

Dans chaque litige entre un médecin et un patient, la question de l'information délivrée par le premier au second est abordée et figure dans la mission de l'expert désigné par le tribunal. Alors, pourquoi informer ? Comment informer ? Qui prouve quoi ? Quelles sont les conséquences du défaut d'information ?

## Responsabilité médicale : quelles traces garder de l'action médicale ?

CATHERINE  
PALEY-VINCENT\*  
NATHALIE  
BOUDET-GIZARDIN

Avocats au barreau  
de Paris ; cabinet  
Ginestie Magellan  
Paley-Vincent,  
Paris, France

paley@ginestie.com  
boudet@ginestie.com

Les auteurs  
déclarent n'avoir  
aucun lien d'intérêt.

**D**ans tous les domaines de la vie sociale, la relation contractuelle qui s'installe entre un professionnel et celui qui ne l'est pas est par nature déséquilibrée. L'un sait, l'autre ignore tout.

Loi et jurisprudence ont cherché une réponse à ce « décalage ». Pour le médecin et son patient, elle se traduit dans l'obligation d'information, partie intégrante du contrat de soins qui les lie. Le contrat médical est unique en son genre, difficilement assimilable ou même comparable à toute prestation de service, dans la mesure où son enjeu n'est autre que la santé et la vie, face à la maladie et à la mort.

D'où l'exigence d'une information de qualité qui va permettre au patient de comprendre et d'acquiescer aux traitements qui lui sont proposés, d'être associé aux choix de l'équipe à laquelle il s'est confié. C'est le « consentement éclairé ».

Longtemps, la question de l'information n'a été évoquée qu'à « titre subsidiaire » lorsque le patient qui se prétendait victime d'une erreur médicale n'était pas parvenu à établir la faute technique du médecin permettant de l'indemniser. Pour y parvenir, le juge avait recours à cette « solution de rattrapage » : le défaut

d'information sanctionné comme une « perte de chance ».

Ces temps sont révolus. Désormais, dans chaque litige, la question de l'information est abordée et figure dans la mission de l'expert désigné. Alors, pourquoi informer ? Comment informer ? Qui prouve quoi ? Quelles sont les conséquences du défaut d'information ?

### Fondement juridique de l'obligation d'information : Pourquoi informer ?

Les normes juridiques du plus haut niveau instituent pour toute personne humaine le droit de disposer de son propre corps : « *Aucune intervention en matière de santé ne peut être effectuée sans son consentement libre et éclairé* ».<sup>1</sup>

Les lois du 29 juillet 1994<sup>2</sup> et du 6 août 2004<sup>3</sup> dites « lois de bioéthique » ont fait entrer ce principe par la grande porte : le Code civil. L'article 16-3 dispose que : « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne... Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.* »

Le code de déontologie médicale<sup>4</sup> accorde également une place primordiale à l'information du patient, notamment aux articles 34, 35 et 36. L'article 35 décrit ce que doit être une bonne information : « *le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. [...]* »

Enfin, l'information du patient et l'expression de sa volonté ont été véritablement consacrées par la loi du 4 mars 2002<sup>5</sup> qui leur accorde un chapitre entier au sein du code de la santé publique (CSP). Le patient est alors devenu un véritable acteur de sa santé.

### Contenu de l'obligation d'information : comment informer ?

#### QUI DOIT INFORMER ?

L'article L.1111-2 du code de la santé publique (CSP) prévoit que « *l'information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables* ».

Se pose alors la question de savoir quel médecin : le médecin traitant, le spécialiste, le chirurgien, l'anesthésiste,

toute l'équipe médicale ? Il faut renvoyer sur ce point à la compétence de chacun, qui expliquera son intervention propre et son apport dans le parcours de soins du patient, mais qui se préoccupera aussi de la cohésion de l'information avec ses confrères. En effet, si la « passation des consignes » est essentielle sur le plan technique, elle concerne aussi le devoir d'informer. Lors d'un procès, l'examen des comportements des uns et des autres démontre souvent une absence de concertation qui, peut parfois avoir des conséquences désastreuses. Il faut donc que les praticiens soient conscients de cette nécessité de se transmettre l'information qu'ils ont eux-mêmes donnée.<sup>6</sup>

### QUI INFORMER ?

Bien évidemment, le patient. Mais cela n'est pas toujours aussi simple car le médecin sait bien que, dans de nombreuses situations, le patient n'est pas l'interlocuteur privilégié mais que, au contraire, le sont sa famille, ses proches ou ceux qui détiennent l'autorité quand il n'est pas en mesure de consentir à la thérapeutique proposée.<sup>7</sup>

En effet, lorsque le patient est mineur ou majeur protégé, ses droits sont exercés par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Pour autant, la loi ne l'exclut pas de la décision et prévoit, au contraire, que son consentement doit être « systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision ».<sup>8</sup>

« La personne de confiance » est aussi chargée de préserver le droit de la personne « hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin ».<sup>9</sup> En effet, le patient dispose de la faculté de désigner, à tout moment, par écrit, une personne de confiance habilitée à être informée et consultée au cas où il serait hors d'état d'exprimer sa volonté. Le témoignage de la personne de confiance « prévaut sur tout autre témoignage ». Bien sûr, le médecin est dispensé d'informer le patient en cas d'urgence, d'impossibilité de l'informer ou de refus du patient d'être informé.

### DE QUOI DOIT-ON INFORMER ?

L'article L. 1111-2 du CSP répond à cette question en reprenant les critères établis antérieurement par la jurisprudence.<sup>10</sup> Ce qu'attend le malade, ce sont des explications qui sont à sa portée, sur sa maladie, sur les examens qu'il va subir, sur le traitement qu'on lui propose, sur les suites thérapeutiques, sur les risques qu'il encourt, sur la comparaison entre ces risques et les bénéfices à en attendre. Ainsi, l'information doit être adaptée à la compréhension et à l'état de santé du patient sans pour autant être génératrice d'inquiétude ou d'angoisse inutiles. Faut-il tout dire ? Certainement non, mais il faut expliquer suffisamment pour donner à son patient une idée exacte de la thérapeutique ou de l'intervention proposée et s'assurer, autant que faire se peut, qu'il vous ait compris.

Enfin, la loi impose au médecin de délivrer une information sur « les risques fréquents et graves normalement prévisibles ».<sup>11</sup> Les critères de fréquence et, surtout, de gravité sont devenus au fil du temps déterminants.

### Preuve de l'information donnée : qui prouve quoi ?

25 février 1997 :<sup>12</sup> coup de tonnerre dans le ciel médical ! La Cour de cassation, dans un arrêt devenu célèbre (affaire Hédreul), estime que non seulement il appartient au médecin de donner toute l'information nécessaire mais que, désormais, il lui appartiendra de prouver qu'il l'a donnée et comment. C'est ce que l'on appelle en droit « le renversement de la charge de la preuve », faisant peser sur le médecin et non plus sur le patient la charge de prouver comment a été délivrée l'information. Beaucoup d'encre a coulé pour définir comment cette preuve pouvait ou devait être apportée... La priorité doit être donnée à l'information orale qui est primordiale « car elle est adaptée au cas de chaque personne ».<sup>13</sup> Le fameux « colloque singulier » que l'article L.1111-2 du CSP traduit par : « Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel ».

La jurisprudence admet avec raison que la délivrance peut être apportée par le biais de simples présomptions, « une somme de petites choses » qui, additionnées les unes aux autres, permettent d'accréditer les affirmations du médecin. Par exemple, la Cour de cassation retient que l'information nécessaire avait bien été délivrée à une patiente atteinte de séquelles à la suite d'une intervention chirurgicale pratiquée en janvier 2005 pour une arthrodèse des vertèbres : la patiente avait déjà subi une intervention similaire en 2000, réalisée par le même praticien. Le dossier médical attestait de nombreux rendez-vous depuis 2002, année au cours de laquelle les douleurs lombaires sont réapparues. Enfin, la nouvelle intervention n'avait été programmée qu'après une nouvelle et dernière consultation.<sup>14</sup> Le temps avait fait son œuvre, et les nombreux rendez-vous pouvaient laisser présumer qu'un véritable dialogue avait existé pour décider de cette deuxième intervention. Toutefois en droit, la preuve la plus solide a toujours été celle de l'écrit. Il ne s'agit pourtant pas de faire établir une décharge de responsabilité qui serait préalablement rédigée par le praticien et dont la valeur serait frappée de nullité par le juge. Un tel document est à exclure catégoriquement. En revanche, le médecin doit toujours avoir le souci de prouver et donc de se munir de documents écrits qui pourront lui permettre de retracer le chemin parcouru et ainsi établir la réalité de l'information donnée à son patient.

### UN VECTEUR IDÉAL : LE DOSSIER MÉDICAL

Le dossier médical du patient peut avoir des formes et un contenu différents, mais il se doit de contenir « une fiche d'information » qui est personnelle au médecin, qui peut rester confidentielle et dans laquelle il retrace « les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques ». C'est souvent, dans ses notes personnelles, dans ses comptes-rendus de consultation que

### LE VOLET DE SYNTHÈSE MÉDICALE : UN DOCUMENT À REMPLIR TOUS LES ANS

Résumé de l'information donnée, copie d'une lettre de compte rendu au médecin correspondant, question écrite du patient... Quoi de plus illustratif du dialogue instauré avec ce dernier ? Où mieux en loger la preuve écrite, même si elle est dématérialisée, que dans le dossier médical personnel (DMP) du patient ou, plus précisément encore dans le volet de synthèse médicale (VSM) ?

Réfléchir à cette possibilité est l'occasion de retracer le parcours chaotique de ces outils voués par la loi du 13 août 2004 au plus grand avenir.

#### Dossier médical personnel...

Ce dossier avait alors pour ambition de donner une vision complète de l'état de santé passé, présent et à venir du patient qui y aurait accès, via Internet ; l'objectif poursuivi étant de « favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé » (loi n° 2004-710 du 13 août 2004).

2004, 2007, reporté à 2009, le projet du DMP ne « décolle » pas. Relancé en 2010 par Roselyne Bachelot, il passe péniblement la barre des 400 000 dossiers créés en 2014.

#### ... devenu dossier médical partagé

La loi n° 2016-41 du 21 janvier 2016 portant modernisation de notre système de santé garde les initiales DMP mais le transforme en « dossier médical partagé » et sa mise en œuvre est confiée à l'Assurance maladie.

Toujours avec le même objectif de retracer l'histoire médicale du patient, l'article L. 1111-14 du code de la santé publique (CSP) prévoit désormais que chaque bénéficiaire de l'Assurance maladie peut disposer d'un DMP, sous réserve de son consentement exprès.

L'article L. 1111-15 du CSP précise les éléments le composant. On y trouve les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins et notamment une synthèse périodique réalisée par le médecin traitant, dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé (HAS). Le patient peut toutefois choisir de rendre inaccessibles certaines informations.

Le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 définit les modalités de création et de clôture du DMP, le recueil du consentement du titulaire, les éléments d'information qu'il contient, les conditions d'accès

des différents acteurs de la prise en charge des patients.

#### Un volet à remplir chaque année

C'est au médecin traitant qu'il incombe d'établir le « volet de synthèse médicale » qui, chaque année, pour chaque patient, résume les faits marquants et les informations clés dans le DMP. Détail pratique important : la plupart des logiciels utilisés par les professionnels de santé intègre un modèle de VSM qui peut être exporté vers le DMP afin d'éviter de ressaisir les mêmes informations plusieurs fois.

La HAS a précisé que le volet de synthèse médicale doit comporter les coordonnées du patient, celles du médecin traitant, les antécédents personnels (médicaux/chirurgicaux/allergies) du patient, ses antécédents familiaux, les vaccinations, les traitements au long cours, les principales constantes, les faits marquants et propositions thérapeutiques au cours de l'année.

Pourquoi ne pas rajouter un item relatif à l'information délivrée sur un point précis à un moment donné ? Ce serait pertinent et utile tant pour protéger le patient que le praticien.

le médecin retrace l'information qu'il a donnée.<sup>15</sup> Ces éléments (par exemple des annotations ou des schémas explicatifs) constituent des présomptions qui pourront emporter la conviction du tribunal.

Dans tous les cas, le dossier médical est un outil précieux et indispensable pour établir une preuve solide de l'information délivrée.

#### D'AUTRES MOYENS SIMPLES D'INFORMATION

Quels moyens simples peut-on encore suggérer pour se prémunir contre la contestation d'un patient qui estime ne pas avoir été ou avoir été mal informé ? La remise d'un document général présentant l'intervention et ses risques décrits avec le plus de précisions possibles, conformément au consensus dégagé au sein d'une spécialité. Les sociétés savantes ont établi de telles fiches d'in-

formation. Il ne s'agit pas de remettre un « catalogue » qui nuirait à la relation de sécurité et de confiance qui doit s'instaurer avec le patient mais, au contraire, d'alerter sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles ». <sup>11</sup>

Pour les cas les plus préoccupants, le patient pourrait même « accuser réception » d'un tel document en apposant sa signature sur le dossier du médecin avec la mention « *Bien reçu le document d'information* ». Ainsi, non seulement il sera établi quelle information lui a été donnée, mais surtout le fait qu'elle l'ait été. Rappelons que le document écrit présuppose toutefois qu'il a sous-tendu un dialogue dont la nécessité demeure.

Un courrier écrit au patient et/ou au médecin correspondant ou prescripteur, résumant les explications qui ont été données, notamment sur un

point qui a fait difficulté ou qui a été précisément souligné dans le dialogue avec le patient. Cette preuve est incontestablement la plus forte. Une dictée de quelques minutes peut être très salvatrice en cas de difficulté et elle est d'un usage courant. Il faut seulement penser à y ajouter la présence et, éventuellement, la description de l'information donnée.

Un questionnaire remis au patient pour disposer d'une information « réciproque ». On le lui remet à une consultation et il le rapporte complété à celle qui suit. Autre bonne occasion de répondre aux questions qu'il se pose.

Peut-on enregistrer l'information donnée au patient ? S'adjoindre un témoin à ses côtés, lui-même tenu au secret professionnel, comme le font parfois les médecins anglo-saxons ? Preuves intéressantes mais qui exigent, impérativement, l'acceptation

# SANTÉ & SOCIÉTÉ

## INFORMATION DU PATIENT

par le patient d'être enregistré ou simplement écouté dans le dialogue qu'il a avec le médecin. Faute de l'avoir averti, l'enregistrement ne sera pas recevable à titre de preuve dans le cadre d'une procédure civile.

### Conséquences du défaut d'information

Si le médecin n'a pas donné à son patient une information suffisante, ou n'a pas été en mesure de la prouver, il peut être condamné. Les juges vont alors devoir déterminer le quantum de cette condamnation en fixant des dommages et intérêts.

Avant 2010, la jurisprudence estimait que le manquement à l'obligation d'informer se limitait à une simple « perte de chance » pour le patient d'éviter le risque qui s'était réalisé :

les informations données auraient-elles été de nature à le dissuader de subir l'intervention litigieuse ?<sup>16</sup> Sûrement pas, si celle-ci était plus que nécessaire. Peut-être si le patient gardait une vraie possibilité d'accepter ou de refuser l'intervention ou le traitement proposé.

En 2010, la Cour de cassation a considéré que l'absence de consentement éclairé du patient, issu du défaut d'information, était source d'un « préjudice moral d'impréparation » ouvrant droit à une réparation spécifique, indépendamment de la perte de chance.<sup>17</sup>

Le patient n'a pas pu se préparer à subir l'acte médical et éventuellement à l'échec qui en est résulté.

La Cour de cassation a même récemment reconnu le cumul possible de l'indemnisation du défaut d'information au titre de la perte de chance de

refuser l'acte et au titre du préjudice d'impréparation.<sup>18</sup>

La question de l'information demeurera toujours un problème délicat, tiraillé entre les grands principes et la réalité du quotidien. Les praticiens doivent toutefois se prémunir contre des affirmations éventuellement inconscientes ou malveillantes qui mettent leur parole en doute. Souvent blessant et insupportable.

Il leur faut cependant reconnaître combien il est difficile de faire passer des messages traumatisants, d'expliquer l'incompréhensible, de « décoder » un langage scientifique, d'annoncer l'irréversible. Il est donc impératif d'avoir la préoccupation de pouvoir démontrer qu'on l'a bien fait, conformément à une déontologie exigeante mais protectrice tant du médecin que de son patient. ❧

### RÉSUMÉ RESPONSABILITÉ MÉDICALE : QUELLES TRACES GARDER DE L'ACTION MÉDICALE ?

Une information de qualité est aujourd'hui exigée afin de permettre au patient de comprendre et d'acquiescer aux traitements qui lui sont proposés, d'être associé aux choix de l'équipe à laquelle il s'est confié. C'est le « consentement éclairé ». Il appartient au médecin de donner toute l'information nécessaire au cours d'un entretien individuel dont il doit avoir le souci de conserver la trace. Ainsi, il pourra retracer le chemin parcouru et établir la réalité de l'information donnée à son patient. Il faut cependant reconnaître combien il est difficile de faire passer un message traumatisant, d'expliquer l'incompréhensible, de « décoder » un langage scientifique, d'annoncer l'irréversible. Il est donc impératif, dans la mesure où dans chaque mise en cause d'une responsabilité, le devoir d'information

sera discuté, d'avoir la préoccupation de prouver le contenu de l'information donnée, conformément à une déontologie exigeante mais protectrice tant du médecin que de son patient. Cet article revient sur les questions essentielles en matière d'information : pourquoi informer ? Qui prouve quoi ? Comment informer et le prouver ?

### SUMMARY MEDICAL RESPONSIBILITY: WHAT RECORDS SHOULD BE KEPT OF MEDICAL PROCEDURES?

Quality information is nowadays required to enable patients to understand and accept the treatments proposed to them and to be involved in the choices of the team to which they have entrusted themselves. This is "informed consent". It is up to the doctor to give all the necessary information to the patient during an individual discussion, which he must take care to keep records of. Thus, he will

be able to retrace the medical procedures and establish the reality of the information given to his patient. Thus, the doctor must always keep a written record proving and detailing this information, which will allow him to retrace the medical procedures taken and thus establish the veracity of the information given to his patient. However, we must recognize how difficult it is to convey traumatic message, to explain the incomprehensible, to "decode" scientific language, to announce the irreversible. It is therefore imperative, insofar as the duty to provide information will be discussed in each case of liability, to be concerned with proving the content of the information given, in accordance with a demanding but protective deontology for both doctor and patient. This article returns to the essential questions regarding information: why inform? Who proves what? How to inform and prove it? »

### RÉFÉRENCES

1. Déclaration des droits de l'homme et article 5 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme.
2. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.
3. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
4. Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 codifié aux articles R4127-1 et suivants du code de la santé publique.
5. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
6. Article R4127-64 du code de la santé publique.
7. Les principes sont posés par les articles L. 1111-1 à -6 du code de la santé publique.
8. Article L. 1111-4 du code de la santé publique.
9. Article L. 1111-6 du code de la santé publique.
10. 1<sup>re</sup> Civ., 7 octobre 1998, n° 97-10.267.
11. Article L. 1111-2 du code de la santé publique.
12. Cour de cassation, n° 94-19.865, 25 février 1997.
13. Haute Autorité de santé. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Recommandations de bonne pratique, HAS 2012. <https://bit.ly/2vHChhW>
14. 1<sup>re</sup> Civ., n° 11-18.928, 12 juin 2012.
15. Article R. 4127-45 du code de la santé publique.
16. 1<sup>re</sup> Civ., 20 juin 2000, n° 98-23.046.
17. 1<sup>re</sup> Civ., 3 juin 2010, n° 09-13.591.
18. 1<sup>re</sup> Civ., 25 janvier 2017, n° 15-27.898.