'acte médical.	44
B- Le cadre légal fixé par les dispositions précitées de l'article L. 1111-2 pose de nombreux problèmes d'interprétation	45
22- L'organisation hospitalière reste confrontée au défi de l'obligation d'informer	49
221- La situation actuelle des hôpitaux apparaît contrastée	49
A- Les bonnes pratiques à l'égard des patients apparaissent le plus souvent acquises	50
a- Les outils statistiques mesurant la qualité de la prise en charge font apparaître la satisfaction d'ensemble des patients hospitalisés.	50
b- Les démarches entreprises par les établissements sont encadrées par des normes réglementaires ou des recommandations	51
c- Ces outils accompagnent la pratique quotidienne des professionnels de santé	52
B- Si les établissements et les professionnels peuvent se montrer innovants, l'information médicale demeure perfectible sous certains aspects.	53
C- Les prestataires de soins sont confrontés à des exigences croissantes	54
222- Certaines pistes peuvent être envisagées afin de poursuivre les efforts accomplis pour la satisfaction des attentes du patient	55

A- Il conviendrait de poursuivre la mise en place des procédures pour le développement des bonnes pratiques.	55
B- Au nombre des bonnes pratiques dont la généralisation serait opportune, l'enregistrement de l'information délivrée apparaît prioritaire.	57
Conclusion	59
Bibliographie	61
Liste des annexes	65
Annexe 1 : liste des entretiens	66
Dr Ingrid ALEXANDRE, oncologue, hôpital Tenon, AP-HP	66
Annexe 2 : code de la santé publique CSP (partie législative) - extrait relatif à l'information des usagers	67
Annexe 3 : Charte de la personne hospitalisée (Annexe à la circulaire n° DHOS/DGS/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée) – extrait : chapitre 3 : L'information donnée au patient doit être accessible et loyale	72

Liste des sigles utilisés

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

CAA : Cour Administrative d'Appel

CCNE : Comité Consultatif National d'Ethique

CRCI : Commission Régionale de Conciliation et d'Indemnisation

CRUQPC : Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge

EFS : Etablissement Français du Sang

HAS : Haute Autorité de Santé

IPP : Incapacité Permanente Partielle

IVG : Interruption Volontaire de Grossesse

MACSF : Mutuelle d'Assurances du Corps de Santé Français

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales

PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires

SHAM : Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles

Introduction

L'obligation d'information du patient s'est concrétisée de manière précoce devant le juge civil, en lien avec l'exigence du consentement, dans le cadre d'une responsabilité civile contractuelle. Le juge administratif a lui-même pris en compte le manquement à l'obligation d'information au sein des établissements publics de santé dans le cadre de leur responsabilité administrative.

Or cette exigence a été renouvelée à l'égard du médecin et, par ricochet, de l'établissement, par la reformulation définie par la loi du 4 mars 2002¹ : c'est expressément le patient qui prend les décisions relatives à sa santé, ce qui donne un relief particulier à l'information reçue du médecin.

La consécration législative de ce principe a produit une situation paradoxale. Du côté des professionnels, la tentation est forte de privilégier une stratégie de prévention du contentieux, introduisant un biais dans la mise en œuvre de l'obligation professionnelle. Quant aux patients, ils pourraient être amenés à privilégier le recours au dispositif des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI) mis en place par la même loi. Ces commissions offrent un cadre procédural simplifié et une perspective d'indemnisation intégrale pour les accidents médicaux non fautifs à l'origine de préjudices excédant un certain seuil d'atteinte permanente à l'intégrité physique². En revanche, le manquement à l'obligation d'informer ouvre droit à une réparation partielle, fondée sur l'indemnisation de la seule perte de chance.

Dans quelle mesure cette obligation pouvait-elle continuer à prospérer devant les juridictions ? Quelles conséquences pouvait avoir l'évolution du régime de la responsabilité médicale sur la place accordée dans les établissements de santé à l'information médicale ?

La première partie sera consacrée à présenter les raisons pour lesquelles cette obligation est devenue une source majeure du contentieux de la responsabilité médicale et à présenter les conséquences paradoxales de sa consécration législative ainsi que les incertitudes d'interprétation qu'elle soulève. La deuxième partie permettra de vérifier la vitalité de l'obligation d'information au contentieux, qui peut en partie expliquer la place qui lui est

¹ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

² Cf supra 122, B, p. 29

accordée dans la pratique et dans la démarche d'amélioration de la qualité au sein des établissements de santé.

Ce mémoire traite principalement de l'information due au patient hospitalisé. C'est bien le sujet de droit pris en charge au sein d'une organisation complexe, auquel est proposé le plus souvent un ensemble d'actes d'investigations et de soins, qui requiert l'information la plus pointue. C'est dans ces structures que le contentieux de l'information est le plus abondant. L'hospitalisation est entendue au sens large, concernant à la fois les établissements publics et privés. Les problématiques sont ici voisines et l'influence réciproque des deux ordres de juridictions, judiciaire et administratif, justifie que l'on s'intéresse, non seulement à l'hôpital public et à son juge naturel, le juge administratif, mais aussi aux développements jurisprudentiels du juge civil et à l'organisation des cliniques.

Les patients hospitalisés recouvrent eux-mêmes une grande diversité de situations. Je serai amené à évoquer les droits des patients placés dans une situation particulière (mineurs, majeurs protégés, patients hospitalisés d'office ou à la demande d'un tiers en psychiatrie, patients hors d'état d'exprimer leur volonté, voire hospitalisations ou situations spécifiques, tels que le dépistage, la procréation médicalement assistée ou encore l'interruption volontaire de grossesse). Mais le mémoire traite principalement du patient placé dans la position la plus courante : accès volontaire à l'établissement, état de conscience, bénéfice d'actes pratiqués par des professionnels de santé. Les débiteurs de l'obligation sont essentiellement les médecins, mais les autres professions de santé pourront être évoquées. Enfin, c'est l'information, écrite ou orale, directement reçue du médecin qui est examinée, non la question de l'accès au dossier médical, que j'évoquerai seulement pour constater que le manque d'information conduit à une inflation des demandes d'accès au dit dossier.

1- L'obligation professionnelle d'information du patient est devenu une source majeure du contentieux de la responsabilité médicale

Le succès jurisprudentiel de l'obligation d'information est lié à un raisonnement en deux temps : l'accident médical en tant que tel ne prospère pas devant le juge, en l'absence de faute prouvée par la victime³. En effet la responsabilité médicale est mise en œuvre devant le juge civil comme une obligation de moyens, la faute ne pouvant se déduire de l'échec de l'acte médical (absence de guérison voire aggravation de l'état du patient). Si le juge administratif a appliqué le régime de la faute simple à la responsabilité médicale, il la distingue également de l'erreur médicale non fautive. Le code de déontologie médicale, reprenant une formule consacrée par la jurisprudence, prévoit ainsi : « Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents. »⁴

Or les juridictions ont pu trouver dans l'obligation d'information un palliatif à l'impossibilité d'indemniser des préjudices, notamment corporels, parfois considérables, en l'absence de faute dans l'acte médical. Le rapport annuel de la Cour de Cassation de 2007 analyse ainsi l'obligation d'information comme « un remède à l'absence d'obligation de résultat à la charge du médecin »⁵. Cette logique explique la construction d'un droit jurisprudentiel sans cesse orienté vers le perfectionnement de l'obligation d'information.

11- Le juge a permis l'émergence de ce droit consacré tardivement par la loi du 4 mars 2002

Introduite par le juge civil, l'obligation d'information a été étendue par le juge administratif à l'hôpital public. Les deux ordres juridictionnels ont progressivement précisé son champ d'application et se sont efforcés d'en assurer l'effectivité en inversant le régime de la preuve. Le législateur s'est emparé de ce thème tardivement, d'abord pour fixer les modalités spécifiques d'information dans des domaines particuliers, puis pour consacrer au profit de l'ensemble des patients un régime jurisprudentiel bien établi.

³ Voir cependant et pour mémoire : responsabilité hospitalière sur le fondement du risque, qui fut admise exceptionnellement par le juge administratif (C.A.A. Lyon 21 décembre 1990 consorts Gomez ; C.E. Ass 9 avril 1993 Bianchi)

⁴ Art. R. 4127-32 du code de la santé publique

⁵ Rapport annuel 2007 de la Cour de cassation, 3^e partie : la santé dans la jurisprudence de la cour de cassation, p. 68

111 - Evolution du régime contentieux de l'obligation d'information

A) Dès 1936⁶, la responsabilité médicale est analysée par le juge civil comme une responsabilité contractuelle et non plus délictuelle, par un arrêt qui symbolise la banalisation de la relation entre médecin et patient.

La reconnaissance de l'existence d'un contrat de soins comportait implicitement l'existence d'une obligation d'information. Celle-ci fut reconnue expressément par le juge civil dès 1942 par le célèbre arrêt Teyssier⁷ : l'obligation de recueillir le consentement du patient est « imposé par le respect de la personne humaine ».

Pour le juge administratif, le défaut d'information ou de consentement du patient s'analyse comme une faute de service, selon le régime de la responsabilité administrative pour faute. Tout comme devant le juge judiciaire, le consentement aux soins est un préalable à l'intervention : le défaut de consentement conduit, en l'absence de toute urgence, à indemniser le préjudice subi⁸.

L'information porte sur les actes médicaux, soit le diagnostic, les actes d'investigation techniques, la thérapeutique, les actes interventionnels, leurs risques et leurs avantages.

Le code de déontologie s'efforce cependant initialement de limiter la portée de cette obligation, retenant une formulation qui apparaît peu compatible avec une véritable obligation juridique. Le décret du 27 juin 1947⁹ ne comporte pas de disposition sur le principe d'information du patient, ni sur le consentement.

Le Code de déontologie de 1955¹⁰ expose les situations dans lesquelles il est possible de ne pas informer : « Un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne peut lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais il doit l'être généralement à sa famille, à moins que le malade ait préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. »

Le code résultant du décret du 28 juin 1979 est le premier à énoncer le principe de l'obligation : « Le médecin doit donner les informations qui sont accessibles aux

⁶ C. Cass. Civ. 20 mai 1936 Dr Nicolas / époux Mercier : il se forme entre le corps médical et le patient « un véritable contrat comportant pour le praticien, l'engagement sinon bien évident de guérir le malade (...) du moins de lui donner des soins, non pas quelconques (...) mais consciencieux, attentifs, conformes aux données acquises de la science... ».

⁷ Cour de Cass. 28 janvier 1942 Dr X c/ Teyssier

⁸ CE 17 février 1988 Consorts Morette Bourny n° 76417

⁹ Décret n° 47-1169 du 27 juin 1947 portant code de déontologie

malades ». Il précise le sens de la dérogation instituée en 1955 : « Pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave »¹¹.

Ce n'est qu'à partir de 1995 que ledit code confère à l'information médicale toute la portée qui lui a été reconnue par la jurisprudence : « 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.»¹².

Allant au-delà de l'affirmation d'une obligation contractuelle, le juge a progressivement métamorphosé son régime juridique.

B) Le régime jurisprudentiel tend continûment à une sévérité plus grande à l'égard du médecin

Conformément à la logique première qui sous-tend l'obligation d'information, le régime jurisprudentiel évolue constamment au bénéfice du patient victime d'un accident médical. Une série de revirements de jurisprudence bouleversent le dispositif à la fin des années 1990.

a) Le contenu de l'obligation est progressivement précisé

Le médecin est appelé à délivrer une information non seulement exhaustive mais tenant également compte de la personnalité du patient.

Les patients doivent être informés sur les risques liés à l'acte médical, quand bien même leur réalisation serait exceptionnelle.

Traditionnellement, le juge retient l'information sur le risque grave normalement prévisible, ce qui semble exclure une information exhaustive du patient¹³. Mais par un arrêt du 7 octobre 1998, la cour de cassation décide que si l'information porte sur les risques graves, le médecin n'en est pas dispensé par le seul fait que les risques ne se

¹⁰ Décret n° 55-1591 du 28 novembre 1955, art. 34

¹¹ Décret n° 79-506 du 28 juin 1979, art. 42 ; les dispositions de 1955 relatives au pronostic fatal sont également maintenues

¹² Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie, art. 36

réalisent qu'exceptionnellement¹⁴. Le juge civil a précisé ce raisonnement par un arrêt du 18 juillet 2000, considérant que l'information sur la gravité du risque est requise, même si l'intervention est médicalement nécessaire¹⁵.

L'information est-elle pour autant étendue à tous les risques ? Tel ne semble pas être le cas. Ainsi, M. SARGOS, conseiller à la Cour de cassation, estime que doivent entrer en ligne de compte les risques pouvant influencer sur la décision du patient, lorsque leur réalisation a des conséquences mortelles, invalidantes ou esthétiques graves¹⁶.

Le juge administratif s'attache au contenu de l'information délivrée en prenant en compte la gravité du risque encouru par le patient et rejette initialement l'information sur le risque exceptionnel¹⁷. Le Conseil d'Etat, dans une décision du 5 janvier 2000, reprend la formulation du juge judiciaire : « lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé ; que, si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité, de refus du patient d'être informé, la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation »¹⁸. Par ce revirement de jurisprudence, le Conseil d'Etat suit le raisonnement de la Cour de Cassation.

Le juge a encore renforcé la portée de l'obligation d'information lorsque l'acte est dépourvu de visée thérapeutique, ce qui est principalement le cas des actes de chirurgie esthétique, qu'il convient de distinguer de la chirurgie réparatrice. Les juges ont d'emblée admis que les médecins sont tenus dans ce cas d'une obligation d'information particulièrement étendue, incluant les risques bénins ou exceptionnels¹⁹. Le juge civil précise que l'obligation est d'autant plus impérieuse qu'il ne s'agit pas de donner des soins mais de remédier à une légère imperfection physique.

¹³ Voir par exemple : Cass 1^{ère} civ. 10 juillet 1995

¹⁴ Cass 1^{ère} civ. 7 octobre 1998 n° 97-10267

¹⁵ Cass 1^{ère} civ 18 juillet 2000 n° 99-10886

¹⁶ SARGOS Pierre, « obligation d'information et risques graves », médecine et droit, 1998, n° 33

¹⁷ CE 9 avril 1986 M. Gabriel X n° 47246 : « il résulte de l'instruction que rien ne permettait de craindre que M. X fut exposé du fait de cet examen, à un risque grave, qui n'a qu'un caractère exceptionnel » ; voir aussi CE 1^{er} mars 1989 Gélinau n° 68434

¹⁸ CE section 5 janvier 2000 n° 181899 consorts Telle qui revient sur une jurisprudence constante ; voir aussi CE AP-HP/Guilbot n° 198530

¹⁹ CE 15 mars 1996 Melle Durand n° 136692 ; Cass 1^{ère} civ. 17 novembre 1969

Ainsi, la sévérité du juge est directement en relation avec le degré de nécessité et d'urgence de l'acte. C'est pourquoi les juges civil et administratif admettent que l'urgence ou l'impossibilité d'informer, conjuguées au caractère vital de l'intervention, peuvent dispenser le médecin de son obligation d'informer et partant du recueil du consentement du patient²⁰²¹. Les juges ont cependant rappelé que le médecin n'est aucunement dispensé par principe de son obligation d'informer par le seul fait que l'intervention est médicalement nécessaire²².

Une autre « exception » réside dans le refus du patient d'être informé²³²⁴. Ce refus peut apparaître problématique dès lors qu'a été affirmée la nécessité d'un consentement libre et éclairé à l'acte de soins. Mais il est tout aussi compréhensible qu'un patient ne souhaite pas être informé des conséquences de sa pathologie, ainsi que de l'ensemble des risques liés à l'intervention ou au traitement proposé, y compris s'ils sont exceptionnels et particulièrement graves, sans pour autant que ce refus conduise nécessairement à une renonciation aux soins.

A contrario, le médecin peut estimer préférable, dans un but thérapeutique, de ne pas délivrer ou de livrer partiellement l'information médicale. Est-on en présence d'une véritable exception à l'obligation ? La mise en œuvre de cette faculté apparaît problématique dans le contexte d'un régime jurisprudentiel sans cesse plus exigeant à l'égard du médecin. L'« exception thérapeutique » a cependant toujours été prévue par le code de déontologie²⁵, qui admet que l'on puisse tenir le patient dans l'ignorance dans son

²⁰ Sur l'urgence, voir par exemple, pour les juridictions civiles : Cass 1^{ère} civ 11 octobre 1988 n° 86-12832 : « *Attendu que le médecin ne peut, sans le consentement libre et éclairé de son malade, procéder à une intervention chirurgicale qui n'est pas imposée par une nécessité évidente ou un danger immédiat pour le patient* » ; pour les juridictions administratives : CE 19 mars 1983 Ali Moudjahed : pas de faute liée au manque d'information, compte tenu de la complexité et de l'urgence de l'intervention (ablation d'une tumeur cérébrale)

²¹ Sur l'impossibilité d'informer : par exemple : Cass 1^{ère} civ 22 mai 2002 n° 00_19817 : « *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 peropératoires " 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* »

²² Cass 1^{ère} civ. 7 octobre 1998 n° 97-10267 précité ; CE 27 septembre 2002 Mme Françoise X n° 223429

²³ Décision CE consorts Telle précitée, voir note 18 ; voir aussi 211, A, b

²⁴ Droit consacré par la convention d'Oviedo du 4 avril 1997 et la convention européenne sur la biomédecine

²⁵ Art. R. 4127-35 du code de la santé publique

intérêt et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, sauf en cas d'exposition de tiers à un risque de contamination.

La Cour de Cassation a explicité l'objectif d'une telle démarche en admettant que l'information du patient sur un diagnostic ou un pronostic grave puisse être limitée, tenant ainsi compte de la nature de la pathologie, son évolution prévisible et la personnalité du malade ; dans le cas d'espèce, le patient étant atteint d'une psychose maniaco-dépressive, la révélation du diagnostic devait être faite avec prudence)²⁶.

A l'inverse, les juges ont étendu la portée de l'obligation d'information au-delà de l'acte médical lui-même. Le Conseil d'Etat a condamné un établissement hospitalier ayant omis d'informer une patiente des conséquences financières d'un transfert dans une unité de long séjour, carence révélant un défaut d'organisation dans l'administration de l'établissement²⁷. Si la distinction entre faute médicale et faute dans l'organisation hospitalière n'a plus la même portée depuis que le juge administratif admet la mise en jeu de la responsabilité de l'établissement en présence d'une faute simple dans l'exercice médical²⁸, cette jurisprudence révèle que le devoir d'information couvre l'ensemble des actes en relation directe avec la prise en charge médicale.

Il faut ici rappeler la spécificité de la responsabilité administrative, conduisant à condamner l'établissement public de santé pour les fautes de service commises par les personnels qu'elle emploie. Le salarié de l'établissement public, quelle que soit sa qualification et son indépendance dans l'exercice de son art, n'est pas susceptible de voir sa responsabilité mise en jeu devant le juge administratif, dès lors qu'il ne commet pas de faute personnelle. Cette situation peut être rapprochée de celle des salariés des établissements privés de santé, dont les actes fautifs engagent la responsabilité desdits établissements : le juge estime qu'un contrat de soins est conclu entre le patient et la clinique²⁹. Cependant, le médecin exerçant en établissement à but lucratif intervient le plus souvent dans un cadre libéral. Il engage dès lors sa responsabilité professionnelle contractuelle en vertu de l'article 1147 du code civil.

²⁶ Cass 1^{ère} civ 23 mai 2000 n° 98-18513

²⁷ CE section 11 janvier 1991 Mme Marie-Thérèse X n° 93348

²⁸ CE Ass. 10 avril 1992 M. et Mme V. n° 79027

²⁹ Cass 1^{ère} civ. 4 juin 1991 n° 89-10446

Par ailleurs, le devoir d'information engage tous les médecins impliqués dans le processus de soins. Ainsi, le médecin réalisant la prescription ne peut alléguer le défaut d'information par le médecin prescripteur : la responsabilité solidaire des médecins est engagée³⁰. Pierre SARGOS, conseiller à la Cour de Cassation, en déduit que « la doctrine de ces arrêts n'implique pas que le devoir d'information incombe à titre principal sur le médecin qui réalise la prescription : le médecin prescripteur et le médecin qui réalise l'acte ont le même devoir. Ils peuvent certes [...] se concerter pour délivrer l'information, mais chacun doit à tout le moins s'assurer qu'elle a bien été donnée. » Ce régime de responsabilité est consacré par le code de déontologie³¹.

L'absence de discrimination entre les médecins quant au rôle d'information des patients rend d'autant plus impérieux le besoin de coordination médicale dans les organisations complexes, qui font fréquemment intervenir à la fois les services cliniques et le plateau médico-technique (notamment l'imagerie).

La responsabilité de chaque médecin impliqué dans le parcours du patient a pour prolongement l'impossibilité de déléguer la délivrance de l'information aux autres professionnels de santé, dont le rôle apparaît dès lors limité en la matière³².

L'information délivrée au patient ne saurait consister exclusivement en une note d'information écrite ou dans la seule description scientifique des risques encourus, quand bien même celle-ci serait aussi complète que le permet l'état des connaissances scientifiques.

La Cour de Cassation précise que le médecin doit prendre en compte la personnalité du patient et s'assurer que l'information délivrée a été comprise³³. Si le Conseil d'Etat ne retient pas littéralement cette formulation, il est cependant lié par les dispositions du code de la santé publique, qui requiert une information loyale, claire et appropriée³⁴. Cette subjectivation de l'information se rapporte à un véritable devoir de conseil mettant en regard les avantages et les inconvénients des alternatives thérapeutiques.

Cette « personnalisation de l'information » se heurte à certaines situations bien particulières, notamment celles des mineurs et des majeurs protégés. Si l'obligation

³⁰ Cass 1^{ère} civ 29 mai 1984 (arrêts Toty et Savart) ; confirmé par Cass 1^{ère} civ 14 octobre 1997 n° 95-19609

³¹ Art R. 4127-64 CSP : « Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade. »

³² Le rôle spécifique des professionnels de santé autres que les médecins est développé en I A 2.

³³ Cass 1^{ère} civ 14 octobre 1997 n° 95-19609

médicale connaît alors certaines modulations, on observe qu'elle tend à se rapprocher du droit commun, comme l'illustrera l'examen de l'état du droit issu de la loi du 4 mars 2002³⁵. En matière psychiatrique, le juge peut admettre une limitation de l'information dans l'intérêt du patient, comme cela a été mentionné³⁶.

La qualité de l'information délivrée conditionne ainsi un consentement libre et éclairé aux soins. Elle est également exigible en cas de refus de soins du patient. Ainsi, le juge administratif a-t-il admis la validité de la sanction disciplinaire d'un médecin, alors même que la patiente avait refusé par écrit un traitement chirurgical ou radiothérapique. Ce médecin avait accepté de traiter l'affection cancéreuse par des remèdes homéopathiques et n'avait adressé la patiente à un médecin cancérologue qu'alors qu'elle se trouvait au stade terminal de sa maladie. La démarche du médecin a en effet pu donner le sentiment que l'information délivrée n'a pas été suffisamment complète pour la patiente, qui a dès lors subi un traitement palliatif inefficace et dangereux : dès lors, le refus de soins écrit est imparfait et n'est pas opposable au patient ou à ses ayants-droit³⁷.

b) La charge de la preuve est transférée du patient au praticien

Cette inversion de la charge de la preuve est facilitée devant la juridiction civile par la rédaction de l'article 1315 du code civil³⁸. Si le juge civil considère de 1951 à 1997 que la charge de la preuve pèse sur le patient, il revient à la solution antérieure à 1951 par un arrêt du 25 février 1997 : celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation³⁹. Ce revirement est précisé en 1998 : il appartient au médecin de prouver qu'il a donné une information, loyale, claire et appropriée⁴⁰. Ce raisonnement illustre la banalisation de la relation entre médecin et malade, qui est analysée comme un rapport entre professionnel et consommateur de soins, ce dernier étant considéré comme la partie « faible ». Il convient dès lors de compenser cette asymétrie en faisant peser la charge de la preuve sur le débiteur de l'obligation d'information : on reproduit ici la démarche appliquée aux notaires et aux

³⁴ Art. R. 4127-35 du code de la santé publique

³⁵ Voir infra : 112 A a

³⁶ Cf supra et note 26

³⁷ CE 29 juillet 1994 M. Jacques X n° 146978 ; cette décision a cependant été critiquée par une partie de la doctrine comme fragilisant le droit du patient au refus de soins et mettant ainsi en cause le principe du consentement aux soins

³⁸ « Celui, qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation. »

³⁹ Cass 1^{ère} civ 25 février 1997 n° 94-19685

avocats. Cette solution tient également compte de la difficulté pour le patient d'établir le manquement à l'obligation d'information.

Le juge administratif se rallie à cette solution par deux décisions du 5 janvier 2000⁴¹, d'autant plus remarquables qu'elles consacrent également l'obligation d'information sur les risques exceptionnels. La décision Telle dispose notamment : « les hospices civils de Lyon, qui n'ont contesté cette affirmation ni au cours des opérations d'expertise, ni devant le tribunal administratif ont produit en appel une attestation établie par un praticien postérieurement à l'intervention et aux termes de laquelle le patient avait été "informé des risques du traitement envisagé" ; que, dans les circonstances de l'espèce, un tel document n'est pas de nature à établir que les praticiens se sont acquittés de leur obligation d'information ».

Dès lors, devant les deux ordres de juridiction, le médecin doit non seulement prouver l'existence mais aussi la qualité de l'information délivrée.

La preuve peut être apportée par tous moyens. Le Conseil d'Etat ne le mentionne pas explicitement mais cela résulte logiquement de la nature inquisitoriale de la procédure contentieuse administrative et de l'absence de régime légal administratif sur ce point⁴². La Cour de cassation admet que la preuve de l'infirmité soit faite par tous moyens dans le respect des exigences du code civil⁴³. Un arrêt du 14 octobre 1997 est à cet égard évocateur : « [...] La preuve de cette information peut être faite par tous moyens ; que, par motifs propres et adoptés, la cour d'appel a constaté qu'il résultait des pièces produites que Geneviève X..., qui exerçait la profession de laborantine titulaire dans le centre hospitalier où avait eu lieu la coelioscopie, 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 ; que c'est dans l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, que la juridiction du second degré a retenu que cet ensemble de présomptions, au sens de l'article 1353 du Code civil, démontrait que Mme Y... avait informé sa patiente du risque grave d'embolie gazeuse inhérent à la coelioscopie⁴⁴ ».

⁴⁰ Cass 1^{ère} civ 27 mai 1998 n° 96-19161

⁴¹ CE section 5 janvier 2000 n° 181899 consorts Telle et AP-HP/Guilbot n° 198530, précités

⁴² La Cour administrative d'appel de Paris a toutefois considéré que cette preuve pouvait être apportée par tout moyen (arrêt du 17 février 2005, n° 01-01893, centre hospitalier de Montmorency)

⁴³ Art. 1353 : « Les présomptions qui ne sont point établies par la loi, sont abandonnées aux lumières et à la prudence du magistrat, qui ne doit admettre que des présomptions graves, précises et concordantes [...] »

⁴⁴ Cass 1^{ère} civ. 14 octobre 1997 n° 95 -19609, précitée

Néanmoins, le libéralisme du juge en la matière n'a pas prévenu le développement de l'information écrite, traduisant une tentative de préconstitution de la preuve⁴⁵.

c) L'autonomie de l'obligation d'information est consacrée par la spécificité du préjudice indemnisé

Le juge civil est le premier à considérer que le préjudice résultant directement du défaut d'information s'analyse comme une perte de chance : la carence dans l'information délivrée a empêché le patient de consentir aux soins de manière libre et éclairé : il existe une probabilité qu'un patient renonce aux soins s'il a connaissance des risques graves – et, le cas échéant, exceptionnels - associés à l'intervention. Le patient étant privé de cette faculté de renonciation, il « perd une chance d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, préjudice distinct des atteintes corporelles » : telle est la formulation retenue en 1990 par la première décision de la Cour de cassation accordant une indemnisation de la perte de chance liée au défaut d'information⁴⁶. Afin d'identifier la perte de chance, le juge du fond doit déterminer si le préjudice consécutif à l'acte est moins important que ce lui qui serait réalisé de l'absence d'intervention. Cette solution, qui détermine l'indemnisation en tenant compte de la perte de chance de survie ou de guérison, était appliquée depuis 1965 dans le contentieux de la faute médicale.

Les préjudices corporels résultant de l'intervention ne résultent pas directement du défaut d'information et ne sont donc pas indemnisables en tant que tels : l'altération du lien de causalité a pour corollaire un régime d'indemnisation original.

Le juge administratif avait initialement opté pour la solution inverse. Le Conseil d'Etat avait pourtant admis l'indemnisation sur le fondement de la perte de chance dès 1964 en matière médicale : la haute juridiction estime que les négligences du personnel soignant ont compromis les chances qu'avait le patient d'éviter l'amputation⁴⁷. On voit que la faute réside ici dans l'acte médical lui-même. Mais il accordait une réparation intégrale en cas de manquement au devoir d'information, en procédant classiquement à l'identification et à

⁴⁵ Cf supra 122

⁴⁶ Cass 1^{ère} civ. 7 février 1990 n° 88-14797

⁴⁷ CE 24 avril 1964 hôpital-hospice de Voiron

l'évaluation des différents chefs de préjudice (perte de revenu, préjudice esthétique, pretium doloris, troubles dans les conditions d'existence...) ⁴⁸.

C'est encore une fois par la décision "consorts Telle" que le raisonnement du juge administratif est aligné sur celui du juge judiciaire : « la faute commise par les praticiens de l'hôpital n'a entraîné pour M. T. que la perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé ; qu'ainsi, c'est à tort que le tribunal administratif de Lyon, se fondant sur la faute résultant de l'absence d'information, a condamné les hospices civils de Lyon à réparer intégralement les conséquences dommageables de l'accident ». Le régime de la perte de chance avait antérieurement été appliqué par la Cour administrative d'appel (CAA) de Paris ⁴⁹.

Compte tenu de la portée de ces revirements jurisprudentiels successifs, l'arbitrage du législateur semblait inévitable. Il se concrétise par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi est connue pour avoir remis en cause la célèbre jurisprudence dite « Perruche » en disposant en son article 1^{er} que nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. Son objet principal est cependant la consécration des droits des malades, lesquels sont mis en œuvre dans le cadre d'une « démocratie sanitaire ».

112- Consécration du droit à l'information par la loi du 4 mars 2002

A- La loi du 4 mars 2002 consolide le régime d'information des patients progressivement construit par le juge.

a- Elle conforte le rééquilibrage de la relation entre le médecin et son patient.

Le législateur institue un véritable droit à l'information opposable par l'utilisateur du système de santé aux praticiens et aux établissements. L'exposé des motifs de la loi énonce clairement que les dispositions relatives aux droits des malades ont pour objet de rassembler des dispositions et des évolutions jurisprudentielles éparses, et de transformer les devoirs déontologiques professionnels en droits connus des malades.

Au sein du code de la santé publique, le droit à l'information est décliné dans un chapitre relatif à l'information des usagers du système de santé, distinct du chapitre relatif aux droits de la personne. Ce droit s'analyse dès lors comme une déclinaison des principes

⁴⁸ Par exemple : CE 17 février 1988 CHR de Nancy n° 71974

⁴⁹ CAA Paris 9 juin 1998 Guilbot n° 95PA03660

fondamentaux que sont l'accès aux soins, le respect de la dignité de la personnes malade, le respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant.

Les principes généraux du droit à l'information et de l'expression de la volonté des usagers du système de santé sont codifiés aux articles L. 1111-1 à L. 1111-9 du code de la santé publique⁵⁰⁵¹, l'article L. 1111-2 édictant les dispositions fondamentales en matière d'information⁵².

Par ces dispositions, le législateur reprend la position du juge sur le contenu de l'information, le droit au refus d'être informé, les exceptions à l'obligation d'informer que sont l'urgence et l'impossibilité matérielle, la charge de la preuve incombant au médecin et pouvant être apportée par tout moyen.

Il apporte en outre plusieurs précisions :

- s'agissant des mineurs et des majeurs protégés : il affirme l'existence d'un droit à l'information aménagé, tout en rappelant le rôle prééminent du représentant légal ;
- sur les modalités de délivrance de l'information : le législateur veut préserver la place de l'oral en prévoyant la nécessité d'une entretien individuel. Cette disposition se veut une réponse à la dérive de la preuve écrite préconstituée.

La loi du 4 mars 2002 met également en place des dispositifs destinés à faciliter l'accès à l'information :

- les patients majeurs peuvent désigner une « personne de confiance » qui a pour rôle d'aider le patient dans la prise de décision voir de se substituer au patient dans le choix thérapeutique lorsque celui-ci est hors d'état d'exprimer sa volonté : ainsi, la personne de confiance régulièrement désignée peut avoir accès à la même information que celle qui est due au patient⁵³ ;
- elle prévoit l'accès direct ou par l'intermédiaire d'un médecin à l'ensemble des pièces constituant le dossier médical personnel ; le patient peut également en obtenir

⁵⁰ Cf annexe 2

⁵¹ Ces principes sont notamment complétés par les articles R. 4127-32 à R. 4127-55 du CSP, qui reproduisent les dispositions du code de déontologie médicale relatives aux devoirs des médecins envers les patients ; sur l'expression de la volonté des malades en fin de vie, voir : L. 1111-10 à L. 1111-13, et *infra* 211, B, a, p. 38 ; s'agissant du régime particulier de l'information en matière de chirurgie esthétique : L. 6322-2 CSP ; et s'agissant de l'information postérieure à l'acte médical : L. 1142-3 et L. 1413-13, et *infra* 212, A

⁵² Les dispositions reproduites en annexe 2 sont en vigueur au 30 septembre 2009 ; elles prennent notamment en compte l'introduction du dernier alinéa par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « HPST »)

communication, le cas échéant par l'intermédiaire d'un médecin, dans un délai maximum de huit jours⁵⁴ ;

- la loi attache une importance particulière à l'information financière, dont les modalités de délivrance sont très précisément énoncées à l'article L. 1111-3 du code ; il ressort des dispositions de cet article que cette obligation incombe très largement aux professionnels de santé libéraux, les établissements et services de santé publics et privés n'étant tenus d'informer sur les frais liés à la prise en charge qu'« à la demande du patient »⁵⁵.

Ce dispositif a été complété à plusieurs reprises, et en dernier lieu par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Celle-ci confie aux établissements de santé la responsabilité de la circulation de l'information entre ceux-ci et les professionnels de santé, dispositions susceptibles de générer un contentieux en cas d'accident médical lié à une information défectueuse⁵⁶.

Ainsi, la plupart des dispositions introduites confortent ou complètent le cadre jurisprudentiel, instituant un régime juridique très largement uniforme devant les deux ordres de juridictions.

Certains aspects du nouveau régime légal ont cependant posé des problèmes d'interprétation.

La notion de risque exceptionnel a ainsi pu paraître remise en cause par le législateur, qui mentionne l'information sur les risques « fréquents ou graves normalement prévisibles ». Cette incertitude n'était pas levée par l'analyse des documents du dossier législatif.

En outre, les exceptions au droit à l'information ne mentionnent pas « l'exception thérapeutique », qui paraît dès lors incompatible avec le principe légal énoncé à l'article L. 1111-2. La possibilité pour le médecin de réserver certaines informations dans l'intérêt du patient, prévue par le code de déontologie et admise par la jurisprudence, semblait supprimée.

Surtout, la loi introduit l'information sur les risques nouveaux, c'est-à-dire identifiés postérieurement à l'exécution de l'acte médical d'investigation, de traitement ou de prévention. Cette innovation du législateur institutionnalise les démarches entreprises

⁵³ L. 1111-6 CSP (voir annexe 2)

⁵⁴ L. 1111-7 CSP (voir annexe 2)

⁵⁵ Inversement, certaines activités sont soumises à des contraintes spécifiques, telles les prestations à visée esthétique : cf arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des prix des actes médicaux et chirurgicaux à visée prévoyant l'établissement d'un devis détaillé pour les prestations supérieures ou égales à 300 euros.

⁵⁶ Dernier alinéa de l'article L. 1111-2 CSP : voir supra

notamment après l'affaire du sang contaminé, mais aussi en cas d'infections nosocomiales ou d'utilisation de matériels défectueux. Elle soulève des questions d'interprétation sur la nature des risques concernés et sur les modalités de l'information, compte tenu du nécessaire respect du secret médical⁵⁷.

Il faut également signaler que la loi prévoit expressément que les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles⁵⁸.

b – L'intervention du législateur a porté plus largement sur la clarification du régime de responsabilité médicale, civile ou administrative.

Cette évolution s'applique bien entendu à l'obligation d'information.

On a vu que le développement de l'obligation d'information était en partie motivé par la volonté d'indemniser les dommages consécutifs à des accidents médicaux non fautifs. La loi du 4 mars 2002 clarifie le régime de responsabilité en limitant la mise en jeu de la responsabilité des professionnels et des établissements de santé aux seuls cas dans lesquels une faute est identifiée⁵⁹⁶⁰. En cas d'accident médical, la loi fait jouer le principe de la solidarité : la prise en charge du risque lié à l'activité médicale est non seulement collective mais elle est assurée par l'ONIAM, organisme financé par les fonds publics.

Le législateur tire également les conséquences de la progression constante des litiges et des montants d'indemnisation pour les victimes de fautes médicales⁶¹, en instituant une

⁵⁷ Cf infra 212, B

⁵⁸ Art L. 1112-1 CSP : dispositions insérées dans un chapitre relatif aux personnes accueillies dans les établissements de santé

⁵⁹ Art L. 1142-1 CSP (issu de l'article 98 de la loi du 4 mars 2002)

⁶⁰ Exception notable, la loi fait cependant porter par les établissements la responsabilité des dommages consécutifs aux infections nosocomiales, sauf cause étrangère ; la loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 dite « Loi About » a toutefois limité la portée de cette règle en attribuant la charge de l'indemnisation à l'ONIAM à partir d'une IPP supérieure à 25 %.

⁶¹ S'agissant des établissements publics de santé : la SHAM, principal assureur, recense en 2007 726 décisions de juridictions administratives statuant sur le droit à indemnisation des requérants dans le domaine de la responsabilité médicale, contre 426 en 2002 et 197 en 1997 ; s'agissant des professionnels libéraux : 428 décisions de justice sont recensées en 2007 par la MACSF (principal assureur de ces derniers) s'agissant des seules affaires impliquant cet assureur, contre 162 en 2002 (dont 146 devant juridictions civiles) ; Le montant moyen des indemnités versées est lui aussi en progression régulière : pour les juridictions administratives : 112300 euros en 2002, 179000 euros en 2007, soit une progression de 60 % sur 5 ans ; pour les juridictions judiciaires : doublement entre 2002 et 2007 des indemnités octroyées en cas de sinistre corporel fautif, selon la MACSF

assurance en responsabilité civile ou administrative obligatoire pour les professionnels de santé libéraux et pour les établissements de santé, publics ou privés⁶²⁶³.

La proximité des régimes juridiques de la responsabilité médicale et spécialement de l'obligation d'information devant les juridictions civiles et administratives est renforcée par l'harmonisation du délai de prescription des actions contentieuses, fixé à dix ans à compter de la consolidation du dommage⁶⁴.

L'intervention du législateur constitue là encore l'aboutissement d'une évolution jurisprudentielle conduisant à une très grande cohérence entre les deux ordres de juridictions, dans un domaine marqué par l'identité des modes d'intervention des acteurs publics et privés.

Toutefois, s'agissant de l'information médicale, une nouvelle évolution législative n'est pas à exclure, notamment pour les activités les plus risquées, telles la chirurgie, l'anesthésie, l'obstétrique, certains actes d'investigation invasifs, en ce qui concerne le mode d'administration de la preuve. Certains régimes légaux spécifiques témoignent d'ores et déjà d'une exigence particulière à l'égard des professionnels de santé pour certaines activités « sensibles ».

c- La loi prévoyait dès avant 2002 une information approfondie et formalisée de la personne.

Il s'agit des actes dépourvus d'objet thérapeutique voire accomplis dans un intérêt autre que celui de la personne concernée par l'intervention.

Les activités médicales les plus sensibles sont donc concernées :

- ce sont d'abord des actes liés aux produits du corps humain :

- o Prélèvement et don d'organe : initialement fixé par une loi du 22 décembre 1976⁶⁵, le prélèvement est soumis à un régime particulièrement strict, seules certaines catégories de personnes (notamment dans les cas de la filiation et de l'alliance) pouvant être autorisées par le juge à le subir. Le dispositif prévoit une information circonstanciée par un comité d'experts sur les risques et conséquences éventuelles du donneur ; le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ; ce consentement est révocable sans forme à tout moment⁶⁶ ;

⁶² Art L. 1142-2 CSP (issu de l'article 98 de la loi du 4 mars 2002)

⁶³ Une dérogation est toutefois prévue pour les établissements publics de santé disposant des ressources financières suffisantes ; seule l'AP-HP en bénéficie à ce jour

⁶⁴ Art L. 1142-28 CSP

⁶⁵ Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976

⁶⁶ L1231-1 et svts CSP

- Prélèvement de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux : il ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou scientifiques. Le consentement écrit de la femme doit être recueilli, après information appropriée sur les finalités du prélèvement⁶⁷ ;
 - Don d'ovocytes : la donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et contraintes liées ; elle doit être informée des conditions légales du don (anonymat et gratuité). L'information doit être menée avec une équipe médicale pluridisciplinaire⁶⁸ ;
- ce sont ensuite certains actes liés à la procréation :
- Assistance médicale à la procréation : le couple doit être informé du devenir possible des embryons conservés en dehors du projet parental⁶⁹, ainsi que des risques pour l'enfant à naître⁷⁰ ;
 - Interruption volontaire de grossesse (IVG) : la législation décrit très précisément l'information requise : le médecin doit délivrer une information sur les méthodes, risques et effet secondaires potentiels et remettre un dossier-guide relatif aux établissements compétents⁷¹ ; en cas d'IVG médicamenteuse pratiquée en dehors d'un établissement de santé, une information détaillée est fournie sur les différentes méthodes et leurs éventuelles complications, ainsi que sur la contraception et les maladies sexuellement transmissibles, et sur les mesures à prendre en cas d'effets secondaires. Le consentement écrit de la femme doit être recueilli⁷².
 - Ligature des trompes à visée contraceptive : la personne doit être informée des risques médicaux et des conséquences de l'intervention ; un dossier d'information écrit doit lui être remis. Une volonté libre, motivée et délibérée doit être exprimée, qui doit être confirmée par écrit après un délai de quatre mois⁷³.
- enfin, il peut s'agir de pratiques n'ayant pas pour objet l'intérêt de la personne considérée :
- L'information de l'entourage peut s'avérer décisive ; l'examen des caractéristiques génétiques illustre la question particulièrement délicate des applications de cette

⁶⁷ Art. L. 1241-5 CSP

⁶⁸ Art L. 1244-7 CSP

⁶⁹ Art L. 2141-3 CSP

⁷⁰ Art L. 2141-6 CSP

⁷¹ Art L. 2212-3 CSP

⁷² Art R. 22212-12 et svts CSP

⁷³ Art L. 2123-1 CSP

matière. Dans l'hypothèse d'une anomalie génétique grave, le médecin doit informer le patient sur les risques courus par les membres de la famille en cas de silence de celui-ci. Cette information est résumée dans un document signé par le médecin et remis contre attestation au patient : l'obligation d'information réside alors dans la délivrance de ce document⁷⁴ ;

- o La recherche biomédicale fait l'objet de la procédure la plus contraignante parmi toutes celles ici décrites. L'investigateur ou le médecin représentant informe la personne sur :
 - l'objectif, la méthodologie, la durée ;
 - les bénéfices attendus, les contraintes et risques prévisibles ;
 - les alternatives ;
 - les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;
 - l'avis du comité de protection des personnes, l'autorisation de l'AFSSAPS, le droit de communication des informations concernant sa santé ;
 - l'interdiction de participer à une autre recherche ou la période d'exclusion, l'inscription au fichier national ;
 - le droit de refus et de retrait du consentement.

Les informations sont résumées dans un document écrit remis à la personne préalablement à son consentement, lui-même donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers⁷⁵.

Le législateur n'a pas fixé de telles contraintes d'information des patients sur l'ensemble des investigations, traitements ou actions de prévention. Il a néanmoins consacré un régime juridique qui a provoqué le succès contentieux de cette obligation médicale. Paradoxalement, les requérants pourraient avoir moins d'intérêt à soulever un tel moyen, compte tenu du nouveau régime d'indemnisation des accidents médicaux institué par la même loi.

⁷⁴ Art L. 1131-1 CSP

⁷⁵ Art L. 1122-1 à L. 1122-2 CSP

12 - La loi qui consacre ce droit pourrait annoncer son déclin au contentieux

Si le législateur a globalement repris le dispositif jurisprudentiel, il également mis en place un dispositif d'indemnisation des accidents médicaux par la solidarité nationale, susceptible de remettre en cause l'intérêt d'invoquer le manquement à l'obligation d'information dans les litiges.

121- La prévention du contentieux par les acteurs

A- Le bouleversement du régime jurisprudentiel a induit une démarche de préconstitution de la preuve chez les professionnels de santé

Les évolutions jurisprudentielles ont provoqué un afflux de requêtes dans le domaine de l'information médicale. Ce mouvement a incité les groupements professionnels à tenter de se prémunir de ce risque en rédigeant des documents écrits soumis à la signature du patient. Cette information du patient, orientée exclusivement par le souci d'opposer des éléments de preuve à la partie adverse dans un éventuel litige, est un biais de la jurisprudence. Cette dérive ne pouvait pas correspondre à l'ambition initiale du juge. Cette évolution était cependant prévisible, compte tenu de l'inversion de la charge de la preuve.

La doctrine a relevé à de multiples reprises l'intérêt d'une « preuve » écrite, ainsi que le relève la Cour de Cassation dans son rapport de 2007 : « une partie de la doctrine estime que l'obligation pour le médecin d'apporter cette preuve débouchera inéluctablement sur un écrit, considéré comme le seul moyen de préconstitution. La remise d'un document d'information écrit n'est pas à confondre avec la constitution d'une preuve écrite, signée par le patient, aux termes de laquelle il affirme avoir reçu l'information. [...] Il a été conseillé aux médecins de se ménager un écrit, par fiches d'information réalisées par les sociétés savantes. Ces fiches seraient remises aux patients et seraient assorties de toutes explications ou compléments utiles. Mais l'écrit n'est susceptible d'assurer sa fonction que s'il est signé par le patient. »⁷⁶.

Certains auteurs annoncent même un durcissement du juge pour l'admission des éléments de preuve. Nicolas Gombault, Directeur Général de la société mutuelle d'assurances « Le Sou médical », écrit ainsi dès 1997 : « La cour de cassation s'est refusée à exiger de la part du médecin la production d'un écrit[...]. La Cour a considéré que le médecin démontrait

⁷⁶ rapport 2007 de la Cour de cassation, troisième partie, étude : « la santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation », p. 70

qu'il avait informé sa patiente au moyen de présomptions [...]. Il serait toutefois utopique à notre sens de croire que les magistrats feront preuve d'autant de clémence à l'avenir. Cette solution [...] semble en effet pouvoir s'expliquer par le fait que les juges n'ont pas voulu examiner la responsabilité du praticien vis-à-vis de son devoir d'information d'une façon trop sévère eu égard à la date à laquelle avait été pratiqué l'acte litigieux. »⁷⁷

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) relevait en 1998 que « faire signer un formulaire de consentement pour des actes de soin n'est pas dans les habitudes en France, sauf cas spéciaux ». Il ajoutait : « vu l'évolution de la jurisprudence, il est cependant recommandé de ne pas négliger de noter dans le dossier médical quelle information a été donnée, quand, et comment elle a été reçue. »⁷⁸

L'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), à laquelle a succédé la Haute autorité de Santé (HAS), affirmait en revanche la primauté de l'information orale sur l'information écrite, qui est analysée comme un complément possible : « le dialogue qu'implique l'information nécessite qu'elle soit transmise oralement. »⁷⁹. Pourtant, les premiers comptes-rendus d'accréditation de l'ANAES recommandent de conserver la trace écrite du consentement éclairé du patient.

Dans la pratique, les sociétés savantes ont systématiquement élaboré des documents d'information écrits présentés comme la meilleure des garanties. Elles suivent en cela le Conseil national de l'ordre des médecins, qui les invite dès 1997 à rédiger de tels documents⁸⁰. La qualité de ces documents produits initialement était insuffisante, comme en atteste le rapport ayant servi de base à la recommandation ANAES de mars 2000. Si elles présentent des données scientifiques objectives et validées, leur présentation les rend souvent peu accessibles au profane. Les fiches sont rédigées en langage savant. Elles portent en outre une attention particulière aux risques, qui sont mis en exergue, sans que soit systématiquement présentée la réponse possible en cas de réalisation de ce risque. Ces documents sont souvent conçus dans un but défensif, afin de constituer une modalité de preuve pour le médecin. Le recueil de l'accord écrit du patient y est présenté comme

⁷⁷ **Nicolas Gombault**, *Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information*, *Concours médical* 119, 1997, pp 3001-3004 (à propos de l'arrêt de la Cour de cassation du 14 octobre 1997 précité : voir note 44)

⁷⁸ *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche*, CCNE, avis n° 58 du 12 juin 1998

⁷⁹ *Information des patients, recommandations destinées aux médecins*, ANAES, mars 2000

⁸⁰ *Ordre national des médecins, bulletin*, mai 1997 : il est « demandé aux sociétés savantes de proposer des modèles d'information en fonction des risques graves connus inhérents à telle investigation ou à tel traitement »

obligatoire. Les références juridiques censées fonder l'obligation d'information sont souvent erronées.

Les fiches d'information rédigées à la fin de années 1990 sont dès lors souvent sans portée voire contre-productives, ne démontrant aucunement la délivrance d'une information accessible⁸¹.

Les établissements de santé ont eux aussi produit une abondante documentation. On peut citer par exemple les guides élaborés par l'AP-HP⁸². Les modalités de mise en œuvre de ce droit sont décrites dans les règlements intérieurs des établissements. Ces indications prennent elles-mêmes appui sur la charte du patient hospitalisé, dont la première version, annexée à une circulaire du 20 septembre 1974, est du reste bien antérieure au corpus législatif et réglementaire. La seconde charte⁸³, en date de 1995, consacre une large part à l'information due au patient. Elle dispose en particulier que « le consentement aux soins doit être éclairé, c'est-à-dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir, des risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner. ». La circulaire précise que la charte doit être annexée au livret d'accueil remis au patient. La version actualisée en 2006 est devenue la Charte de la personne hospitalisée⁸⁴. La rubrique relative à l'information du patient s'inspire directement du cadre juridique issu de la loi du 4 mars 2002, quant au contenu de l'obligation et aux modalités de sa mise en œuvre. Elle rappelle en outre que l'établissement et les professionnels de santé doivent apporter la preuve que l'information a été délivrée. On peut observer cependant que les références juridiques du droit à l'information ne sont pas mentionnées alors qu'elles le sont pour les consentements à des actes spécifiques⁸⁵.

⁸¹ Ces appréciations sont issues du rapport soumis au groupe de travail ayant élaboré la recommandation ANAES de mars 2000 relative à l'information des patients

⁸² *L'information médicale du patient - règles et recommandations* – Les guides de l'AP-HP - droit à l'information du patient à l'hôpital - DOIN éditeurs, éditions Lamarre – 2000 ; *la médiation médicale à l'hôpital*, guides de l'AP-HP - DOIN éditeurs, éditions Lamarre - 2008

⁸³ La charte de 1995 est annexée à la circulaire DGS/DH/95 n°22 du 6 mai 1995

⁸⁴ Annexe à la circulaire n° DHOS/DGS/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée

⁸⁵ Il s'agit des domaines suivants : assistance médicale à la procréation, don des produits du corps humain, prélèvement d'organe, IVG, prélèvements sur tissus et cellules embryonnaires, examen des caractéristiques génétiques, stérilisation à visée contraceptive, dépistage ; voir 112, A, c

Les droits du patient sont également rappelés dans le livret d'accueil remis à chaque hospitalisation, conformément à l'article L. 1112-2⁸⁶. Ce livret comporte des mentions obligatoires définies par l'arrêté du 15 avril 2008⁸⁷. Ainsi le livret doit-il rappeler les conditions de mise à disposition des informations concernant les frais de consultation et de séjour et de transports sanitaires ; les principes généraux de la charte de la personne hospitalisée, annexés au livret ; les règles d'accessibilité aux informations personnelles, notamment à celles du dossier médical ; la possibilité de rédiger des directives anticipées⁸⁸, de désigner une personne de confiance⁸⁹, les unes et les autres étant appelées à jouer un rôle déterminant pour les personnes inconscientes en fin de vie.

Il faut également observer que des outils institutionnels ont été mis en place dans les établissements de santé pour suivre la qualité de prise en charge des patients : il faut notamment citer la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC)⁹⁰⁹¹, le médiateur médical⁹²⁹³, ainsi que les services consacrés aux droits des patients, le plus souvent rattachés à la direction de la qualité, mais qui constituent parfois des directions spécialisées⁹⁴. L'information médicale est évaluée régulièrement par l'exploitation de questionnaires de sortie, examinés par la CRUQPC⁹⁵. La certification de la HAS constitue bien entendu une étape majeure pour l'amélioration de la qualité des processus d'information. L'information médicale est régulièrement évaluée au travers d'enquêtes de satisfaction, parfois menées par des organismes extérieurs aux établissements de santé⁹⁶.

⁸⁶ L. 1112-2 CSP, 2^e al. : « Chaque établissement remet aux patients, lors de leur admission, un livret d'accueil auquel est annexée la charte du patient hospitalisé, conforme à un modèle type arrêté par le ministre chargé de la santé. »

⁸⁷ Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé

⁸⁸ Art. L. 1111-11 CSP

⁸⁹ Art. L. 1111-6 CSP

⁹⁰ La loi du 4 mars 2002 a remplacé la commission de conciliation par la CRUQPC

⁹¹ Cf art R. 1112-92 à R 1112-94 CSP

⁹² La loi du 4 mars 2002 a remplacé le médecin conciliateur par le médecin médiateur ; comme son nom l'indique, il a pour mission de favoriser ou de rétablir le dialogue entre le patient et l'équipe médicale chargée de la prise en charge ; il permet ainsi une meilleure diffusion de l'information et contribue à la prévention des litiges.

⁹³ Cf art L. 1112-5 CSP et R. 1112-79 à 1112-94 CSP

⁹⁴ La direction des affaires juridiques et des droits du patient de l'AP-HP comporte un département « droits du patient et des associations »

⁹⁵ Le questionnaire de sortie de l'AP-HP comporte une rubrique relative à l'information par les médecins sur l'état de santé du patient, le traitement, les examens prescrits ; une rubrique sur l'information par les personnels soignants sur le déroulement des soins et des examens

⁹⁶ Ainsi à l'AP-HP : l'enquête « SAPHORA » est menée annuellement par une société de sondage auprès des établissements de l'AP : au sein de chaque pôle (regroupement de services) de l'hôpital, 50 patients sont interrogés téléphoniquement ; les résultats de l'enquête sont synthétisés depuis 2001 par hôpital et pour l'ensemble de l'institution ; par ailleurs : un audit interne du dossier patient est mené chaque année par établissement et par pôle (sur la base d'un tirage au sort de 30 dossiers par pôle), qui permet notamment de

Enfin, la vigilance des assureurs du risque médical contribue à la prévention du risque contentieux en la matière. Ainsi, le groupe MACSF - Le Sou médical prête-t-il une attention particulière aux pratiques professionnelles de ses sociétaires, comme en attestent les questionnaires adressés à ces derniers et qui portent notamment sur : les modalités de l'information (écrite ou orale) délivrée aux patients ; la trace de la délivrance de cette information (dossier du patient, lettre au médecin traitant, lettre au patient) ; l'existence et l'auteur d'une fiche d'information ; l'existence d'une attestation d'information signée par le patient.

La SHAM a mis en place des visites de risque permettant de passer au crible les pratiques des établissements, de façon à vérifier les moyens mis en œuvre susceptibles d'apporter la preuve que l'information a bien été délivrée et que celui-ci l'a comprise ; si les éléments de preuve apparaissent insuffisants, l'équipe de gestion des risques propose à la direction de l'établissement de faciliter la démarche des praticiens en plaçant dans le dossier patient un support institutionnel spécifique à l'information, comportant des fiches relatives à la pré-hospitalisation, à l'intervention, au consentement éclairé.

La question de l'écrit, qui se rattache à celle de la preuve, apparaît donc comme l'une des problématiques principales de l'information médicale. Il faut cependant souligner la fragilité de l'information écrite, qui n'est ni juridiquement nécessaire ni toujours suffisante devant le juge. Les juridictions administratives ont ainsi dénié tout caractère probant à une attestation d'un praticien de l'établissement de santé mis en cause, établie postérieurement à l'intervention et affirmant que le patient avait été informé des risques du traitement envisagé⁹⁷. De même, une correspondance adressée, quatre ans après le décès du patient, au médecin traitant par les médecins ayant pratiqué l'intervention n'est pas à elle seule de nature à établir que le praticien se serait acquitté de son obligation⁹⁸.

L'inversion de la charge de la preuve au détriment du débiteur de l'obligation semble bien constituer le principal facteur de l'invocation systématique au contentieux de l'obligation médicale.

mesurer la traçabilité de l'information du patient en cas de gestes invasifs ; enfin, des dispositifs de mesure de la satisfaction des patients, en hospitalisation comme en consultation, sont mis à la disposition des établissements : il s'agit des outils « EQS » : échelle de qualité des soins (EQS-H : en hospitalisation ; EQS-C : en consultation ; GERSATIS : outil équivalent pour les établissements de soins de suite et de réadaptation, et les soins de longue durée) – sur les résultats de ces enquêtes : voir infra 221

⁹⁷ CE section 5 janvier 2000 n° 181899 consorts Telle précité

⁹⁸ CE 10 mars 2004 Mme Monique X n° 251594

B- L'importance du contentieux de l'obligation d'information est l'une des marques de l'évolution des rapports entre le médecin et le patient

Le rapport du Conseil d'Etat relatif à la socialisation du risque relève ainsi que les médecins craignent une américanisation de la relation avec le patient. Il précise : « à l'origine de cette crainte se trouve les inquiétudes sur la portée de la notion d'accident médical fautif et sur les conséquences de l'obligation d'information et de recueil de consentement du patient. »⁹⁹

Il constate que les craintes des professionnels du secteur de la santé sont relayées par les assureurs, dont la position s'est trouvée considérablement fragilisée par les évolutions jurisprudentielles successives¹⁰⁰ puis par le régime de responsabilité mis en place par la loi du 4 mars 2002 pour les infections nosocomiales¹⁰¹. Le Conseil d'Etat constate en outre que les indemnités accordées aux victimes atteignent des niveaux de plus en plus élevés.

Le retrait massif en 2002 des assureurs du marché du risque médical ne s'est pas démenti à ce jour. Le marché de l'assurance hospitalière reste particulièrement fragile, l'offre étant restreinte aux sociétés d'assurance mutuelles professionnelles et à quelques grands assureurs généralistes.

Le principe d'assurance obligatoire peut en outre conduire à une déresponsabilisation des professionnels. Inversement, la Haute juridiction souligne qu'une conception trop extensive de la notion de faute pouvait conduire à une démarche prudentielle des médecins, peu propice à l'innovation et susceptible de remettre en cause l'attractivité des pratiques risquées, telles que la chirurgie, l'anesthésie, l'obstétrique¹⁰².

⁹⁹ Conseil d'Etat, Rapport 2005, 2^e partie : responsabilité et socialisation du risque, p 317

¹⁰⁰ Parallèlement aux arrêts de 1997 relatifs à l'obligation d'information, la Cour de cassation a soumis les établissements à une obligation de sécurité de résultat en matière d'infection nosocomiale (trois arrêts du 29 juin 1999) et a accordé l'indemnisation à l'enfant né handicapé, en cas d'erreur de diagnostic anténatal, du préjudice résultant de la naissance de l'enfant (jurisprudence Perruche du 17 novembre 2000)

¹⁰¹ Dispositif remis en cause par la loi du 30 décembre 2002 dite « loi About », qui fait prendre en charge par l'ONIAM les préjudices résultant des infections nosocomiales et affectant les victimes d'un taux d'incapacité partielle supérieur à 25%.

¹⁰² - S'agissant des médecins libéraux, la MACSF relève que la chirurgie (45,9 %), l'anesthésie-réanimation (19,9 %), la chirurgie esthétique (19,3 %) ont la sinistralité (nombre de déclarations d'accidents pour 100 sociétaires) la plus élevée, à comparer à une moyenne de 2,66 % ; 73 % des condamnations par les juridictions civiles impliquant cet assureur concernent la chirurgie, l'anesthésie-réanimation, l'obstétrique ; elles représentent 60 % des indemnisations

- Dans le cadre de l'hospitalisation, la SHAM mentionne pour 2007 : 277 condamnations en chirurgie et obstétrique sur un total de 427 (soit 64%), pour un montant de 47,7 millions d'euros sur un total de 71,6 millions (soit 66,6%) – données relatives aux sociétaires de la SHAM

Le législateur de 2002 a pensé apporter une réponse à ces risques de dérive en distinguant la faute de l'aléa¹⁰³. Or sur le plan indemnitaire, l'obligation d'information est moins favorable que le dispositif basé sur la solidarité nationale pour la prise en charge de l'aléa.

122 – Les limites de l'obligation d'informer

A- Les préjudices consécutifs au manquement à l'obligation sont soumis à un régime d'indemnisation particulier, fondé sur la perte de chance

Le défaut d'information médicale est avancé par le patient ou son conseil en l'absence de faute identifiée dans la pratique médicale. L'utilisation subsidiaire de ce moyen s'explique par le régime d'indemnisation fondé sur la perte de chance, excluant une réparation intégrale du dommage corporel et des autres dommages subis. Nous avons vu que la notion de perte de chance permet au juge d'identifier un lien de causalité directe entre la faute et le préjudice¹⁰⁴.

C'est dans la quantification de cette chance que réside la principale difficulté pour le juge, qui tente néanmoins de fixer des critères objectifs. Le Conseil d'Etat rappelle systématiquement qu'il appartient aux juges du fond d'évaluer la fraction du dommage imputable à la perte de chance en procédant à un rapprochement entre, d'une part, les risques inhérents à l'intervention et, d'autre part, les risques encourus en cas de renoncement à ce traitement. Il censure les jugements ou les arrêts qui fixent le montant de l'indemnisation sans avoir préalablement évalué chaque chef de préjudice en tenant compte de leur gravité et en omettant de déterminer la fraction du dommage imputable à la perte de chance¹⁰⁵.

Cette démarche amène logiquement à refuser toute indemnisation lorsque l'acte médical apparaît inéluctable : le traitement étant impératif et en l'absence d'alternative thérapeutique moins risquée et qui aurait permis d'éviter les troubles dont souffre la patiente, la perte de chance de se soustraire au risque est nulle. Aucune indemnisation n'est due au titre du défaut d'information¹⁰⁶.

Chaque chef de préjudice fait donc l'objet d'une proratisation : il n'est notamment pas fait de distinction sur ce point entre préjudice corporel et préjudice moral. Si cette solution a le

¹⁰³ Voir 112, A, b

¹⁰⁴ Voir 111, B, c

¹⁰⁵ Par exemple : CE 5 janvier 2000 AP-HP/Guilbot n° 198530, précité

¹⁰⁶ CE 27 septembre 2002 Mme Françoise X n° 223429 précité

mérite de la cohérence, le choix d'une indemnisation fractionnée des préjudices personnels (souffrances physiques ou morales et préjudices esthétique et d'agrément) conduit cependant à limiter dans ses effets la singularité de ces préjudices.

Il faut cependant observer qu'une exception notable existe en matière d'indemnisation du préjudice lié à une information défailante : il s'agit de l'information résultant des actes d'investigation prénatale. Le juge peut être amené à reprocher au médecin de ne pas avoir signalé aux parents que l'interprétation des examens d'échographie et des amniocentèses n'est pas totalement fiable¹⁰⁷. Dans la décision CHR de Nice, le Conseil d'Etat relève que la mère « n'a pas été informée du fait que les résultats de cet examen, compte tenu des conditions dans lesquelles il avait été conduit, pouvaient être affectés d'une marge d'erreur inhabituelle ; que, dès lors, M. et Mme X... sont fondés à soutenir que le service spécialisé du Centre hospitalier régional de Nice a commis une faute »¹⁰⁸. Les parents sont intégralement indemnisés des différents chefs de préjudice, moral, dans les conditions d'existence, matériels (notamment charges de soins et d'éducation spécialisée). La Haute juridiction a suivi les conclusions du commissaire du gouvernement qui estimait que le recours à ce type d'examens emporte nécessairement la volonté de recourir à une interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique en cas d'accident génétique signalé chez l'enfant conçu : le manque d'information a fait naître la fausse certitude que l'enfant n'était pas porteur d'une trisomie. La faute est ici la cause directe des préjudices entraînés par l'infirmité.

Les juges civils estiment également que la réparation ne se limite pas au préjudice moral mais correspond à une fraction des différents chefs de préjudice subis¹⁰⁹. Cette fraction ne peut être égale aux atteintes corporelles résultant de l'acte médical¹¹⁰.

Le juge civil a d'emblée précisé que la perte de chance doit être mesurée à l'aune de l'atteinte à l'intégrité physique¹¹¹.

Par conséquent, aucune indemnisation n'est due si l'état du patient se trouve globalement amélioré et ce, même si le praticien a effectivement manqué à son devoir d'information¹¹².

¹⁰⁷ L'amniocentèse est pratiquée afin de procéder à une analyse chromosomique des cellules du fœtus permettant de déceler une éventuelle trisomie 21

¹⁰⁸ CE section 14 février 1997 CHR de Nice n° 133238

¹⁰⁹ Cass 1^{ère} civ 29 juin 1999 n° 97-14254

¹¹⁰ Cass 1^{ère} civ 7 décembre 2004 n° 02-10957

¹¹¹ Cass 1^{ère} civ 29 juin 1999

¹¹² Cass 1^{ère} civ 7 octobre 1998 n° 97-12185 : « eu égard au caractère évolutif de la gonarthrose du genou dont était atteint M. X... et à l'échec de tous les traitements antérieurs, l'opération qu'il avait subie était indispensable et seule de nature à améliorer son état, d'autre part, que cette intervention avait effectivement

Par une décision du 20 juin 2000, la Cour de cassation précise que le caractère nécessaire de l'intervention peut fonder un refus d'indemnisation alors même que l'acte médical a conduit à la réalisation d'un risque grave (en l'espèce, perforation intestinale inhérent à une coloscopie). Dans ce même arrêt, elle énumère les critères qu'il faut prendre en compte pour déterminer et quantifier l'influence du défaut d'information sur la décision du patient : le juge doit « rechercher, en prenant en considération l'état de santé du patient ainsi que son évolution prévisible, sa personnalité, les raisons pour lesquelles des investigations ou des soins à risques lui sont proposés, ainsi que les caractéristiques de ces investigations, de ces soins et de ces risques, les effets qu'aurait pu avoir une telle information quant à son consentement ou à son refus »¹¹³.

Les actes de chirurgie esthétique non réparatrice sont en bas de l'échelle de la nécessité, étant dépourvus de toute fin thérapeutique. La sévérité du juge est alors maximale, la décision du patient étant très fortement influencée par la connaissance des risques liés à l'intervention.

Les exemples précédemment cités illustrent en outre la disparité des solutions d'espèce, malgré les efforts accomplis par le juge pour se fonder sur des critères objectifs.

Il faut enfin souligner que c'est au patient qu'il incombe d'apporter la preuve que le défaut d'information lui a causé un préjudice¹¹⁴. Ce faisant, « la jurisprudence veille à éviter que la violation de l'obligation n'entraîne une responsabilité de plein droit »¹¹⁵.

Le nouveau dispositif fondé sur la mise en place de l'ONIAM a répondu à la problématique d'indemnisation systématique des accidents médicaux.

B- Le régime de solidarité mis en place pourrait limiter l'invocation au contentieux de l'obligation d'information

Le législateur a mis en place un système d'indemnisation par la solidarité nationale des accidents médicaux non fautifs via l'ONIAM. Les CRCI sont chargées de délivrer un avis

abouti à l'amélioration escomptée, et que M. X..., qui avait récupéré l'usage de son genou et pouvait exercer des activités professionnelles et récréatives, telles que le cyclisme et la chasse, auxquelles il s'adonnait avant l'intervention, ne souffrait, en définitive, du fait du syndrome de loge, que de troubles sensitifs moindres que ceux découlant de la non-réalisation de l'opération chirurgicale. »

¹¹³ Cass 1^{ère} civ 20 juin 2000 n°98-23046

¹¹⁴ Cass 1^{ère} civ 13 novembre 2002 n°01-02592

¹¹⁵ Patricia Hennion-Jacquet, RDSS n° 1-2006, note sous arrêt Cass 1^{ère} civ. 15 novembre 2005, pp. 157-159

sur le taux d'incapacité et, pour chaque chef de préjudice, sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis, et sur les responsabilités encourues¹¹⁶.

Dans le cadre de la procédure de règlement amiable, la commission ne délivre en effet un avis que lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité fixé par l'article L. 1142-1 et précisé à l'article D. 1142-1 du code :

- taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur ou égal à 24 % ;
- incapacité temporaire de travail d'au moins six mois sur une période de douze mois ;
- inaptitude définitive à l'exercice de l'activité professionnelle antérieure ;
- troubles particulièrement graves dans les conditions d'existence.

Les CRCI sont donc compétentes pour se prononcer sur tous les accidents le plus graves, qu'ils soient fautifs ou non. L'avis est transmis au professionnel et à son assureur ou à l'ONIAM, selon le cas, aux fins d'évaluation et de liquidation de l'indemnisation.

Le dispositif mis en place doit donc permettre d'assurer l'indemnisation intégrale des différents préjudices subis, indépendamment de toute faute professionnelle. C'est pourquoi les requérants ont un intérêt objectif à saisir les CRCI dès lors que les dommages présentent un caractère de gravité suffisant, plutôt que d'invoquer devant le juge (ou la CRCI) le manquement du médecin ou de l'établissement à son obligation d'information, qui ne conduira qu'à une indemnisation partielle des dommages consécutifs à l'intervention.

Il n'est donc pas exclu que le manquement à cette obligation ne soit à l'avenir guère invoqué par les victimes, même si les CRCI sont aujourd'hui amenées à soulever systématiquement cette question¹¹⁷¹¹⁸.

Il pourrait en découler que les préjudices les moins lourds pourraient à l'avenir faire l'objet d'un examen par le juge, selon la procédure contentieuse de droit commun. C'est dans ces situations minoritaires que le droit à l'information pourrait être utilement invoqué par les victimes. Ce paradoxe annoncé a été souligné par le Conseil d'Etat dès 2005¹¹⁹ : « une difficulté tient à ce que [la CRCI] n'est compétente que pour les accidents graves. [...] S'il n'est pas a priori choquant qu'un seuil de gravité détermine le droit pour la victime d'être

¹¹⁶ Art D 1142-1 à R 1142-23 CSP

¹¹⁷ Lors d'un entretien avec Mme Françoise AVRAM, Magistrat, Présidente de la CRCI d'Ile de France, celle-ci indique que la question de la délivrance de l'information est toujours soulevée par les commissions

¹¹⁸ Il n'existe pas de bilan statistique des avis de CRCI, qui ne sont en outre pas publiés ; cependant, à la lecture des extraits d'avis accessibles dans les revues, on constate que le défaut d'information est aujourd'hui souvent examiné au sein des commissions : cf *infra* 211, B, c, p. 42

¹¹⁹ Conseil d'Etat, Rapport 2005, 2^e partie : responsabilité et socialisation du risque, p 319

indemnisée par la solidarité nationale, il est plus regrettable qu'il conditionne aussi la compétence de la CRCI même en cas de responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé. ».

Il était a priori probable que la démarche prudentielle des médecins et des établissements, le régime d'indemnisation des préjudices liés au défaut d'information et l'institution d'un régime d'indemnisation des accidents médicaux non fautifs dissuadent les conseils des victimes à invoquer le défaut d'information devant les juges. L'analyse de la jurisprudence la plus récente démontre qu'il n'en est rien. Elle rappelle l'attachement croissant des patients au respect de leurs droits dans leurs relations avec les professionnels de santé et rend plus impérieux les efforts des praticiens et des établissements pour systématiser une information de qualité.

2- Le contentieux de l'obligation d'informer nourrit la réflexion des établissements de santé sur leurs pratiques

Alors que la loi du 4 mars 2002 introduit le droit à l'information et définit son régime, l'apport des juges en la matière ne s'est pas tari. Cela tient pour partie au régime légal lui-même. Celui-ci reste muet sur de nombreux points, s'abstenant en particulier de se prononcer sur les apports jurisprudentiels concernant la nature du préjudice et les modalités de son indemnisation. Par ailleurs, il peut être interprété comme modifiant certains aspects de la jurisprudence antérieure. Plus encore, les innovations du législateur sont porteuses d'incertitudes et partant, de nouveaux développements du contentieux de l'information médicale.

21- Les derniers apports jurisprudentiels illustrent l'actualité de cette obligation

Le juge a été amené à trancher certains des points laissés en suspens par la loi. Il a également précisé et renforcé la portée du droit à l'information, poursuivant ainsi une démarche sans cesse plus exigeante à l'égard des professions de santé.

211- Le juge apporte de nouvelles précisions sur la portée et la sanction du droit

A- Les termes de la législation semblaient remettre en cause partiellement le dispositif antérieur

La loi du 4 mars 2002 se présentait comme une consolidation du régime - notamment jurisprudentiel – de l’information médicale. Or certains de ses aspects n’étaient pas pris en compte par la loi.

a- L’article L. 1111-2 du code ne retient pas la notion de risque exceptionnel mais celle de risque grave normalement prévisible¹²⁰.

Les travaux législatifs n’ont pas permis de répondre à la question de la portée de l’obligation ainsi énoncée¹²¹. La doctrine s’est elle-même montrée partagée sur le sens qu’il convenait de donner à cette formulation nouvelle. Certains auteurs estiment que les deux notions ne sont pas identiques et que le législateur a redéfini la portée de l’obligation sur les risques¹²². A contrario, il a été affirmé que la formulation retenue constituait bien une consolidation de la jurisprudence¹²³. Au cours de l’entretien que Pierre SARGOS, conseiller à la Cour de cassation, a bien voulu m’accorder, celui-ci a quant à lui estimé que la loi Kouchner consacrait sur ce point la jurisprudence : cela est révélé notamment par les travaux préparatoires du dossier législatif, la loi votée reprenant en outre les mêmes termes que le projet de loi initial.

¹²⁰ Cf 112, A, a

¹²¹ Le rapport de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l’Assemblée Nationale est à cet égard exemplaire : « Cette disposition vise à reprendre les obligations progressivement posées par la jurisprudence en matière d’information du malade. Il faut préciser qu’une décision de la Cour de cassation relativement récente étend l’obligation d’informer le malade aux "risques exceptionnels" alors que jusqu’à cette date, la jurisprudence, tant judiciaire qu’administrative, limitait l’obligation d’information aux risques normalement prévisibles et non à ceux dont la réalisation était peu probable. Le Conseil d’Etat a adopté une position identique à l’égard des médecins hospitaliers le 5 janvier 2000. Même si cette jurisprudence était à vrai dire largement guidée par le souci de pouvoir indemniser les victimes par la reconnaissance de la responsabilité du médecin, compte tenu de l’absence d’un mécanisme d’indemnisation de l’aléa, il importe que le texte ne revienne pas en arrière sur ce point. » (cf rapport de MM. Claude EVIN, Bernard CHARLES, Jean-Jacques DENIS, enregistré le 18 septembre 2001, document n° 3263, p. 54)

¹²² Selon le Professeur Marie-Laure MOQUET-ANGER : « l’article L. 1111-2 n’impose pas d’informer sur les risques exceptionnels, limitant l’information aux risques graves normalement prévisibles. En obligeant à informer sur les accidents graves la loi revient donc au critère quantitatif initial ce qui suscitera sans doute de nouveau une interprétation du juge » (**Marie-Laure MOQUET-ANGER**, *les droits à information et consentement de l’usager du système de santé après la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002*, RDSS n°4, oct-déc 2002, pp 657-694) ; dans le même sens, le Professeur Anne LAUDE estime que « le médecin est ainsi tenu de se livrer à un véritable bilan thérapeutique dans le but d’éclairer celui dont la santé est en jeu, sans être néanmoins obligé d’inquiéter son patient à l’excès puisqu’il ne doit plus l’informer des risques exceptionnels » (**Anne LAUDE**, *le droit à l’information du malade*, Les tribunes de la santé, 2005, presses de sciences Po, , p. 43) ; Selon le manuel « droit de la santé » (PUF), « la rédaction de la loi semble exclure les risques exceptionnels en retenant les risques connus » (**Anne LAUDE, Bertrand MATHIEU, Didier TABUTEAU**, *Droit de la santé* - PUF – collection Thémis – 2007 – p. 334

¹²³ Olivier DUPUY estime que l’article L. 1111-2 prend en compte le risque exceptionnel (**Olivier DUPUY**, *« l’information médicale - information du patient et information sur le patient - Les Etudes hospitalières - 2^e édition - 2005*)

Le Conseil d'Etat applique la notion de risque exceptionnel dans ses arrêts les plus récents, mais sur des faits antérieurs à la date d'entrée en vigueur des dispositions de l'article L. 1111-2 CSP, relatives au droit à l'information¹²⁴.

Au sein de l'ordre administratif, les juges du fond ont eux-mêmes constamment cité l'attendu de principe énoncé par le Conseil d'Etat depuis le 5 janvier 2000 sur l'information relative aux risques dont la réalisation est exceptionnelle. Il s'agit cependant de décisions relatives à des faits antérieurs à l'entrée en vigueur de la loi du 4 mars 2002. Or les juges du fond ont rappelé que les dispositions de l'article L. 1111-2 CSP ne sont pas applicables aux litiges se rapportant à des faits antérieurs à la date d'application des dispositions¹²⁵. Il faut cependant noter que quelques juridictions de premier ressort se sont prononcées sur la notion de risque grave normalement prévisible. Le tribunal administratif de Lille a écarté toute obligation d'information concernant une complication dont la fréquence est extrêmement faible¹²⁶. Il est intéressant d'observer que le juge a pris soin de souligner que le patient ne présentait elle-même aucun facteur du risque qui s'est réalisé, précision qui rappelle la nécessaire personnalisation de l'information délivrée. En outre, un jugement du Tribunal administratif d'Orléans en date du 28 mai 2009 écarte l'obligation d'information eu égard au caractère exceptionnel de la survenance du risque¹²⁷. Mais dans le cas d'espèce, la réalisation du risque était difficilement explicable et peut se rattacher au risque considéré comme imprévisible que le juge se refuse bien évidemment à inclure dans l'obligation d'information, comme nous le verrons.

Dans l'ordre judiciaire, les juridictions civiles retiennent le risque exceptionnel. Cette analyse semble confirmée par la Cour de Cassation¹²⁸, mais il s'agit là encore de décisions ayant trait à des faits antérieurs à la publication de la loi. Toutefois la Cour d'Appel de Reims a expressément admis par un arrêt du 26 mai 2008 que l'obligation porte aussi sur

¹²⁴ CE 24 juillet 2009 n° 305372 M. Pascal A.

¹²⁵ cf CAA Marseille 16 janvier 2009 n° 07MA00339 CHU Nîmes

¹²⁶ TA Lille 04/07/08 N°0505960 : s'agissant d'une rupture utérine suite à une IVG « la fréquence de cette complication est extrêmement faible et peut être évaluée, selon les données acquises de la science entre 0,1 et 1% des interruptions de grossesse et Mme S. ne présentait aucun facteur de risque d'une rupture utérine ; ainsi le risque qui s'est réalisé ne constituait pas un risque fréquent ou grave normalement prévisible au sens des dispositions précitées [art. L.1111-2 CSP] ; dès lors, le CH ne peut être regardé comme ayant commis une faute dans l'information de la patiente ».

¹²⁷ TA Orléans 28/05/09 N°0802541 : « L'accident dont a été victime Mme G. s'est produit environ 12h après l'achèvement du geste opératoire ; [...] une complication tardive dans le cas d'une chirurgie menée en position assise est un risque exceptionnel, très peu décrit en littérature médicale et dont la survenue est difficilement explicable ; ainsi, eu égard au caractère exceptionnel de cette complication, Mme G. n'est pas fondée à soutenir qu'elle aurait dû être informée de l'existence de ce risque. »

¹²⁸ Par exemple : Cass 1^{ère} civ 13 mars 2007 n° 05-14291

ce risque, s'agissant d'interventions chirurgicales ayant été pratiquées en 2003 et 2004¹²⁹. La formulation retenue par les juges est particulièrement instructive : L'obligation d'information de l'article L. 1111-2 « ne porte pas sur les risques exceptionnels relatifs à l'acte médical envisagé, sauf s'ils sont normalement prévisibles ». En l'espèce, le risque, décrit dans la littérature scientifique et comportant statistiquement une chance de réalisation de l'ordre de 1%, est considéré comme « avéré, connu et donc prévisible ». Si le risque exceptionnel est donc écarté dans son principe, il n'en demeure pas moins qu'il réintègre le champ de l'obligation dès lors qu'il n'est pas imprévisible : la solution de cet arrêt est très proche de la jurisprudence antérieure, mais cette interprétation n'est pas consacrée explicitement par les juridictions suprêmes.

Une incertitude pèse donc aujourd'hui sur la portée de l'obligation d'information. Bien que la volonté affirmée du législateur en la matière était de consolider la jurisprudence, on peut s'interroger sur la position que les juges adopteront. Il est cependant prudent de ne pas négliger l'information sur les risques exceptionnels, l'exposé des motifs du projet de loi initial présentant les dispositions relatives aux droits des personnes malades et notamment aux droits des usagers du système de santé comme un regroupement des règles existantes¹³⁰. On peut en tout état de cause avancer comme probable que les deux ordres de juridictions trancheront dans le même sens.

Les juges ont été amenés à se prononcer sur l'obligation d'informer sur les risques dont la survenance est rarissime. La réalisation du risque est si rare qu'elle n'est plus quantifiable statistiquement. Dans ces conditions, le juge considère que le risque est imprévisible, et s'abstient naturellement de sanctionner l'absence d'information.

Ainsi, l'obligation d'information ne porte que sur les risques connus à la date de l'acte médical¹³¹. L'obligation d'information qui incombe au médecin ne concernant que les

¹²⁹ CA Reims 26 mai 2008 n° 07-01.301

¹³⁰ « Les droits des malades et des usagers du système de santé sont déjà reconnus dans un grand nombre de textes, notamment internationaux, dans des codes professionnels, des chartes, des rapports ainsi que dans les évolutions jurisprudentielles. Il s'agit cependant de textes dispersés et fragmentaires qu'il est apparu nécessaire de réécrire et de regrouper dans un texte unique afin de les rendre plus lisibles et compréhensibles par les usagers et les professionnels et de mettre également en place des procédures permettant de leur donner une plus grande effectivité. Par ailleurs, ces droits sont pour une large part appréhendés à travers l'énoncé de devoirs professionnels, ils ne sont pas connus des malades : il convient donc de les énoncer du point de vue du malade, en affirmant les droits de ces derniers » (Projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, exposé des motifs, p 5)

¹³¹ Cass 1^{ère} civ 2 octobre 2002 n°01-03173

risques liés à l'intervention qu'il préconise, l'absence de faute est admise si le risque était totalement imprévisible¹³².

Le Conseil d'Etat a naturellement pris la même position dans une décision du 24 octobre 2008¹³³, qui fait apparaître que c'est bien l'état des connaissances médicales à la date de l'acte qui permet d'apprécier le caractère connu du risque et non la seule existence de quelques cas isolés, qui ne permettent pas à eux seuls d'établir le lien entre l'intervention et l'accident.

A l'impossible nul n'est tenu : les limites de l'obligation d'information coïncident avec celles des données acquises de la science. Le critère quantitatif s'attachant à la fréquence du risque, initialement appliqué par les juges, rejoint ici le critère qualitatif de gravité du risque : la trop grande rareté du risque empêche d'établir scientifiquement son lien avec l'acte médical. La première chambre civile de la Cour de cassation a développé le raisonnement en considérant que le caractère prévisible du risque doit s'apprécier *in concreto*¹³⁴. Le tempérament ainsi apporté à la traditionnelle rigueur du juge se fonde sur l'absence de facteurs de risque présentés par le patient. Ainsi cette décision prend-elle également en compte la nécessaire personnalisation de l'information. Paradoxalement, l'exigence d'une information individualisée, depuis longtemps exigée par le juge et reprise par le législateur¹³⁵, peut ainsi être invoquée au détriment des malades : l'information exhaustive sur les risques graves n'apparaît plus requise, si l'analyse du médecin conduit à estimer qu'*a priori* son patient n'est pas exposé au risque.

Il est intéressant de revenir ici sur la finalité de l'information sur les risques exceptionnels, telle que l'a définie Pierre SARGOS : « Si l'information doit porter sur ces risques –

¹³² Cass 1^{ère} civ 18 décembre 2002 n° 01-03231

¹³³ CE 24 octobre 2008 n° 297994 : « *considérant qu'il résulte de l'instruction et notamment de ce rapport que la perte de l'oeil droit dont a été victime Mme A, de l'expérience de l'expert et des différentes lectures dans toutes les revues spécialisées, ne constitue pas une complication connue et que, si ledit rapport mentionne également qu'il s'agit d'une complication considérée par les différents spécialistes comme étant rarissime voire même exceptionnelle, il ne résulte pas de l'instruction que la complication dont demeure atteinte Mme A ait fait l'objet de recension dans des revues scientifiques de la spécialité ou soit documentée statistiquement ; qu'en en déduisant que la perte de l'oeil droit dont a été victime Mme A ne pouvait être regardée comme un risque dont l'existence était connue des spécialistes qui ont pris en charge la patiente. [...] considérant qu'il résulte de ce qui a été dit plus haut que la cour n'a pas dénaturé les faits qui lui étaient soumis en estimant que la complication dont a été victime Mme A ne peut être regardée comme étant connue des spécialistes et que par suite aucun défaut d'information ne pouvait être reproché aux praticiens ayant réalisé l'intervention* »

¹³⁴ Cass 1^{ère} civ. 15 juin 2004 n°02-12530 : « *si le risque d'allergie à l'antibiotique administré était connu des praticiens, sa réalisation était imprévisible dans le cas du patient, en raison des examens pré-opératoires et pré-anesthésiques pratiqués et de l'absence d'antécédents allergiques. Les praticiens n'ont donc pas commis de faute en n'informant pas le patient de ce risque.* »

fussent-ils quantitativement rares -, il est bien évident qu'il ne s'agit pas de noyer le patient sous une multitude d'informations car l'excès d'informations tue l'information. Ainsi, par exemple, en matière d'intervention chirurgicale, un rappel général du risque de toute anesthésie devrait à notre sens suffire, et les risques majeurs, mortels ou invalidants, ou encore esthétiques graves, spécifiques de l'intervention réalisée devraient seuls être signalés. »¹³⁶.

Cette analyse souligne la difficulté – voire le caractère contre-productif - d'une information exhaustive, et conduit à rechercher les modalités d'une information appropriée : cette démarche peut éclairer les progrès d'une conception extensive du risque imprévisible. Au demeurant, il faut souligner que l'article L. 1111-2 a introduit une obligation d'information a posteriori sur les risques nouveaux identifiés postérieurement à l'acte médical ou à l'action de prévention : ces dispositions sont susceptibles de remettre en cause le statut particulier du risque imprévisible, comme nous le verrons.

La jurisprudence rappelle en revanche la nécessaire coordination de l'activité médicale, comme condition nécessaire d'une information adaptée au patient. Un arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris a ainsi reproché à l'AP-HP de ne pas avoir tiré les conséquences d'une échographie déficiente, pourtant réalisée dans un autre établissement : la femme enceinte aurait dû être informée par l'AP-HP, dont l'un des hôpitaux suivait le déroulement de la grossesse, de l'existence des risques et de la possibilité de demander une amniocentèse visant à déceler la trisomie 21¹³⁷. La Cour en déduit que l'AP-HP a commis une erreur de diagnostic ayant privé l'intéressée de toute information relative à la trisomie de l'enfant.

b- Le législateur prévoit que seules l'urgence¹³⁸ ou l'impossibilité d'informer peuvent dispenser le professionnel de santé de l'obligation d'informer¹³⁹.

¹³⁵ L'article L. 1111-2 CSP prévoit que l'information est délivrée au cours d'un entretien individuel

¹³⁶ Rapport de M. Pierre SARGOS - arrêt Cass 1^{ère} civ 14 octobre 1997 n° 95-19609 J. P. G. c/ Mme L.

¹³⁷ CAA Paris 24 juin 2008 n° 04PA00885

¹³⁸ L'exception liée à l'urgence tient aussi à l'obligation du médecin de délivrer des soins en cas de danger vital (R 4127-9 CSP)

¹³⁹ On peut observer ici que le juge a parfois une conception extensive de l'urgence : ainsi de l'urgence d'un diagnostic sur la nature cancéreuse d'une tumeur, nécessitant une intervention sur les risques de laquelle le patient n'avait pas été informé, alors que l'intervention ne présentait pas par elle-même un caractère d'urgence vital (cf Cass 1^{ère} civ 26 octobre 2004, n° 03-15.120) ; *a contrario*, le juge peut estimer qu'une intervention sur une tumeur laissant présager un cancer, quoique nécessaire, n'est pas urgente, et que le patient doit être informé de ses risques : voir, s'agissant d'une résection d'une masse tumorale dont la présence est constatée pendant une intervention ayant elle-même une autre finalité, la résection ayant entraîné des séquelles : CA Bordeaux, 22 mai 2008, n° 06-06.352)

Si la loi consacre le droit du patient de refuser d'être informé, il ne s'agit pas d'une véritable exception car dans ce cas, le médecin est bien débiteur de l'obligation et c'est la décision du patient qui l'en délivre temporairement. C'est pourquoi cette dispense est admise de manière restrictive, le médecin devant attirer l'attention du patient sur les conséquences des soins choisis et sur les alternatives thérapeutiques et rechercher ce qui est le plus conforme à l'intérêt du patient¹⁴⁰. En outre, l'article L. 1111-2 précise que ce droit à « l'ignorance » ne peut pas être invoqué lorsque des tiers sont exposés à un risque de contamination.

Cette prise en compte des intérêts légitimes de l'entourage, admise ici en cas de risque de contamination, prend une acuité particulière dans le cas des anomalies génétiques. L'information de l'entourage familial peut en effet comporter des enjeux vitaux. Le CCNE constate que le caractère parfois dramatique de l'information génétique a justifié que la médecine considère que c'est à la personne testée seule qu'il revient de prévenir, dans sa liberté de conscience, les personnes de sa famille. Le secret médical doit en effet conserver une portée absolue. Cependant, l'accès à l'information pouvant être cruciale pour les collatéraux, il recommande la mise en œuvre de procédures adaptées dans le respect du secret médical.

Il invite en particulier à rappeler, préalablement au consentement aux recherches génétiques, l'importance de la transmission de l'information aux proches, permettant d'éviter des dommages parfois mortels. Un document écrit remis au patient, précisant les risques liés à l'anomalie génétique et les moyens de les minimiser, offrirait à ce dernier la possibilité de le remettre lui-même à ses proches¹⁴¹.

Il faut observer que l'exception liée à l'impossibilité d'informer est compensée par l'instauration de la personne de confiance en 2002. L'article L. 1111-4 prévoit que celle-ci, ou la famille ou à défaut un des proches, est consultée préalablement à une intervention ou une investigation envisagée sur une personne hors d'état d'exprimer sa volonté. Le juge a précisé qu'en dehors de cette situation particulière, l'entourage du patient ne peut revendiquer un droit à l'information : la confidentialité de l'information prime^{142 143}.

¹⁴⁰ Le droit au refus d'être informé est consacré par la convention d'Oviedo du 4 avril 1997

¹⁴¹ CCNE, avis n°76 du 4 avril 2003

¹⁴² Cass 1^{ère} civ 6 décembre 2007 06-19301 : « pour condamner M. Y... à payer aux consorts X... une certaine somme à titre de dommages-intérêts, afin de réparer le préjudice moral subi par eux, à titre personnel, en raison du manquement, par M. Y..., à son obligation d'information, l'arrêt retient que le préjudice de la veuve et du fils de Jean-Louis X... aurait été moindre s'ils avaient, eux aussi, été avisés des risques encourus par

Qu'en est-il de l'« exception thérapeutique », c'est-à-dire de la possibilité pour le médecin de taire une information dans l'intérêt du patient, prévue par l'article R. 4127-35 du code de la santé publique¹⁴⁴ ? Ces dispositions n'apparaissent en effet guère compatibles avec celles de l'article L. 1111-2. Le juge pourrait cependant prendre en compte l'opportunité d'une délivrance progressive de l'information, en considération de l'état psychologique du patient. Cette position est développée dans le rapport 2007 de la Cour de cassation : « l'importance du devoir d'informer énoncée par le législateur et le nombre de mesures prises pour délivrer l'information dans les cas extrêmes laisse penser que le texte réglementaire qui concerne la déontologie n'a pas été modifié afin de laisser aux médecins l'initiative d'exercer leur devoir en conscience »¹⁴⁵.

B – Le juge a continué de préciser le régime de l'obligation d'information, sur les questions laissées en suspens par le législateur

a- Le champ de l'obligation d'information a été étendu par les deux ordres de juridictions.

Le juge administratif a décidé que l'information sur les risques devait inclure les risques connus d'invalidité temporaire, alors même que celle-ci a été réparée par une autre intervention¹⁴⁶.

Les juges ont également précisé la portée de l'obligation en cas de désaccord entre le patient et le médecin.

Ainsi, en cas de refus de traitement par le malade, le juge du fond doit rechercher si le malade a été informé par le praticien des risques graves encourus en cas d'opposition au

celui-ci, et qu'en regard à la nature de ces risques, ils auraient dû l'être par M. Y... ; Qu'en statuant ainsi, alors que Jean-Louis X... 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, la cour d'appel a violé les textes susvisés »

¹⁴³ Il faut cependant signaler que l'AP-HP a mis en place une démarche d'information du patient et, le cas échéant, de la famille en cas de survenance d'un événement indésirable grave : décès inattendu, séquelles graves, menace du pronostic vital liée à l'organisation des soins et non à l'évolution de la maladie (*Evénements indésirables graves, parlons-en*, Guide pratique à l'attention des équipes hospitalières)

¹⁴⁴ Voir supra 111, B, a

¹⁴⁵ Rapport annuel 2007 de la Cour de cassation, p 71

¹⁴⁶ Conseil d'Etat 30 mars 2009 n°301082 ; par cette décision rendue en 2009, le Conseil d'Etat rappelle la nécessaire distinction entre l'identification d'une faute, caractérisée en l'espèce par le défaut d'information, et son lien avec un éventuel préjudice. L'affaire étant renvoyée au fond, le juge ne se prononce pas sur la mise en jeu de la responsabilité, au demeurant fort improbable en l'espèce malgré l'autonomie de la perte de chance. Comme nous l'avons vu (Voir *supra* 122 A), celle-ci doit être évaluée au regard de l'atteinte à l'intégrité physique qui a été intégralement réparée.

; a rebours de cette décision, la CAA Marseille a jugé qu'une céphalée consécutive à une anesthésie péridurale n'entre pas dans le champ de l'obligation, dès lors qu'elle ne crée pas de dommage définitif et qu'elle ne présente pas un degré de gravité qualifiable d'invalidité (arrêt du 3 juillet 2007, n° 05MA02929).

traitement préconisé et ainsi mis en mesure de donner un consentement ou un refus éclairé aux actes médicaux envisagés¹⁴⁷. Cette décision rejoint le cadre légal prescrivant que le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de son choix¹⁴⁸. Elle illustre la difficulté de concilier un droit au refus présenté comme absolu¹⁴⁹ et la protection de la vie d'une personne pouvant être exposée à un risque vital. C'est pourquoi le législateur a complété en 2005 le dispositif initial, dans l'hypothèse où la décision de la personne de refuser ou d'interrompre le traitement met sa vie en danger. Il a fixé précisément les conditions de validité du refus : « [Le médecin] 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. »¹⁵⁰.

Le refus du patient de suivre les recommandations du médecin peut aussi se rapporter au maintien de l'hospitalisation¹⁵¹. Dans ce cas, la question de l'existence d'une obligation médicale d'information se posait, la décision de sortie ne se définissant pas strictement comme un acte médical. Or le maintien de l'hospitalisation peut logiquement être assimilé à la prise en charge médicale, dès lors qu'il est décidé par le médecin et qu'il s'accompagne nécessairement d'une surveillance médicale destinée à suivre l'évolution de l'état de santé « instable » d'un patient. Le Tribunal administratif de Nice a ainsi répondu affirmativement à cette question¹⁵². En l'espèce, le patient, après avoir subi une intervention au genou, avait quitté l'établissement contre l'avis médical, l'aggravation de son état ayant nécessité le jour même une nouvelle intervention chirurgicale. Le Tribunal a considéré que la production d'attestations émanant d'aides soignants du service permettait de faire la preuve que le patient avait été informé des risques qu'il encourait en quittant l'hôpital prématurément, contre l'avis médical¹⁵³.

¹⁴⁷ Cass 1^{ère} civ 15 novembre 2005, n° 04-18.180

¹⁴⁸ Art L. 1111-4 CSP

¹⁴⁹ Art L. 1111-4 CSP : « 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. »

¹⁵⁰ Sur la situation du patient en fin de vie, voir **Elie ALFANDARI, Philippe PEDROT**, *La fin de vie et la loi du 22 avril 2005*, RDSS n° 5, 2005, p. 751-759

¹⁵¹ Selon la Charte de la personne hospitalisée, « Une personne hospitalisée peut, à tout moment, quitter l'établissement. Lorsque la demande de sortie est jugée prématurée par le médecin et présente un danger pour la santé de la personne, celle-ci doit signer une attestation établissant qu'elle a eu connaissance des dangers que cette sortie présentait pour elle. À défaut de cette attestation, un document interne est rédigé »

¹⁵² TA Nice, 24 février 2006, n° 0406252, Del Prete

¹⁵³ Cependant, les documents attestaient d'une information sur la nécessité de prolonger l'hospitalisation, non sur les risques encourus en cas de sortie prématurée, ce qui a suscité les interrogations de la doctrine sur la pertinence de ce jugement (cf **Frédéric DIEU**, *L'étendue de l'obligation d'informer le patient en cas de sortie contre l'avis des médecins*, RDSS, n° 4, 2006, pp. 686-690)

Il doit être enfin mentionné qu'une Cour administrative d'appel a donné une interprétation logique, mais qui a pu paraître restrictive, de l'urgence : il s'agissait en l'espèce d'une anesthésie générale pratiquée en urgence suite à l'échec d'une anesthésie loco-régionale elle-même non urgente : il a été reproché à l'établissement de santé de ne pas avoir informé des risques de cet échec et de ses conséquences, préalablement à cette intervention¹⁵⁴. L'urgence n'est pas invocable lorsqu'elle résulte d'une complication elle-même prévisible.

b- Les récents apports jurisprudentiels confirment l'intérêt des éléments de preuve reposant sur une information écrite

Un arrêt de 2007 de la Cour administrative d'appel de Bordeaux dit qu'un document d'information portant la mention du médecin et la signature du patient, ne se bornant pas à des indications générales et sommaires, mais précisant clairement les complications susceptibles d'apparaître le plus souvent lors de l'endoscopie mais aussi de se révéler quelques jours plus tard, et être favorisée par les antécédents médico-chirurgicaux du patient, permet de satisfaire à l'obligation d'information du patient.

Les juges peuvent être amenés à mettre en évidence l'intérêt d'établir par un écrit l'existence de l'information¹⁵⁵.

Le juge se montre ainsi particulièrement exigeant sur la qualité de l'information délivrée. Il fait écho à la doctrine qui avait annoncé l'émergence de l'écrit comme réponse à l'inversion de la charge de la preuve, tout en soulignant ses limites. Nathalie Albert a ainsi relevé : « s'il est acquis que l'écrit n'est pas obligatoire, ce qui doit permettre aux médecins d'établir par tous moyens la réalité de l'information, on doit ajouter qu'il n'est plus suffisant dès lors que textes et jurisprudence exigent une information « appropriée ». Le formulaire, forcément stéréotypé, et faisant le rappel des risques sérieux pour chaque intervention, devra donc s'accompagner d'une entrevue avec le malade pour adapter l'information à son cas personnel, répondre aux questions et sans doute calmer les angoisses¹⁵⁶ ».

Néanmoins, si la preuve écrite peut s'avérer insuffisante devant les juges, cela tient souvent à la pauvreté du document présenté. Les juges du fond considèrent notamment

¹⁵⁴ CAA Douai, 27 juillet 2006, n° 05DA00578

¹⁵⁵ TA Clermont-Ferrand, 3 juin 2009, n°081675 : « même si les dispositions applicables du CSP n'exigent formellement pas un écrit, le CHU ne rapporte aucunement la preuve qui lui incombe qu'il aurait satisfait à l'obligation d'information qui pesait sur lui préalablement à l'intervention du 6 mars 2006, sans qu'il puisse se borner à se prévaloir, sans pour autant l'établir, que cette l'information des patientes est systématique pour ce type d'intervention. » : paradoxalement, le Tribunal, tout en admettant l'absence d'obligation légale de l'écrit, invite le débiteur de l'obligation à avoir recours à ce support d'information

¹⁵⁶ **Nathalie ALBERT**, *obligation d'information médicale et responsabilité*, RFDA 2003, p. 353

qu'une simple attestation signée du patient relative à la délivrance de l'information mais ne donnant pas elle-même le contenu de cette information, n'a pas de caractère probant¹⁵⁷.

A fortiori, et dans la continuité des solutions retenues à ce jour, plusieurs décisions révèlent la fragilité des documents émanant du médecin lui-même et attestant de la délivrance de l'information¹⁵⁸.

En revanche, il a été considéré qu'une information écrite sur les risques, suffisamment circonstanciée, interdisait au patient de se prévaloir de l'insuffisance de ces informations s'il n'a pas sollicité lui-même des explications complémentaires¹⁵⁹.

Le CCNE a évoqué les enjeux d'un document démontrant la réception de l'information, comme meilleur garant de sa « traçabilité ». Il annonce ainsi en 1998 que « pour certains choix thérapeutiques dont le rapport bénéfice/risque est délicat à évaluer (ex. pose de

¹⁵⁷ Par ex. : CAA Lyon 23 juin 2009 n°N°06LY01662 : « en se bornant à évoquer l'existence d'un imprimé signé par la patiente aux termes duquel celle-ci déclare « je reconnais que la nature de l'examen ou de l'intervention ainsi que les risques et avantages ont été expliqués en termes que j'ai compris et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées », le CH n'apporte pas la preuve qui lui incombe qu'il aurait informé Mme G. des risques qu'elle encourait du fait de l'intervention. » ; voir aussi, sur l'absence de caractère probant d'un document sommaire et stéréotypé signé par le patient : CAA Nancy, 9 novembre 2006, n° 05MC00009

a contrario : TA Lyon 2 décembre 2008 n°0705703 : la production d'une attestation datée de la veille de l'intervention et signée de la requérante, mentionnant que l'intéressée reconnaît s'être entretenue avec un praticien exerçant dans le service d'ophtalmologie et avoir reçu une information claire, complète et appropriée sur son état et sur la nature et les objectifs des actes thérapeutiques chirurgicaux qui seront pratiqués, sur l'inconfort qu'ils seraient susceptibles d'entraîner, ainsi que sur les risques et complications éventuelles pouvant survenir au cours de l'acte lui-même, mais également dans ses suites immédiates ou à termes, atteste de l'information délivrée à la patiente.

¹⁵⁸ TA Besançon 28 mai 2009 n°0700410 : « le courrier adressé par le chirurgien au médecin traitant du patient dans lequel il lui précise qu'il a eu une longue explication avec le patient au cours de laquelle il a pu lui donner les informations utiles sur l'intervention envisagée et ses éventuelles conséquences, n'est pas à lui seul de nature à établir que le praticien s'est acquitté de son obligation d'information. » ; TGI Melun 03 mars 2009 n°09/90 : « si la note de consultation du Dr. V. comprend la mention « je lui explique la technique, la possibilité de conversion et complications. Elle a réfléchi et veut être opérée », aucun document probant ne suggère une information exhaustive quant aux résultats, aux risques et aux complications : le défaut d'information est donc avéré. » ; CAA Bordeaux 22 mai 2007 n° 04BX01203 : « si le Centre hospitalier soutient que l'information à laquelle il était tenu à l'endroit de la patiente a bien été délivrée et s'il fournit, à l'appui de cette affirmation, une attestation du chef du service de neurologie du centre hospitalier, en date du 16 avril 2003, qui certifie que le praticien de ce service a correctement informé Mme X des risques de l'intervention envisagée, ce document, rédigé trois ans après l'intervention, n'est pas, à lui seul, de nature à établir que ce praticien se serait acquitté de son obligation d'information ; que ne sauraient davantage établir la réalité de ladite information ni la circonstance, relevée par l'expert, que Mme X a été reçue en consultation, à deux reprises, par ce même praticien avant l'intervention, ni la circonstance qu'un délai important se soit écoulé entre les deux entretiens avec le médecin et le moment de l'intervention »

¹⁵⁹ CAA Versailles, 24 avril 2007, n° 05VE00222

prothèse, coelioscopie, anesthésie péridurale plutôt que générale, transfusion sanguine), une évolution dans un sens plus contractuel est prévisible pour les prochaines années »¹⁶⁰.

Pour autant, le juge demeure libéral dans l'appréciation des éléments de preuve. Il en va ainsi du juge civil¹⁶¹ comme du juge administratif¹⁶².

c- Le juge administratif a rejoint les juridictions civiles sur le terrain des modalités d'indemnisation

Par une décision du 21 décembre 2007, le Conseil d'Etat estime que la perte de chance doit être évaluée à une fraction du dommage corporel établie en fonction de l'ampleur de la chance perdue¹⁶³.

Quant à la charge de l'indemnisation, il faut noter que le principe de garantie indemnitaire apportée par l'ONIAM pourrait amener cet organisme à invoquer le manquement à l'obligation d'information, dans le cadre des nouvelles procédures de conciliation devant les CRCI. La mise en œuvre du principe de solidarité présente en effet un caractère subsidiaire, c'est-à-dire conditionné à l'absence de faute médicale. Les juges en ont tiré toutes les conséquences en écartant des avis de CRCI qui, lorsqu'elles estimaient qu'un préjudice était dû à la fois à un défaut d'information et à un accident non fautif, opéraient un partage de responsabilité entre les professionnels de santé et l'ONIAM¹⁶⁴. La pratique des CRCI sur la recherche du défaut d'information sera donc déterminante. S'il est difficile d'établir une orientation générale compte tenu de la non publicité des avis et de l'absence d'éléments statistiques sur leur activité, on relève quelques avis mentionnés dans les revues faisant état d'un défaut d'information¹⁶⁵.

¹⁶⁰ CCNE, avis n° 58 du 12 juin 1998 : « *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche* », p. 15 ; cf aussi *supra*, 121, A, p. 21

¹⁶¹ Cass 1^{ère} civ 4 janvier 2005 n° 02-11339 : la lettre que le praticien adresse à son confrère pour une échographie de substitution, suite au refus de la patiente de se prêter antérieurement à l'acte médical, est un élément de preuve admis par le juge de l'information sur la nécessité de l'amniocentèse pour déceler la trisomie

¹⁶² CAA Paris 17 février 2005 n° 01PA02579 : les déclarations contradictoires du requérant sur les prétendus manquements à l'information constituent des présomptions suffisantes pour établir que les praticiens se sont en l'espèce acquittés de leur obligation d'information

¹⁶³ CE Section 21 décembre 2007 n° 289328 Centre hospitalier de Vienne – décision d'autant plus remarquable qu'elle applique le concept de perte de chance à l'indemnisation du préjudice résultant d'une faute dans la réalisation de l'acte médical lui-même ; sur la position déjà établie du juge civil, voir *supra* (note 111) Cass 1^{ère} civ 29 juin 1999

¹⁶⁴ Selon les avis de la CRCI en cause, l'indemnisation au titre de la perte de chance était complétée par la réparation par l'ONIAM de la fraction du préjudice non imputable au défaut d'information.

¹⁶⁵ Quelques exemples d'avis de CRCI relevant un défaut d'information sont cités dans la revue *Responsable santé* : 19 juin 2008, n° 85, p. 2 ; 3 avril 2008, n° 80, p. 2 ; 22 novembre 2007, n° 71, p. 2 ; ' octobre 2007, n° 68, p. 2

Enfin, le juge a pu répondre aux questions posées par certaines situations particulières. C'est notamment le cas de l'information des donneurs de sang dont l'examen révèle qu'il est contaminé. La collecte de sang, aujourd'hui sous la responsabilité de l'établissement français du sang (EFS), fait l'objet d'un traçage qui permet en cas de besoins de retrouver le donneur. Néanmoins, dans l'hypothèse d'une contamination du sang, se posait la question de l'obligation d'informer le patient, l'hypothèse ne recouvrant strictement ni le régime jurisprudentiel ni le cadre légal de l'obligation d'information. Le juge administratif a admis la faute du centre hospitalier, tout en faisant peser la charge de l'indemnisation à l'EFS, compte tenu de la convention de transfert de responsabilité à cet établissement¹⁶⁶.

C- Le juge continue toutefois de faire preuve de modération afin de ne pas déstabiliser la relation entre le praticien et le patient

D'une part, les juridictions prennent soin de fixer précisément les limites de l'obligation. Certaines décisions peuvent apparaître particulièrement bienveillantes à l'égard des professionnels de santé. Ainsi, une juridiction d'appel a estimé que l'absence d'orientation des parents d'un enfant handicapé vers les services spécialisés ne saurait engager la responsabilité de l'hôpital dès lors que la proposition concerne une période ultérieure à l'hospitalisation de l'enfant¹⁶⁷. Si une telle démarche de conseil ne saurait à l'évidence se rattacher à l'information se rapportant à un acte médical, il a été observé qu'elle relevait de la continuité des soins, laquelle peut s'analyser aujourd'hui comme une exigence à l'égard des professionnels de santé¹⁶⁸.

A la question de l'information des patients sur l'existence d'un risque d'infection nosocomiale, une juridiction a répondu par la négative ; ce risque, dès lors qu'il est inhérent aux soins délivrés en milieu hospitalier, n'impliquerait aucune information préalable¹⁶⁹. Cette solution apparaît cependant critiquable en ce qu'elle semble postuler qu'un tel risque n'a pas été dévoilé dès lors qu'il apparaît inévitable.

S'agissant des vaccinations obligatoires pratiquées sur les professionnels de santé au sein des établissements, les juges ont pu considérer que la personne invoquant un préjudice

¹⁶⁶ CAA Douai, 13 mars 2007, n° 06DA00400

¹⁶⁷ CAA Nancy, 5 avril 2007, n° 06NC00117

¹⁶⁸ Voir note sur arrêt CAA Nancy du 5 avril 2007, Responsable Santé, n° 63, 21 juin 2007

¹⁶⁹ CAA Versailles, 28 novembre 2006, n° 04VE03567

consécutif à une telle vaccination ne pouvait utilement faire valoir qu'elle n'avait pas été informée du risque¹⁷⁰.

Par ailleurs, tirant naturellement les conséquences du régime de l'information médicale, un tribunal administratif a constaté qu'un requérant ne pouvait se prévaloir de la délivrance d'une information sur une suspicion de pathologie, qui s'est avérée erronée, pour prétendre à l'indemnisation d'un préjudice moral (lié à l'état de stress dans l'attente du diagnostic)¹⁷¹.

Sur le terrain de la sanction, les juges continuent d'analyser la nécessité comme excluant toute sanction. Par un arrêt du 6 décembre 2007, la Cour de cassation estime en particulier qu'en l'absence de lien causal entre le défaut d'information et la perte de chance, le préjudice moral, qui n'est pas un préjudice autonome, ne peut faire l'objet d'une indemnisation¹⁷². Le rapport annuel 2007 de la Cour souligne que cet arrêt revient sur une jurisprudence consacrée depuis 1973¹⁷³. Cette solution a du reste été critiquée par une partie de la doctrine, qui soutient l'existence d'un droit personnel à être informé, dont la sanction pourrait être appréciée indépendamment de la notion de perte de chance¹⁷⁴. Certains juges du fond retiennent aussi une solution différente, admettant l'indemnisation du préjudice moral même en l'absence de préjudice corporel en lien avec le défaut d'information¹⁷⁵.

La Cour de cassation s'est prononcée sur les risques de survenance d'un événement « naturel » : si le médecin était tenu d'informer la parturiente du « risque » d'un accouchement par voie basse alors qu'une césarienne était programmée, la Cour fait ici une application particulière de la situation de nécessité de l'acte pratiqué, conduisant à dénier une quelconque perte de chance et partant à refuser toute indemnisation¹⁷⁶.

¹⁷⁰ CAA Lyon 28 juin 2007 n° 02LY02415, s'agissant d'une sclérose en plaque consécutive à la vaccination contre l'hépatite B

¹⁷¹ TA Limoges, 22 décembre 2005 : s'agissant de l'information sur une suspicion de trisomie 21 chez l'enfant de la requérante, finalement démentie par les examens pratiqués (*in* revue gestions hospitalières, janvier 2007, n° 462, pp. 85-86)

¹⁷² Cass 1^{ère} civ 6 décembre 2007 n° 06-19301

¹⁷³ Cass 1^{ère} civ 14 février 1973

¹⁷⁴ Voir **Pierre SARGOS**, *L'information du patient et de ses proches et l'exclusion contestable du préjudice moral*, Dalloz 2008, Etudes p. 192 : « le défaut d'information est une atteinte à la dignité de la personne humaine constitutive d'un préjudice moral spécifique. [...] Le préjudice moral peut résulter du fait que le patient se trouve confronté à un dommage à l'éventualité duquel, en raison du défaut d'information, il n'a pu se préparer. »

¹⁷⁵ Voir CA Nîmes, 1^{er} avril 2008, n° 05-04544

¹⁷⁶ Cass 1^{ère} civ 31 mai 2007 n° 03-19365

Les juges ont également pris en compte l'échelle de gravité des risques en cause pour évaluer l'existence d'une perte de chance. Ainsi, lorsque le patient, informé de risques plus graves que celui qui s'est réalisé, consent à l'opération, le défaut d'information sur le risque moins grave n'est pas sanctionné : le juge estime que le patient parfaitement informé aurait pareillement consenti à l'intervention¹⁷⁷.

Significativement, l'existence réelle d'une perte de chance est rigoureusement examinée par le juge en matière de chirurgie esthétique, domaine dans lequel l'obligation d'information est particulièrement étendue¹⁷⁸. S'il apparaît que le patient correctement informé aurait accepté l'opération, aucune indemnisation n'est due¹⁷⁹.

Dans le cas particulier de l'information déficiente sur le risque de trisomie 21, les juges du fond ont pu prendre des décisions hétérodoxes. Pour évaluer le préjudice des parents du fait de la naissance d'un enfant trisomique, la Cour administrative d'appel de Paris se fonde sur la perte de chance de se soustraire au risque de trisomie de l'enfant résultant de l'erreur fautive de diagnostic. Elle semble se soustraire à la solution dégagée par le Conseil d'Etat qui accordait une indemnisation intégrale des conséquences dommageables¹⁸⁰.

A rebours du terrain très balisé de l'information médicale préalable à l'acte médical sur les risques connus, l'innovation du législateur de 2002 sur les risques nouveaux postérieurement à l'intervention est aujourd'hui porteuse de plusieurs interrogations.

212 : L'information sur les risques nouvellement identifiés est susceptible de modifier sensiblement le régime de l'obligation d'information

A- Deux dispositions introduites par la loi du 4 mars 2002 modifient le régime de l'information postérieure à l'acte médical.

L'article L. 1111-2 CSP dispose que « 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. »

¹⁷⁷ CAA Bordeaux, 4 septembre 2007, n° 04BX02143

¹⁷⁸ Voir supra, 111, B, a (p. 6)

¹⁷⁹ CAA Bordeaux, 4 septembre 2007, n° 04BX02143

¹⁸⁰ CAA Paris 24 juin 2008 n° 04PA00885 ; sur la position du Conseil d'Etat : voir supra 122, A, p. 27 et note 108

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

Ces dispositions peuvent s'analyser comme traduisant la volonté de systématiser une démarche d'information a posteriori déjà prévue par des textes épars et dans des situations particulières, notamment en matière de transfusion sanguine¹⁸¹. Le juge administratif avait également admis qu'il appartenait au ministre de la santé, même en l'absence de textes l'y autorisant expressément, de prendre les mesures permettant de mettre en garde le public contre des produits dont la consommation présente un risque grave pour la santé¹⁸².

Préalablement au cadre légal introduit en 2002, le CCNE s'est lui-même saisi à plusieurs reprises de cette question, estimant notamment que si le fait est scientifiquement établi d'un risque réel, une démarche d'information systématique des malades potentiellement contaminés doit être menée¹⁸³. Il observe également que cette information doit être délivrée dès lors qu'elle est susceptible de produire des conséquences bénéfiques pour la personne mais aussi pour son entourage¹⁸⁴.

B- Le cadre légal fixé par les dispositions précitées de l'article L. 1111-2 pose de nombreux problèmes d'interprétation

Le rapport 2007-2008 sur les droits des malades comporte une étude qui met en évidence les difficultés de mise en œuvre de ce droit¹⁸⁵.

La première incertitude concerne la notion de « risque nouveau identifié »¹⁸⁶. Strictement entendu, le risque nouveau, imprévisible car non connu au moment de la réalisation de

¹⁸¹ Voir notamment loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament et décret d'application n°93-353 du 15 mars 1993, relatifs à la recherche des personnes transfusées

¹⁸² CE, 30 juillet 1997, n° 118521, Boudin

¹⁸³ CCNE, avis n°55 du 1^{er} octobre 1997, s'agissant du risque de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jacob par des composants du sang

¹⁸⁴ CCNE, avis du 5 avril 2001

¹⁸⁵ *Rapport sur les droits des malades – 2007-2008* - Presses de l'EHESP – sous la direction de Camille Kouchner, Anne Laude, Didier Tabuteau – collection Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé - 2009

¹⁸⁶ Le groupe de travail mis en place en 2003 par le directeur général de la santé pour explorer les conditions d'application de ce nouveau droit évoque dans ses conclusions « l'ambiguïté foncière attachée au terme de "nouveau risque" » (Michel SETBON, *Comment appliquer la loi sur l'information des patients en cas de*

l'acte, se révèle en tant que fait scientifique postérieurement à celui-ci. Une telle interprétation est à la fois complémentaire à l'information *a priori* requise par l'article L. 1111-2 et à l'information prévue par l'article L. 1142-4, qui s'applique en cas de dommage imputable aux soins et dont le risque de réalisation était connu, mais dont la révélation, pour le patient considéré, est postérieure à l'acte¹⁸⁷.

Cette dernière obligation, qui doit être mise en œuvre dans les quinze jours de la révélation du dommage, peut notamment trouver à s'appliquer en matière d'infections nosocomiales, en radiothérapie¹⁸⁸ et à la suite des interventions chirurgicales.

L'interprétation stricte du risque nouveau est privilégiée par certains auteurs, pour lesquels ce risque « concerne les nouveaux effets indésirables d'un médicament ou les nouveaux événements indésirables d'un traitement »¹⁸⁹.

Le rapport précité sur les droits des malades suggère une acception plus large de cette notion, qui pourrait aussi englober les pratiques défailtantes ou les dispositifs défectueux, ainsi que les produits de santé comportant des effets indésirables nouveaux.

La notion de risque identifié demande également à être précisée. Elle soulève la question de la date d'opposabilité du risque, mettant en évidence la difficulté de déterminer une date précise correspondant à une connaissance acquise suffisante du risque¹⁹⁰.

A cet égard, il est intéressant de mentionner la position du CCNE. Postérieurement à la loi de 2002, il s'est interrogé sur le seuil de déclenchement de l'information, distinguant le risque potentiel du danger avéré¹⁹¹.

risque nouveau identifié ? Le praticien face aux risques sanitaires, La revue du praticien, 2005, volume 55, n° 18, pp. 2039-2044)

¹⁸⁷ **L. 1142-4 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. »

¹⁸⁸ Cela aurait dû être le cas des patients impliqués dans l'affaire dite des « irradiés d'Epinal », à propos de laquelle l'IGAS a relevé la mauvaise information des patients sur l'accident, 16 d'entre eux, considérés comme indemnes, n'ayant pas été informés dans le délai légal (cf rapport ASN n° 2006 ENSTR 019 – IGAS n° RM 2007-015P sur l'accident de radiothérapie d'Epinal, février 2007)

¹⁸⁹ **Anne LAUDE, Bertrand MATHIEU, Didier TABUTEAU**, *Droit de la santé*, PUF, collection Thémis, 2007

¹⁹⁰ Dans l'affaire du sang contaminé, le Conseil d'Etat estime que la carence fautive de l'Etat est établie à la date où une note d'un épidémiologiste de la Direction générale de la santé expose l'état des connaissances (CE Ass. 9 avril 1993, n°138-653)

La doctrine souligne que la notion d'identification pose la question du degré de confirmation : la distance est considérable entre les premiers articles scientifiques et les études épidémiologiques menées sur plusieurs années¹⁹². Certains auteurs estiment également que l'application de la loi est nécessairement conditionnée à l'existence d'un risque avéré et confirmé¹⁹³.

Le rapport sur les droits des malades s'interroge même sur l'existence d'une obligation d'information à l'égard de l'ensemble des patients ayant fréquenté un établissement, dans l'hypothèse où une anomalie génétique nouvelle serait décelée. Faut-il informer sur tous les risques nouveaux ou seulement ceux liés aux actes médicaux ? Ledit rapport admet cependant l'impossibilité pratique d'une telle démarche, à laquelle le juge sera naturellement sensible, la rédaction de l'article L. 1111-2 ne laissant en outre guère de place au doute sur ce point.

Quels sont les bénéficiaires de l'information ? La loi dit que « la personne concernée doit en être informée, sauf impossibilité de la retrouver ». Cette formulation semble faire référence au seul patient ayant subi l'acte médical. La protection du secret médical, énoncée à l'article L. 1110-4 et rappelée dans le code de déontologie médicale¹⁹⁴, impose que les patients concernés soient informés individuellement, dès lors qu'une démarche nominative de recherche des patients est engagée. La prise en compte des risques transmissibles ou relevant de la génétique familiale justifie cependant que des démarches soient engagées auprès du patient, afin de le convaincre de l'importance de la transmission de l'information aux proches¹⁹⁵.

Quant aux débiteurs de l'obligation, ils seront probablement multiples. Outre l'établissement ayant pratiqué l'acte en cause, les autorités de tutelle pourraient voir leur

¹⁹¹ CCNE, avis n° 85 du 4 novembre 2004, à propos de l'information des receveurs de produits sanguins, concernant le risque de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jacob : « une information a en principe pour but de communiquer un savoir, d'attirer l'attention sur un fait, plutôt que de signaler une ignorance. [...] La fourniture d'une information systématique et transparente à tous ceux qui sont concernés est un principe éthique sur lequel il ne saurait être question de revenir. [...] Cette information respecterait aussi le droit de savoir [...] En réalité, elle protégerait les structures administratives et médicales en cas d'actions judiciaires intentées par des personnes qui auraient été contaminées. [...] La question centrale demeure celle du seuil d'un risque avec cette confusion croissante qui assimile une information sur un risque potentiel, aussi incertain soit-il, à un danger avéré. Le risque n'est plus envisagé dans sa vision statistique mais dans celle d'un danger plus ou moins évitable. [...] Le CCNE pense donc qu'actuellement la balance bénéfice/risque penche plutôt pour la non-information. »

¹⁹² *Droits du patient ; information et consentement*, ouvrage collectif, Masson, 2004, p. 17

¹⁹³ **Anne LAUDE, Bertrand MATHIEU, Didier TABUTEAU**, *Droit de la santé*, PUF, collection Thémis, 2007

¹⁹⁴ Art. R. 4127-4 CSP

¹⁹⁵ Cf 211, A, b

responsabilité mise en jeu. En effet, conformément à l'article L. 1413-13, il appartient à ces autorités de mettre en demeure les professionnels de santé de délivrer cette information.

Préalablement à l'édition de ces dispositions, le Conseil d'Etat a notamment reconnu la responsabilité de l'Etat dans l'affaire du sang contaminé, pour une faute commise dans l'exercice des attributions relatives à l'organisation générale du service public de la transfusion sanguine : l'autorité administrative avait notamment la possibilité d'interdire, sans attendre d'avoir la certitude que tous les lots de produits dérivés du sang étaient contaminés, la délivrance des produits dangereux. Il est donc probable que le pouvoir de contrôle de l'Etat institué par l'article L. 1413-13 puisse conduire le juge à sanctionner une éventuelle abstention, considérée comme fautive¹⁹⁶.

Les limites de cette obligation sont également incertaines. L'impossibilité de retrouver les patients pourrait n'être admise que de manière restrictive, compte tenu des possibilités d'identification offertes par les systèmes d'information. Il faut observer en outre que la charge de la preuve de l'information ou de la recherche suffisante pèsera nécessairement sur l'établissement ou sur le professionnel de santé.

Le groupe de travail mis en place en 2003¹⁹⁷ pour explorer les situations que recouvrait ce nouveau droit et les conséquences, en termes d'action, de la qualification d'un événement en "nouveau risque", relève dans ses conclusions : « La diversité des situations potentiellement concernées, en relation avec les conséquences possibles de l'information émise, a conduit à s'interroger sur les objectifs visés par le législateur. Malgré ses bonnes intentions, il est apparu qu'un tel énoncé de la loi était insuffisant à assurer que ce nouveau droit serait toujours bénéfique, en termes de santé publique, aux patients. ». Le rapport sur les droits des malades émet lui aussi le vœu d'une amélioration de la loi.

¹⁹⁶ Il faut préciser que, dans la décision en cause, le Conseil d'Etat avait estimé que la diffusion (au surplus tardive) d'une circulaire était insuffisante en l'espèce, l'autorité administrative ayant le pouvoir de décider par arrêté de l'interdiction des produits sanguins non chauffés ; cette décision laisse également supposer qu'il pourrait appartenir à l'« administration » d'informer elle-même les victimes et leurs médecins de l'existence d'un risque sérieux et non équivoque.

¹⁹⁷ Exposé des conclusions du groupe : **Michel SETBON**, *Comment appliquer la loi sur l'information des patients en cas de risque nouveau identifié ? Le praticien face aux risques sanitaires*, La revue du praticien, 2005, volume 55, n° 18, pp. 2039-2044) ; Cf aussi *supra*, p. 46

La sévérité des auteurs rappelle surtout la difficulté d'introduire en droit positif le principe de précaution, en matière d'information médicale *a posteriori*¹⁹⁸. Les apports de la jurisprudence en seront d'autant plus déterminants.

La jurisprudence en matière d'information médicale se caractérise aujourd'hui encore par son abondance et par la similarité des solutions retenues au sein des deux ordres de juridiction.

L'hospitalisation dans le secteur public recèle toutefois des singularités irréductibles, symbolisées notamment par l'exigence de permanence des soins¹⁹⁹. Cette particularité peut justifier certains aménagements au régime juridique de l'information, en faveur des établissements publics. Ainsi, l'information détenue par le service des urgences sur un patient doit être communiquée au médecin traitant uniquement si le patient le demande, sauf dans le cas où le patient est adressé par le médecin²⁰⁰.

La jurisprudence administrative continue dans une certaine mesure de faire écho aux spécificités du service public. C'est notamment le cas dans la détermination des montants des indemnités attribuées²⁰¹.

Cependant, la tendance à la convergence apparaît inéluctable. Elle se concrétise également dans l'invocation quasi systématique du défaut d'information pour la mise en jeu de la responsabilité civile professionnelle des médecins libéraux comme de la responsabilité administrative des établissements publics de santé²⁰². Ce constat ne peut qu'inciter les établissements à maintenir leur vigilance en la matière.

22- L'organisation hospitalière reste confrontée au défi de l'obligation d'informer

221- La situation actuelle des hôpitaux apparaît contrastée

¹⁹⁸ comme dans le domaine de l'environnement, de la consommation, de la sécurité au travail...

¹⁹⁹ L'article L. 6112-2 CSP, dans sa rédaction issue de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, prévoit toutefois que la permanence des soins peut être assurée, en tout ou partie, par les « établissements de santé » (et non plus par le « service public hospitalier », expression retenue dans la précédente rédaction de l'article)

²⁰⁰ R. 6123-22 CSP ; cette information sur demande est aussi appliquée en ce qui concerne les frais exposés par les usagers, alors qu'elle est requise de plein droit des professionnels de santé d'exercice libéral (L. 1111-3 CSP).

²⁰¹ en 2007 : le coût moyen des condamnations des établissements assurés par la SHAM s'élève à 179 000 euros, contre une indemnisation moyenne de 256 000 euros par sinistre corporel fautif devant les juridictions civiles (litiges intéressant le Sou médical)

²⁰² Selon les responsables juridiques de l'AP-HP, 95 % des litiges invoquent le défaut d'information ; la condamnation sur ce motif ne recouvre en revanche que 5 % des sinistres fautifs sanctionnés par le juge ; selon la SHAM, le manquement à l'information est très rarement invoqué à titre principal (seulement 15 en 2007 sur un total de plus de 5000 enregistrées en 2007 par l'assureur), ce qui a tend à confirmer le rôle « indemnitaire » de ce moyen juridique.

A- Les bonnes pratiques à l'égard des patients apparaissent le plus souvent acquises

a- Les outils statistiques mesurant la qualité de la prise en charge font apparaître la satisfaction d'ensemble des patients hospitalisés.

Au niveau national, la DREES relève que depuis 2003, les établissements améliorent l'information des usagers²⁰³. Selon cette étude, 70 % des établissements ont formé leur personnel à l'accès aux droits des patients, à leur information sur leur état de santé et les soins, notamment dans les hôpitaux publics et les établissements à but non lucratif. 50% des établissements mettent au point des dispositifs formalisés ou emploient des personnels spécialisés pour l'information des patients sur leur état de santé. En outre, les trois quarts des établissements utilisent des enquêtes de satisfaction, 50 % procédant à des audits de qualité de l'accueil. 15 % des établissements demandent même la labellisation de cette qualité²⁰⁴.

Les établissements de santé mènent leurs propres enquêtes de satisfaction, conformément aux prescriptions du code de la santé publique introduites par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée²⁰⁵.

Au sein de l'AP-HP, une enquête annuelle, conduite par une société de sondage, évalue la satisfaction des patients hospitalisés. Les patients interrogés ont séjourné dans un service d'hospitalisation complète de court séjour. La méthode utilisée permet d'avoir une vue précise de l'opinion des patients sur trois grandes thématiques : soins, confort, sortie²⁰⁶. Le résultat de cette enquête met en évidence la volonté des praticiens de faire comprendre l'information médicale et sur les actes opératoires²⁰⁷. L'appréciation sur l'information elle-

²⁰³ *Hôpitaux et cliniques en mouvement, changements d'organisation de l'offre de soins et évolution de l'attente des patients*, Etudes et résultats, n° 633, avril 2008, p. 7

²⁰⁴ Il est observé que les cliniques ont davantage recours aux audits et à la labellisation

²⁰⁵ L. 1112-2 CSP 1^{er} al. : La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans l'accréditation définie aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4.

²⁰⁶ 50 patients tirés au sort ont interrogés dans chaque pôle (regroupement de services) clinique. 5 réponses sont proposées, de la plus positive à la plus négative. Au total, 4400 patients sont interrogés sur 88 pôles, au sein de 22 hôpitaux. Sur les 24 items relatifs aux soins, 6 concernent l'information : les questions portent sur la transmission de l'information médicale, la compréhension de cette information, l'information sur les effets indésirables des nouveaux médicaments, des examens invasifs, sur l'anesthésie, la compréhension des actes opératoires. 3 des 4 items concernant l'organisation de la sortie concernent l'information : information sur les médicaments à prendre après la sortie, sur les activités possibles après la sortie, sur les signes devant alerter après la sortie. 62% des patients interrogés répondent (cf enquête Saphora 2008, satisfaction des patients hospitalisés, résultats globaux AP-HP, enquête par pôle, mars 2009).

²⁰⁷ Respectivement 81% et 85% de bonnes ou très bonnes opinions

même est plus nuancée, les opinions favorables restant majoritaires²⁰⁸. Il en va de même de la délivrance de l'information sur les suites de la sortie, celle portant sur les activités possibles après la sortie recueillant en particulier davantage d'opinions défavorables que favorables²⁰⁹.

Une analyse des données issues des premières enquêtes menées en 2001 selon une méthodologie similaire révèle une amélioration sensible de la satisfaction, sur une courte période²¹⁰.

Cette mesure de la satisfaction est aussi mise en œuvre via l'exploitation des questionnaires complétés ponctuellement par les patients. Cette démarche n'a pas la même portée que les enquêtes, compte tenu du très faible taux de questionnaires complétés par rapport au nombre de patients hospitalisés. Cependant, leur recueil et leur analyse à la CRUQPC permettent d'apporter un éclairage sur les situations locales et sur les problèmes pouvant se poser au sein des services de l'établissement. A l'AP-HP, un questionnaire est systématiquement joint au livret d'accueil remis à tout patient hospitalisé. Le patient a ainsi la possibilité de porter une appréciation relative à l'information délivrée sur l'état de santé, le traitement, les examens pratiqués, le déroulement des soins et des examens.

b- Les démarches entreprises par les établissements sont encadrées par des normes réglementaires ou des recommandations

Dans le champ des prescriptions réglementaires, il faut rappeler que la remise du livret d'accueil aux patients hospitalisés est requise par l'article L. 1112-2 CSP²¹¹. L'arrêté du 15 avril 2008 établit la liste des informations qui doivent nécessairement y figurer²¹². Le livret doit comporter un ensemble d'indications sur les droits de la personne hospitalisée, notamment les principes généraux de la charte de la personne hospitalisée, les règles d'accessibilité aux informations personnelles, la possibilité de rédiger des directives

²⁰⁸ 58% favorables ou très favorables pour l'information médicale, 57% pour l'information sur l'anesthésie, 44% (contre 28% d'opinions négatives) pour l'information sur les effets indésirables des examens invasifs), 39% (contre 35% d'opinions négatives) pour l'information sur les effets indésirables des nouveaux médicaments.

²⁰⁹ 54% favorables (16% défavorables) pour l'information sur les médicaments à prendre, 44% (contre 26%) sur les signes devant alerter, 35% (contre 36%) sur les activités possibles

²¹⁰ Il faut observer que l'amélioration porte paradoxalement sur les aspects pour lesquels la satisfaction des patients est historiquement la plus élevée (compréhension de l'information); sur les autres aspects de l'information, la répartition des opinions favorables et défavorables reste stable (transmission de l'information sur le traitement, informations en anesthésie, médicaments à prendre et activités autorisées après la sortie (baromètre satisfaction 2001, rapport global, AP-HP, juillet 2001)

²¹¹ Cf *supra* 121, A, p. 22

²¹² Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé

anticipées. Il doit également préciser les conditions de mise à disposition des informations relatives aux frais de consultation, de séjour et de transports sanitaires.

La réparation et la diffusion du livret d'accueil font l'objet de recommandations du ministère. Il est notamment spécifié qu'il doit être remis au patient dès que son hospitalisation est décidée, au cours d'un échange personnalisé oral avec un membre du personnel formé.

Au-delà de ce cadre réglementaire, certaines institutions s'efforcent d'accompagner la systématisation d'une information délivrée selon des procédures rigoureuses. Les établissements peuvent notamment s'inspirer des recommandations émises par la HAS. Celle-ci a élaboré un guide méthodologique pour l'élaboration d'un document écrit d'information des patients²¹³. L'objectif est de produire un document écrit compréhensible et accessible à tous, qui soit un outil de dialogue entre le patient et le soignant. La procédure décrite recommande d'impliquer les patients et les usagers dès le début du projet, et de « tester » la brochure auprès d'un autre groupe de patients. L'impact de la brochure doit être évalué afin de vérifier si les objectifs visés ont été atteints. Cette publication de la HAS précise également les critères permettant d'évaluer la qualité d'un document écrit d'information. Il faut préciser que l'information écrite est ici conçue comme un complément possible à l'information orale et ne se substitue donc en rien à celle-ci.

c- Ces outils accompagnent la pratique quotidienne des professionnels de santé

La pratique quotidienne des médecins, complétée par celle des soignants, au sein des établissements reste donc naturellement décisive en la matière. Les entretiens menés auprès d'eux révèlent que les exigences en matière d'information sont aujourd'hui très généralement connues et mises en œuvre. Le médecin médiateur de l'hôpital Tenon note ainsi que l'information individualisée est effectuée de manière quasiment systématique.

Certains services mettent en place des dispositifs dont l'objectif est d'assurer l'information la plus large du patient. En cancérologie, l'oncologie médicale et la radiothérapie s'inspirent des innovations préconisées par le plan cancer 2003-2007. Parmi les mesures relatives aux soins, il était notamment prévu de permettre aux patients de bénéficier de meilleures conditions d'annonce du diagnostic, incluant le recours possible à un soutien

²¹³ HAS – service des bonnes pratiques professionnelles – juin 2008

psychologique et à des informations complémentaires²¹⁴. Le dispositif d'annonce comporte un temps médical, avec des consultations dédiées à l'annonce du diagnostic, à l'explication de la stratégie thérapeutique proposée. Ce projet lui est remis par écrit et lui est remis sous forme d'un programme personnalisé de soins. Une consultation paramédicale (le plus souvent avec une infirmière) permet d'écouter le patient, de « reformuler » et de « donner de l'information ». Enfin, l'implication de l'équipe doit permettre l'information sur les démarches sociales et l'articulation avec la médecine de ville. Le Haut Conseil de santé publique observe que le dispositif s'est développé de façon variable selon les établissements²¹⁵. Il souligne la défaillance du plan à améliorer l'interface entre l'hôpital et la ville et plus particulièrement à impliquer les médecins traitants dans le dispositif de prise en charge.

B- Si les établissements et les professionnels peuvent se montrer innovants, l'information médicale demeure perfectible sous certains aspects.

Les dossiers examinés par le médecin médiateur et par la CRUQPC de l'hôpital révèlent que les critiques formulées par les patients se rapportent le plus souvent à des problèmes connexes, tels que l'identification du professionnel lorsque celui-ci ne s'est pas présenté, ou la multiplicité des intervenants, phénomène récurrent nonobstant les préconisations de la HAS pour la mise en place d'un médecin référent. Le mécontentement des patients peut se rattacher au problème de la coordination au sein des organisations complexes : c'est par exemple le cas de l'information tardive du patient lorsqu'un acte programmé est annulé.

Outre les modalités parfois déficientes de délivrance de l'information, l'enregistrement de celle-ci peut s'avérer problématique. Ainsi, il n'est pas rare que le dossier du patient soit muet à cet égard, en particulier en ce qui concerne les risques de la thérapeutique ou de l'intervention.

L'introduction d'un consentement écrit semble le plus souvent relever de l'initiative des services. Dès lors, celui-ci ne revêt pas de caractère systématique, y compris pour l'anesthésie, les actes invasifs, les traitements comportant des effets secondaires. Les audits de dossiers patients effectués au sein de l'AP-HP évaluent la qualité des données médicales

²¹⁴ Plan cancer 2003-2007, Mission interministérielle pour la lutte contre le cancer, publié sur le site <http://www.e-cancer.fr> ; voir mesure 40. Cette consultation d'annonce est rémunérée par un forfait versé aux établissements de santé

²¹⁵ Evaluation du plan cancer, rapport final, Haut Conseil de la Santé Publique, janvier 2009, p. 260

du dossier²¹⁶. La trace de l'information du patient en cas de gestes invasifs figure en moyenne dans 43% des dossiers, soit le pourcentage le moins favorable des 29 items évalués et le seul qui soit inférieur à 50%.

Même si le dossier patient ne recèle pas toujours les informations auxquelles les patients croient pouvoir s'attendre, les demandes d'accès au dossier se sont multipliées dans la période récente. Il a été estimé qu'elles ont augmenté de 191% en cinq ans à l'AP-HP, passant de 1107 par an en 2002 à 3227 en 2007²¹⁷. Cette évolution, favorisée par la loi du 4 mars 2002, peut révéler que les patients ont le sentiment d'être insuffisamment informés.

Les réponses institutionnelles ont également montré leurs limites. Le médiateur médical est efficace pour résoudre les litiges ne comportant pas de volet indemnitaire. Elle n'a pas pour objet de traiter les réclamations contentieuses ou pré-contentieuses, le médiateur ayant pour seule responsabilité dans ce cas de signaler au patient les voies et délais de recours.

Les directives anticipées et la personne de confiance constituent un autre versant de la médiation, institué pour préserver le droit à l'information et le consentement lorsque les personnes ne sont plus en mesure de les exercer elles-mêmes. Ces dispositifs sont très largement demeurés inconnus du public et n'ont pour cette raison pas rencontré le succès escompté malgré l'obligation des établissements de santé, lors de toute hospitalisation, de proposer au patient de désigner une personne de confiance. En outre, 30% des personnes de confiance ne sauraient pas qu'elles sont susceptibles d'avoir à gérer la question du don d'organes et des conditions de la fin de vie²¹⁸.

C- Les prestataires de soins sont confrontés à des exigences croissantes

Le droit à l'information est marqué par la volonté du législateur et du pouvoir réglementaire de systématiser sa mise en œuvre, ce qui peut s'avérer délicat dans la pratique quotidienne.

Parmi les débiteurs de l'obligation d'informer, on compte aujourd'hui non seulement les médecins, mais également les sages-femmes²¹⁹, les chirurgiens-dentistes²²⁰, les professions

²¹⁶ L'audit est mis en œuvre dans les 38 hôpitaux de l'AP-HP, 50 dossiers tirés au sort sont analysés par pôle soit au total 4240 dossiers analysés en 2007.

²¹⁷ *Relations patients-soignants : un dialogue parfois difficile*, Le Monde du 14 avril 2009

²¹⁸ Cf article du Monde précité, note 217

²¹⁹ Art. R. 4127-306 et R. 4127-331 CSP

²²⁰ Art. R. 4127-236 CSP

paramédicales²²¹, dont les codes de déontologie respectifs rappellent l'obligation légale d'information.

En outre, les enjeux en termes de risque contentieux demeurent conséquents, comme on l'a vu²²².

La HAS a précisé dans le manuel relatif à la certification « V2010 » des établissements de santé les critères d'évaluation en matière de prise en charge des patients, en identifiant des pratiques exigibles prioritaires (PEP)²²³. Il s'agit d'évaluer l'atteinte d'un niveau de qualité sur des critères thématiques jugés essentiels. Sont notamment identifiées comme « PEP » la prise en charge et les droits des patients en fin de vie²²⁴ et la gestion du dossier du patient²²⁵. En outre, les indicateurs nationaux pour la mesure de la qualité sont progressivement mis en place par le ministère de la santé et la HAS²²⁶.

En outre, l'information, la participation et le consentement du patient demeure, tout comme dans les précédentes versions du manuel de certification, l'une des « références » pour l'évaluation de la prise en charge du patient²²⁷.

Il faut également souligner l'implication croissante des associations d'usagers dans les instances de l'établissement et leur contribution aux processus d'amélioration de la qualité.

222- Certaines pistes peuvent être envisagées afin de poursuivre les efforts accomplis pour la satisfaction des attentes du patient

A- Il conviendrait de poursuivre la mise en place des procédures pour le développement des bonnes pratiques.

²²¹ Pour les infirmiers : art. R. 4312-32 CSP ; masseurs-kinésithérapeutes : R. 4321-82 à R. 4321-84 CSP

²²² Cf *supra* note 202

²²³ Manuel de certification des établissements de santé, V2010, HAS, novembre 2008

²²⁴ S'agissant des droits des patients en fin de vie, les éléments d'appréciation sont : la définition des modalités de recueil de la volonté du patient, et de conservation des directives anticipées ; la délivrance aux patients adultes d'informations écrites sur leur droit d'accepter ou de refuser des traitements de maintien en vie ou les traitements de réanimation et sur leur droit d'établir des directives anticipées ; l'information des acteurs de soins concernés sur les dispositifs légaux concernant les droits des patients et la fin de la vie.

²²⁵ Eléments d'appréciation de la gestion du dossier patient : les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge sont tracés en temps utile dans le dossier du patient ; l'évaluation de la gestion du dossier du patient est réalisée, notamment sur la base d'indicateurs ; les résultats d'évaluation conduisent aux améliorations nécessaires.

²²⁶ Un indicateur est disponible pour la tenue du dossier du patient ; il s'agit d'un score de qualité calculé à partir de dix critères, dont celui relatif à la présence d'un courrier de fin d'hospitalisation ou d'un compte rendu d'hospitalisation.

²²⁷ Cette référence se décompose en trois critères :

- information du patient sur son état de santé et les soins proposés,
- consentement et participation du patient,
- information du patient en cas de dommage lié aux soins.

Celles-ci peuvent intéresser toutes les étapes de l'information : ce sont d'abord les fiches d'information médicale, pour lesquelles la HAS a élaboré le guide d'élaboration déjà évoqué. Ces fiches peuvent s'appuyer sur la documentation produite par les sociétés savantes, en privilégiant les sources testées auprès de patients et d'usagers²²⁸. En effet, plusieurs études ont démontré les difficultés d'appropriation de l'information médicale par les patients, dont une proportion élevée n'est dès lors pas mise en situation de prendre une décision véritablement libre et éclairée. Certains mettent en évidence une déperdition, dès la fin de la consultation, de l'information délivrée notamment sur les risques de complications les plus graves²²⁹.

Il peut également être intéressant de formaliser le partage des rôles respectifs des praticiens, et de préciser la coordination entre ceux-ci et les auxiliaires médicaux. Les enjeux du partage d'information recouvrent du reste l'amélioration des pratiques dans la prise en charge médicale elle-même²³⁰.

La mise en place de procédures permettant de définir le circuit de l'information au sein des services pourrait s'inspirer de synthèses de praticiens recensant les bonnes pratiques²³¹.

Le facteur organisationnel doit naturellement être envisagé au-delà de la sphère médicale. La diffusion de fiches médico-légales à l'attention des professionnels de santé pourrait être préconisée²³². Des documents synthétiques et facilement accessibles permettraient de diffuser une méthodologie d'élaboration de supports écrits correspondant aux attentes des

²²⁸ A titre d'exemple, la Société française de chirurgie du rachis a proposé une documentation comportant les recommandations médico-légales en matière d'information, destinées au chirurgien, d'un modèle de lettre explicative avant intervention chirurgicale, d'un formulaire de reconnaissance d'information et de consentement éclairé à l'intervention, et d'un questionnaire d'évaluation de satisfaction (cf site internet <http://www.sfcr.fr>)

²²⁹ Cf **Pierre Antonietti, Christian MAZEL**, *Compréhension et mémorisation de l'information délivrée au patient en chirurgie du rachis*, revue Le Rachis, n°1, septembre 2005, pp. 6-9 ; également : **Matthieu GHREA, Christian DUMONTIER, Alain SAUTET, Christian HERVÉ**, *Difficultés du transfert d'information en vue d'un consentement éclairé*, Revue de chirurgie orthopédique, 2006, n° 92, pp. 7-18

²³⁰ A titre d'exemple, il est estimé que, lorsqu'un gastro-entérologue intervient dans le circuit de décision préalablement à une coloscopie, celui-ci conclut à l'absence d'opportunité de cet examen dans 50% des cas.

²³¹ Le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine suggère de laisser un temps de réflexion suffisant au patient, l'interrogation du patient sur son niveau de compréhension lors d'une visite ultérieure à la consultation d'information, l'abord de l'information faite au patient dans les staffs, l'établissement d'un protocole d'information des patients (synthèse de l'atelier du 21 septembre 2004)

²³² Les vademecums produits par la MACSF fournissent un exemple de synthèse thématique (obligation d'information, dossier médical) sur l'état du droit et ses conséquences pratiques

patients, en se fondant sur les recommandations de la HAS²³³ et en se référant aux avis du CCNE²³⁴.

La prévention du risque contentieux est également au nombre des initiatives pouvant être coordonnées à l'échelle des établissements.

Il pourrait être utile d'engager en complément une démarche de systématisation et d'évaluation juridique des documents.

En amont, le recensement exhaustif des supports écrits d'information et de consentement, complété par les études et enquêtes menées au sein des hôpitaux, est un préalable à une évaluation objective des pratiques de l'établissement. Il faut ici souligner la démarche originale de la SHAM, qui propose aux établissements qu'elle assure des « visites de risque ». ²³⁵. La démarche du Sou médical (groupe MACSF) peut également être mentionnée : l'assureur adresse à ses sociétaires un questionnaire relatif notamment à la mise en œuvre de l'information du patient²³⁶. Les initiatives des assureurs peuvent ainsi éclairer les établissements sur la nécessaire prévention du risque contentieux et leur fournir les cas échéant les outils adaptés à cette fin.

B- Au nombre des bonnes pratiques dont la généralisation serait opportune, l'enregistrement de l'information délivrée apparaît prioritaire.

Le dossier médical en est le support privilégié : il pourrait mentionner les informations délivrées au cours de la consultation et de l'hospitalisation, ainsi que la remise au patient d'une copie du compte-rendu d'hospitalisation et de la lettre destinée au médecin traitant.

²³³ Cf 221, A, b

²³⁴ Le CCNE a ainsi suggéré l'élaboration d'un guide des bonnes pratiques élaboré par les sociétés savantes visant à l'information de l'entourage familial par la personne chez laquelle a été détectée l'existence ou une prédisposition à une maladie génétique grave. Ce guide mettrait en évidence la responsabilité morale de la personne détentrice de l'information à l'égard de ses proches (avis n°76, 24 avril 2003, p. 10).

²³⁵ En ce qui concerne l'obligation d'information du patient, les visites ont pour objet d'évaluer les moyens utilisés dans l'établissement, permettant de faire la preuve que l'information a bien été communiquée au patient, et que celui-ci l'a bien comprise. La traçabilité de l'information donnée au patient est vérifiée, dans tous ses aspects (documents donnés pour information, discussion Bénéfices/risques assortie du consentement éclairé. Dans le cas où ces éléments de preuve lui paraîtraient insuffisants, l'équipe de Gestion des risques propose à la direction de l'établissement un support institutionnel spécifique intégré dans le dossier patient, qui se compose d'un dossier de pré-hospitalisation, d'une fiche d'information, d'une fiche relative au consentement éclairé) ; l'originalité de la démarche réside dans la recherche de l'ensemble des éléments de preuve de l'information, comme dans une procédure contentieuse.

²³⁶ Ces questionnaires, rédigés pour chaque spécialité, comprennent tous une rubrique sur l'information, portant sur les points suivants : existence d'une information orale, écrite, trace de l'information orale dans le dossier du patient, dans la lettre au médecin traitant, dans une lettre au patient, remise d'une fiche d'information, rédaction de la fiche par une société savante ou par le praticien, existence d'une attestation d'information signée par le patient

La trace écrite des informations adressées au patient en cas de dommage lié aux soins doit naturellement être conservée.

Dans certains cas, la mise en place d'un document d'information signé par le patient devrait être proposée.

L'information écrite peut en effet être le complément indissociable du dialogue avec le patient. Le recueil d'une fiche signée du patient devrait être notamment recherché dans les cas prévus par la HAS²³⁷.

La validation de l'information reçue est également déterminante. Dans cette optique, certains établissements adressent un questionnaire au patient pour s'assurer que l'information donnée est satisfaisante. Si elle apparaît lacunaire, le patient peut être invité à bénéficier d'une nouvelle consultation pour obtenir des explications complémentaires.

Les professionnels de santé doivent être eux-mêmes sensibilisés aux enjeux de l'information médicale. Il est donc primordial qu'ils maîtrisent leur environnement juridique de leur exercice quotidien et notamment le cadre de leurs relations avec les patients. Certains d'entre eux y ont accès au titre de la formation professionnelle continue. Les assureurs proposent parfois des interventions relatives à la responsabilité juridique des professions de santé, en marge des enseignements délivrés par les instituts de formation.

Ces formations n'ont cependant pas pour objet de pourvoir aux besoins de l'ensemble de la communauté hospitalière. Les médecins demeurent les premiers dépositaires de l'information due au patient, dans le cadre d'un « colloque » dont la singularité n'est pas réductible. L'introduction d'un enseignement médico-légal pendant le temps universitaire permettrait d'appréhender un environnement juridique auquel ils seront nécessairement confrontés dans leur pratique, particulièrement dans le cadre de leurs devoirs déontologiques.

Enfin, la mise en œuvre de l'obligation d'information des patients recouvre à notre sens la problématique plus générale de la prise en compte de la dimension juridique dans l'activité quotidienne des établissements de santé.

²³⁷ Si les « experts visiteurs » de la HAS évaluent en particulier la prise en charge des patients en fin de vie, ils examinent également l'organisation permettant le recueil du consentement éclairé et, le cas échéant, du refus de soin (cf manuel de certification V2010, p. 44 : élément d'appréciation du critère relatif au consentement et à la participation du patient).

Conclusion

La pratique quotidienne des médecins n'apparaît pas toujours aisément compatible avec une information compréhensible et exhaustive. Au surplus, dans l'immense majorité des cas, la proposition du médecin est approuvée par le patient.

En effet, la déformation de l'information reçue apparaît inévitable, compte tenu de la complexité de la science médicale et des biais induits par la nécessaire simplicité du discours. Ce constat permet de mesurer les enjeux d'une information écrite accessible et de l'enregistrement de l'information délivrée : si les patients peuvent avoir de premier abord le sentiment d'avoir compris l'information reçue, les informations réellement assimilées sont quantitativement limitées et seront pour la plupart oubliées.

La volonté du législateur est bien de faire abstraction du présupposé selon lequel l'ignorance du patient justifierait que celui-ci s'en remette à la science du praticien.

C'est pourquoi le législateur s'efforce de répondre aux problèmes les plus complexes, telles la situation des patients en fin de vie, en prévoyant le recueil préalable de leur volonté, ou en sollicitant l'avis d'un tiers de confiance qui primera sur tout autre avis non médical.

Il tente également de résoudre le dilemme des médecins confrontés au secret médical, lorsque les patients sont atteints de maladies transmissibles ou génétiques, dont la non révélation peut mettre en jeu la santé voire la vie des tiers. Il a également envisagé la question de l'information des titulaires de l'autorité parentale lorsque le mineur hospitalisé s'y oppose.

Mais la norme juridique peine à saisir le progrès médical. Le devoir d'informer sur les « risques nouveaux identifiés » - hypothétiques en l'état actuel des connaissances - pourrait s'avérer d'une application pratique délicate.

Les nouvelles technologies, telles la pratique quotidienne de la télémedecine dans le secteur de l'imagerie, sont susceptibles de remettre en question le régime actuel d'information des patients. Elles peuvent également faciliter l'accès du patient à de multiples sources d'information, mais celui-ci sera alors confronté au double problème de l'interprétation de cette information et de sa transposition à son cas personnel. Le dialogue avec le médecin s'avère irremplaçable. L'enjeu du consentement éclairé du patient ne se résume donc pas à son régime juridique : le droit à l'information est à la frontière de l'éthique et du droit, comme le suggérait l'arrêt Teyssier en 1942.

Bibliographie

Lois et règlements :

Code de la santé publique

Avis et recommandations :

Information des patients, recommandations destinées aux médecins - ANAES - mars 2000

Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche - CCNE - avis n° 58 du 12 juin 1998

Manuels :

Anne LAUDE, Bertrand MATHIEU, Didier TABUTEAU, *Droit de la santé* - PUF – collection Thémis – 2007

Ouvrages spécialisés :

Droits du patient ; information et consentement – ouvrage collectif – Masson – 2004

Christophe de BERNARDINIS - *Les droits du malade hospitalisé* – heures de France – collection droit professionnel – 2006

Olivier DUPUY - *L'information médicale – information du patient et information sur le patient* – Les Etudes hospitalières - 2^e édition – 2005

Guides pratiques :

Stéphane PRIEUR, *Guide pratique des droits des malades et des usagers du système de santé* - Les études hospitalières – mars 2008 (thématique 7 : les droits des usagers du système de santé ; étude 1 : consentement et information du patient)

L'information médicale du patient - règles et recommandations – Les guides de l'AP-HP - droit à l'information du patient à l'hôpital - DOIN éditeurs, éditions Lamarre – 2000 ;

La médiation médicale à l'hôpital, guides de l'AP-HP - DOIN éditeurs, éditions Lamarre – 2008

Reuves :

Concours médical

Médecine et droit

Revue de droit sanitaire et social

Rapports :

Rapport sur les droits des malades – 2007-2008 - Presses de l'EHESP – sous la direction de Camille Kouchner, Anne Laude, Didier Tabuteau – collection Observatoire des droits et responsabilités des personnes en santé - 2009

Rapport 2007 de la Cour de cassation, troisième partie, étude : « la santé dans la jurisprudence de la Cour de cassation »

Rapport 2005 Conseil d'Etat, 2^e partie : responsabilité et socialisation du risque

Thèses : **Patrick GROSIEUX**, *Principe de précaution et sécurité sanitaire*, Presses Universitaires d'Aix-Marseille – collection du centre de droit de la santé – 2003, pp 297-363

Mémoires :

GERARDIN L., VERCELO P., *Les droits du malade, de la reconnaissance à la consécration, analyse, orientation, proposition d'un guide*, ENSP, 1990

GUIVARC'H A., *La mise en œuvre des droits et obligations du malade hospitalisé*, ENSP, 1980

Articles :

(Nota : AJDA : actualités juridiques - droit administratif

RDP : Revue du droit public et de la science politique

RDSS : revue de droit sanitaire et social

RFDA : revue française de droit administratif

RGDM : revue générale de droit médical)

Nathalie ALBERT, *obligation d'information médical et responsabilité*, RFDA, 2003, p. 353

Denis BERTHIAU, *la faute dans l'exercice médical depuis la loi du 4 mars 2002*, dossier « Les droits des malades, cinq ans après », RDSS, n° 5, 2007, pp. 772-779

Florence CHALTIEL, *Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière*, RDP, 2002, pp. 1174-1195

Laurence CIMAR, *La situation juridique du patient inconscient en fin de vie*, RDSS, mai-juin 2006, n°3, pp. 470-484

Louis DUBOUIS, *La responsabilité, l'établissement hospitalier et le corps humain*, Actes du colloque du Sénat « vers de nouvelles normes en droit de la responsabilité publique », 11 et 12 mai 2001

Nicolas Gombault, *Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information*, Concours médical 119, 1997, pp 3001-3004

Patricia HENNION-JACQUET, *Quelques aspects de l'ambivalence des responsabilités pénale et civile du praticien*, RGDM, n°14, 2004, p. 286

Anne LAUDE, *Le droit à l'information du malade*, Les tribunes de la santé, 2005, presses de sciences Po, p. 43)

Marie-Laure MOQUET-ANGER, *Les droits à information et consentement de l'usager du système de santé après la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002*, RDSS n°4, oct-déc 2002, pp 657-694

Pierre SARGOS, *Modalités, preuve et contenu de l'information que le médecin doit donner à son patient*, Médecine et droit, n° 27, 1997, pp 1-3

Pierre SARGOS, *Les modes de preuve de l'information donnée au patient*, Jurisanté, n° 26, juin 1999, pp 11-13

Michel SETBON, *Comment appliquer la loi sur l'information des patients en cas de risque nouveau identifié ? Le praticien face aux risques sanitaires*, La revue du praticien, 2005, volume 55, n° 18, pp. 2039-2044

Notes de jurisprudence :

Louis DUBOUIS, *Le droit du patient à l'information : harmonisation des jurisprudences civiles et administrative et problèmes de mise en œuvre*, note sous Conseil d'Etat, 5 janvier 2000, *consorts Telle*, RDSS n°2, 2000, p. 35

Pierre BON, *L'obligation d'information du médecin envers le patient - alignement de la jurisprudence administrative sur la jurisprudence judiciaire*, note sous Conseil d'Etat, 5 janvier 2000, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris et Consorts Telle* (deux espèces), *R.F.D.A.* 2000, pp. 654-662

Mattias GUYOMAR et Pierre COLIN, chronique, *A.J.D.A.*, 2000, n°2, pp. 180-183

Sites internet :

legifrance (legifrance.gouv.fr)

Assemblée Nationale (assemblee-nationale.fr)

Sénat (senat.fr)

Ordre national des médecins (conseil-national.medecin.fr)

Etudes d'organismes professionnels : *panorama 2007 du risque médical des établissements de santé*, SHAM

Rapport sur les décisions de justice rendues en 2007, groupe MACSF-Le Sou médical

Liste des annexes

Annexe 1 : liste des entretiens

Annexe 2 : code de la santé publique CSP (partie législative) – articles L. 1111-1 à L. 1111-9

Annexe 3 : charte de la personne hospitalisée (Annexe à la circulaire n° DHOS/DGS/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée)

Annexe 1 : liste des entretiens

Dr Ingrid ALEXANDRE, oncologue, hôpital Tenon, AP-HP

Françoise AVRAM, Magistrat, Présidente de la CRCI d'Ile-de-France

Sylvie DELLA-LIBERA, responsable du service des affaires juridiques, des droits des patients et des affaires générales, hôpital Tenon, AP-HP

Marc DUPONT, Directeur adjoint, direction des affaires juridiques et des droits du patient AP-HP

Dr Edouard FERRAND, hôpital Tenon, AP-HP

Sophie GARCELON, chargée de mission, SHAM

Nicolas GOMBAULT, Directeur général du Sou médical, Directeur du risque médical et de la protection juridique MACSF

Dr Catherine LETOUZEY-BONS, membre du comité médical, MACSF

Professeur Marie-Laure MOQUET-ANGER, Professeur des universités, Université de Rennes 1

Magali RICHARD, chef du bureau de la responsabilité médicale et du contentieux des personnels, Direction des affaires juridiques, AP-HP

Daniel ROUSSIERE, Direction du risque médical et de la protection juridique, MACSF

Pierre SARGOS, Président de chambre à la Cour de Cassation, Délégué du Premier Président

Dr Jean-François SICARD, médecin anesthésiste, hôpital Tenon, AP-HP

Pierre VILLENEUVE, Directeur des affaires juridiques, Conseil Régional de Bretagne ; Directeur adjoint des affaires juridiques à l'AP-HP de 2001 à 2004

Estelle WYTSZITC, infirmière, service d'oncologie médicale, hôpital Tenon, AP-HP

Annexe 2 : code de la santé publique CSP (partie législative) - extrait relatif à l'information des usagers

Version consolidée au 3 août 2009

[Partie législative](#), [Première partie : Protection générale de la santé](#), [Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé](#), [Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé](#), [Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté](#)

Section 1 : Principes généraux.

Article L1111-1

Modifié par [Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 - art. 10 JORF 23 avril 2005](#)

Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

Article L1111-2

Modifié par [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 37](#)

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.

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.

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.

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.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

Article L1111-3

Modifié par [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 54](#)

Modifié par [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 57](#)

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte ou la prestation inclut la fourniture d'un dispositif médical visé à l'article L. 5211-1, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé, le prix de toutes les

prestations associées, ainsi qu'une copie de la déclaration de fabrication du dispositif médical telle que prévue aux articles R. 5211-21 à R. 5211-24 dans des conditions fixées par décret. Les infractions au présent alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux décisions prises en application de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale et punies des mêmes peines.

Une information écrite préalable précisant le tarif des actes effectués ainsi que la nature et le montant du dépassement facturé doit être obligatoirement remise par le professionnel de santé à son patient dès lors que ses honoraires dépassent un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sauf si le professionnel prescrit un acte à réaliser lors d'une consultation ultérieure, auquel cas il est tenu de remettre à son patient l'information préalable susmentionnée, y compris si ses honoraires sont inférieurs au seuil fixé par l'arrêté précité.

Le professionnel de santé doit en outre afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture. Les infractions aux dispositions du présent alinéa sont recherchées et constatées dans les conditions prévues et par les agents mentionnés à l'article [L. 4163-1](#). Les conditions d'application du présent alinéa et les sanctions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L1111-4

Modifié par [Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 - art. 3 JORF 23 avril 2005 rectificatif JORF 20 mai 2005](#)

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 oeuvre 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.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Article L1111-5

Modifié par [Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 - art. 10 JORF 23 avril 2005](#)

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 ou l'intervention 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 oeuvre 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.

Article L1111-6

Modifié par [Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 - art. 10 JORF 23 avril 2005](#)

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.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

Article L1111-6-1

Modifié par [Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 - art. 10 JORF 23 avril 2005](#)

Une personne durablement empêchée, du fait de limitations fonctionnelles des membres supérieurs en lien avec un handicap physique, d'accomplir elle-même des gestes liés à des soins prescrits par un médecin, peut désigner, pour favoriser son autonomie, un aidant naturel ou de son choix pour les réaliser.

La personne handicapée et les personnes désignées reçoivent préalablement, de la part d'un professionnel de santé, une éducation et un apprentissage adaptés leur permettant d'acquérir les connaissances et la capacité nécessaires à la pratique de chacun des gestes pour la personne handicapée concernée. Lorsqu'il s'agit de gestes liés à des soins infirmiers, cette éducation et cet apprentissage sont dispensés par un médecin ou un infirmier.

Les conditions d'application du présent article sont définies, le cas échéant, par décret.

Article L1111-7

Modifié par [Loi n°2007-131 du 31 janvier 2007 - art. 6 JORF 1er février 2007](#)

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Article L1111-8

Modifié par [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 127](#)

Modifié par [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 21](#)

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la [loi n° 78-17 du 6 janvier 1978](#) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de [l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée](#), en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement mentionné à l'article L. 1111-24.

Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par [l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000](#) relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par

les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'[article 226-13 du code pénal](#).

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'[article 226-21 du code pénal](#).

Article L1111-8-1 [En savoir plus sur cet article...](#)

Modifié par [LOI n°2007-1786 du 19 décembre 2007 - art. 55](#)

Un identifiant de santé des bénéficiaires de l'assurance maladie pris en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-2 du même code. Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation.

Article L1111-9

Modifié par [Loi 2005-370 2005-04-22 art. 10 II, III JORF 23 avril 2005](#)

Modifié par [Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 - art. 10 JORF 23 avril 2005](#)

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de la présente section. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Annexe 3 : Charte de la personne hospitalisée (Annexe à la circulaire n° DHOS/DGS/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée) – extrait : chapitre 3 : L'information donnée au patient doit être accessible et loyale

« Les établissements doivent veiller à ce que l'information médicale et sociale des personnes hospitalisées soit assurée et que les moyens mis en oeuvre soient adaptés aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information.

Il revient à l'établissement et aux professionnels de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé.

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé et le secret médical n'est pas opposable au patient. Toutefois, la volonté d'une personne de ne pas être informée du diagnostic ou du pronostic la concernant doit être respectée, sauf si son état de santé présente des risques de transmission à des tiers.

Le médecin doit, au cours d'un entretien individuel, donner à la personne une information accessible, intelligible et loyale.

Cette information doit être renouvelée si nécessaire.

Le médecin répond avec tact et de façon adaptée aux questions qui lui sont posées. L'information porte sur les investigations, traitements ou actions de prévention proposés ainsi que sur leurs alternatives éventuelles. Dans le cas de la délivrance d'une information difficile à recevoir pour le patient, le médecin peut, dans la mesure du possible, proposer un soutien psychologique.

Dans le cas où les informations médicales à délivrer relèvent en partie de la compétence d'autres professionnels de santé, le médecin organise le parcours de la personne ou, à défaut, lui indique les professionnels auxquels il est souhaitable qu'elle s'adresse pour obtenir une information médicale complète.

Afin que la personne malade puisse participer pleinement, notamment aux choix thérapeutiques qui la concernent et à leur mise en œuvre quotidienne, les médecins et le personnel paramédical participent à son information et son éducation, chacun dans son domaine de compétences.

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.

Pour favoriser la participation des mineurs et des majeurs sous tutelle à la prise de décision les concernant, ils sont informés des actes et examens nécessaires à la prise en charge de leur état de santé, en fonction de leur âge et de leurs capacités de compréhension, indépendamment de l'indispensable information donnée à leurs représentants légaux.

Le secret médical, institué pour protéger la personne malade, s'impose au médecin.

Dans ces conditions, le médecin ne doit divulguer aucune information médicale à une autre personne qu'à la personne malade. Toutefois, en cas de diagnostic ou de pronostic grave, et sauf opposition de la personne malade, la famille et les proches reçoivent les informations leur permettant de soutenir directement la personne malade et doivent pouvoir disposer d'un temps suffisant pour avoir un dialogue avec les médecins responsables. Par ailleurs, en cas de décès, et sauf opposition exprimée antérieurement par la personne elle-même, le secret médical ne fait pas obstacle à la divulgation des informations aux ayants droit lorsqu'elles sont nécessaires à la connaissance des causes de la mort, à la défense de la mémoire du défunt ou pour faire valoir leurs droits.

La personne de confiance [...] doit également bénéficier d'une information suffisante pour pouvoir donner valablement son avis, dans le cas où la personne malade n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté.

Seules l'impossibilité, l'urgence ou la volonté de la personne malade de ne pas savoir peuvent dispenser le médecin d'informer celle-ci.

L'information porte également, à la demande de la personne hospitalisée, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée au titre de sa prise en charge. Lorsque cette prise en charge est réalisée par un professionnel de santé d'exercice libéral, ce dernier doit informer la personne, avant l'exécution d'un acte, de son coût et des conditions de remboursement dont elle bénéficierait par les organismes d'assurance maladie. »