

# L'OBLIGATION D'INFORMATION



## Préambule

L'obligation d'informer le patient qui incombe au professionnel de santé tant en application des articles L 1111-2 que R 4127-35 du Code de la Santé Publique (CSP) ou encore de l'article 16-3 du Code civil (Ccivil) est certainement l'un des domaines sur lesquels nous sommes le plus souvent interrogés par nos sociétaires depuis les arrêts de 1997 et 1998 rendus par la Cour de cassation.

Il résulte de ces dispositions et de cette jurisprudence que :

- le professionnel de santé doit prouver qu'il a rempli son obligation d'information, permettant ainsi au patient de donner un consentement éclairé,
- le devoir d'information concerne tous les risques fréquents ou graves normalement prévisibles.

Or, en raison des nuances d'interprétation des juridictions et dans la mesure où le défaut d'information est actuellement souvent à l'origine d'une demande d'indemnisation, les professionnels de santé s'interrogent sur la meilleure conduite à tenir.

Comment prouver la qualité de l'information donnée ?

Un écrit, voire un écrit signé, est-il la seule preuve possible ? Si oui quel doit en être le contenu ?

Nous allons tenter :

- de donner une vue synthétique de l'état du droit ;
- d'élaborer une liste de conséquences pratiques.

Ces réflexions, ayant associé juristes et médecins experts-conseils de notre Groupe, sont le fruit de l'expérience que nous enrichissons au fur et à mesure des sinistres que nous rencontrons et n'ont pour but que de constituer des « alertes » alimentant votre réflexion. Nous souhaitons qu'elles vous aident dans l'élaboration de la démarche à suivre et la réalisation de supports que vous pourrez être amenés à adapter au cas par cas, en fonction du patient. Elles ne sauraient apporter une totale certitude dans un domaine qui dépend, en cas de réclamation, de l'appréciation des faits par les juridictions.

Vous pouvez également consulter notre site Internet [www.macsfxexerciceprofessionnel.fr](http://www.macsfxexerciceprofessionnel.fr) qui diffuse régulièrement des informations juridiques sur le droit de la responsabilité médicale et en particulier sur le devoir d'information.

**Nicolas GOMBAULT**

Directeur Général

Le Sou Médical, Groupe MACSF

---

### **DÉJÀ PARUS :**

- **Le certificat médical**
- **Le secret médical**
- **Le dossier médical**
- **Les CCI (Commissions de Conciliation et d'Indemnisation)**
- **Odontologie**
- **Que faire en cas de plainte ou d'accident ?**

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

## SOMMAIRE

<b>QUESTION I</b> Pourquoi doit-on informer ?	p 4
<b>QUESTION II</b> Qui doit informer ?	p 4
<b>QUESTION III</b> Qui doit être informé ?	p 4
<b>QUESTION IV</b> Quand doit-on informer ?	p 5
<b>QUESTION V</b> Sur quoi doit porter l'information ?	p 5
<b>QUESTION VI</b> Informer : est-ce convaincre ?	p 6
<b>QUESTION VII</b> Qui doit prouver la réalité de l'information ?	p 7
<b>QUESTION VIII</b> Comment apporter la preuve de l'information ?	p 7
<b>QUESTION IX</b> Comment synthétiser une démarche possible ?	p 8
<b>QUESTION X</b> Quelles sont les conséquences du défaut d'information ?	p 8
<b>QUESTION XI</b> Existe-t-il des activités médicales exigeant un consentement ou une information par écrit ?	p 9

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

## I - POURQUOI DOIT-ON INFORMER ?

### ÉTAT DU DROIT

Recherche du consentement éclairé du patient et respect de sa volonté (art. L 1111-4 et R 4127-35 du CSP, art. 16.3 du Cciv).

### CONSÉQUENCES PRATIQUES

L'information doit être systématique (sauf exceptions visées à la question 3).

## II - QUI DOIT INFORMER ?

### ÉTAT DU DROIT

- Celui qui prescrit l'acte.
- Celui qui réalise l'acte.
- Tout intervenant exerçant une fonction médicale, chacun à son niveau de compétence.

### CONSÉQUENCES PRATIQUES

Nécessité de coordination entre médecins. Pas de hiatus entre les informations successives.

**Ex.** : un généraliste prescrivant un acte nécessitant une anesthésie doit donner cette information et attirer l'attention du patient sur la nécessaire rencontre au préalable avec l'anesthésiste.

**Ex.** : Un médecin se considérant insuffisamment compétent quant à l'acte spécialisé qu'il prescrit, devra demander par écrit au praticien qui va le réaliser de valider l'indication mais aussi de délivrer au patient l'information relative à cet acte.

**Ex.** : traitements postopératoires.

## III - QUI DOIT ÊTRE INFORMÉ ?

### ÉTAT DU DROIT

**Principe** : le patient en personne au cours d'un entretien individuel (même s'il est sous curatelle).

### Exceptions :

- L'état physique ou psychique du patient ne permet pas une information directe (ceci devra pouvoir être prouvé).
- Le majeur sous tutelle.
- Le patient mineur. Cependant, aux termes de l'article L1111-5 du CSP, le mineur peut s'opposer expressément à ce que les titulaires de l'autorité parentale soient consultés afin de garder le secret sur son état de santé.
- La nomination d'une personne de confiance : cette personne peut-être un parent, un proche ou le médecin traitant. Toute personne majeure peut la désigner par écrit (par exemple, au cours d'une hospitalisation). Sa désignation est révocable à tout moment.
- Le refus du patient d'être informé.
- L'urgence : l'état du patient rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas en mesure de consentir.

## CONSÉQUENCES PRATIQUES

### ATTENTION

**Toujours évaluer la possibilité de donner une information : le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle devra être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. L'information doit être adaptée au degré de maturité du mineur et au degré de discernement du majeur sous tutelle.**

- Informer le tuteur (le consentement sera donné après accord du conseil de famille, ou, à défaut du juge des tutelles).
- Informer les deux titulaires de l'autorité parentale. En cas d'urgence

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

ou d'impossibilité de les joindre le médecin peut s'en dispenser ou se contenter du consentement d'un seul.

- Insister auprès du mineur pour que les titulaires de l'autorité parentale soient informés. Si celui-ci persiste dans son refus :
  - Consigner ce fait dans le dossier médical.
  - Demander au mineur de choisir une personne majeure qui l'assistera.
- S'efforcer de faire comprendre l'importance de l'information.
- Informer la personne de confiance dans les cas où elle a été désignée. En effet, la personne de confiance peut accompagner le malade dans ses démarches et assister aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions. Elle est consultée au cas où le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information à cette fin.
- Si le patient persiste dans son refus d'être informé, faire confirmer le refus par écrit.

## IV - QUAND DOIT-ON INFORMER ?

### ÉTAT DU DROIT

- Avant la réalisation de l'acte. 15 jours minimum avant l'intervention en matière de chirurgie esthétique.
- En cours de réalisation de l'acte si un incident survient.
- Après l'acte si des complications apparaissent.

En cas de dommage, une information relative aux causes et circonstances de ce dommage doit être délivrée dans un

délai de 15 jours suivant sa découverte (art. L 1142-4 du CSP).

La HAS a publié un guide en 2011 à l'attention des professionnels de santé concernant « L'annonce d'un dommage associé aux soins » consultable sur son site : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

### CONSÉQUENCES PRATIQUES

Il faut rester en contact avec le patient, même après l'acte, l'information étant indispensable à tout moment dans la chaîne des soins et incidents éventuels. Des réorientations de traitement peuvent être possibles et l'obligation d'information s'applique aussi dans le choix de celles-ci. Le niveau d'information sera fonction de l'état du patient à cet instant.

En matière de chirurgie esthétique, aucune dérogation sur le délai n'est possible même sur demande du patient. Pendant cette période, le praticien ne pourra ni exiger, ni obtenir de contrepartie financière ou d'engagement de son patient, à l'exception des honoraires afférant aux consultations préalables.

### V - SUR QUOI DOIT PORTER L'INFORMATION ?

#### ÉTAT DU DROIT

L'information doit être globale et compréhensible par le patient afin de lui permettre de donner un consentement éclairé, y compris sur les impacts financiers du traitement.

**Ex. :** absence de remboursement par les organismes sociaux.

Elle doit être appropriée au patient. Tous les risques fréquents ou graves (même exceptionnels, selon la jurisprudence) normalement prévisibles, doivent être signalés.

En matière de chirurgie esthétique : l'information doit porter sur les conditions de

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

l'intervention, les risques et éventuelles conséquences et complications, ainsi que l'identité de l'opérateur.

Depuis le Décret du 22 septembre 2015 elle porte aussi, en ce qui concerne les produits implantés, sur :

- les caractéristiques et l'identification du produit implanté ;
- le lieu et l'utilisation du produit ;
- la durée de vie limitée du produit ;
- la nécessité le cas échéant de ré-intervention ;
- les effets indésirables qui en découlent ;
- le suivi médical particulier requis.

## CONSÉQUENCES PRATIQUES

L'information doit permettre au patient de percevoir les grandes étapes de son traitement et les bénéfices attendus :

- ▶ Bilan « Passé - Présent - Avenir » :
    - antécédents
    - état de santé actuel
    - évolution de la maladie
  - ▶ Traitements :
    - interroger le patient sur les traitements éventuels en cours, ses allergies
    - indiquer précisément les effets secondaires des traitements prescrits (névralgies, nausées etc.)
    - insister sur les incidences des médicaments sur l'exercice de la profession, la conduite d'un véhicule ou la pratique d'un sport.
- Ex. : médicament causant une certaine somnolence ou incompatible avec l'absorption d'alcool.
- ▶ Préciser les résultats attendus : en cas d'alternative thérapeutique il faut donner des explications.

Il faut vérifier que l'information a été comprise par le patient. Les termes choisis doivent être clairs et suffisamment parlants pour que le patient en saisisse toute la portée.

Ex. : problème de langue (traduction de certaines explications à prévoir).

▶ Informer sur les risques :

- les risques graves : selon la jurisprudence, il s'agit des risques de décès, invalidité, voire même de risque esthétique important.
- les risques prévisibles : les risques imprévisibles sont exclus.

En matière de chirurgie esthétique l'obligation d'information est renforcée : tous les risques et complications sont concernés par cette information.

N.B. : des recommandations de bonnes pratiques ont été édictées par la HAS que vous pouvez consulter sur son site : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## VI - INFORMER : EST-CE CONVAINCRE ?

### ÉTAT DU DROIT

Selon les tribunaux : informer c'est permettre au patient de donner un consentement éclairé, mais il n'est pas obligatoire de convaincre.

### CONSÉQUENCES PRATIQUES

L'information doit être compréhensible et reposer sur des données validées.

Le patient, libre de son choix, peut en cas de pluralité de thérapeutiques, retenir une thérapeutique se révélant peu satisfaisante.

- ▶ Dans ce cas, le professionnel de santé devra au préalable avoir bien mis en évidence le rapport bénéfice/risque de chaque thérapeutique possible, et tout mettre en œuvre pour faire comprendre au patient quels sont les soins les plus appropriés.

Le patient informé peut aussi refuser le traitement.

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

► Le refus circonstancié devra alors être confirmé par un écrit signé de celui-ci (la preuve d'un refus serait difficile à apporter sans écrit). Là encore, le médecin aura explicité le rapport bénéfice/risque ou encore aura incité le patient à consulter un 2<sup>ème</sup> praticien avant de maintenir son refus.

La loi du 4 mars 2002 (art. L 1111-4 du CSP) donne aux médecins la possibilité de délivrer les soins indispensables dans l'hypothèse d'un refus de traitement de la part des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, si ce refus risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle.

## VII - QUI DOIT PROUVER LA RÉALITÉ DE L'INFORMATION ?

### ÉTAT DU DROIT

Le professionnel de santé qui devait l'information (voir la question 2).

### CONSÉQUENCES PRATIQUES

Si le professionnel de santé n'a pas donné d'information (ou en a limité l'étendue) du fait de l'urgence ou de l'état psychologique fragile du patient, il devra rapporter la preuve des exceptions invoquées.

Le professionnel de santé doit être en mesure de fournir des éléments permettant d'attester de la réalité de l'information délivrée.

## VIII - COMMENT APPORTER LA PREUVE DE L'INFORMATION ?

### ÉTAT DU DROIT

La preuve peut être apportée par tous moyens, c'est-à-dire :

- Présomptions
- Témoignages
- Écrits

**PRÉCISION : en tout état de cause, un écrit ne vaut jamais décharge de responsabilité quant au risque qui s'est finalement réalisé.**

### CONSÉQUENCES PRATIQUES

Quels peuvent être les moyens de preuve ?

- Le nombre de consultations, le délai de réflexion entre la date de l'indication d'un acte et sa réalisation.
- L'avis d'éventuels consultants extérieurs.
- Les examens complémentaires prescrits.
- Les annotations claires figurant dans le dossier du praticien :

Ex. : « anxieux... veut réfléchir... a lu un article... connaît quelqu'un qui..., dessins explicatifs ».

- Les témoignages d'autres patients attestant avoir été informés par le praticien pour le même type d'interventions ou de traitements.
- L'écrit remis au patient et signé par celui-ci est important et peut constituer une preuve majeure : mais il ne doit en fait que corroborer l'existence d'un dialogue oral. L'écrit ne devra donc pas consister exclusivement en une énumération d'actes techniques.

Il ne devra pas non plus se présenter comme un simple outil établi par le médecin en vue de se défendre.

Les fiches techniques rédigées par les sociétés savantes pourront être utilisées et adaptées selon les cas, mais devront s'accompagner d'explications complémentaires. À noter que le patient n'est pas obligé d'y apposer sa signature. Attention ! Elles ne sont pas considérées comme suffisantes par les juridictions.

Le document ne devra pas être trop général ou stéréotypé.

Il est préférable d'éviter les abréviations et sigles difficilement compréhensibles par un non praticien.

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

**RAPPEL** : Importance de la bonne tenue du dossier médical et de la conservation des pièces principales, datées, classées et archivées. Prescription : 10 ans à compter de la consolidation du dommage c'est-à-dire, dans certains cas très longtemps après l'acte médical.

## CONSÉQUENCES PRATIQUES

Le dialogue est indispensable dans toutes les hypothèses. C'est la réalité de celui-ci ainsi que la clarté de l'information donnée et son adaptation au patient qui seront recherchées en cas d'accident.

### IX - COMMENT SYNTHÉTISER UNE DÉMARCHE POSSIBLE ?

#### ÉTAT DU DROIT

1 - Dialogue sur le contexte et les traitements possibles ainsi que sur leurs incidences.

2 - Présentation et explication de documents techniques.

Ex. : fiches établies par les sociétés savantes.

3 - Rédaction d'un écrit résumant les explications qui ont été données, notamment sur les points qui ont fait difficulté ou qui ont été précisément soulignés lors du dialogue entre le patient et son praticien. Il faut conserver un double de cet écrit.

**N.B.** : certains actes médicaux doivent faire l'objet d'un consentement écrit (voir la question 11).

4 - Dossier médical en ordre comportant synthèse du dialogue, échanges avec des confrères, radios, examens, croquis, etc.

Tout patient peut demander à avoir un accès direct à son dossier médical (sauf, en matière psychiatrique, décision particulière de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, dans le cas d'internement sans consentement du patient) : se reporter au vade mecum « Le dossier médical ».

- Remise des documents techniques SI le sujet le nécessite **MAIS** en les accompagnant de commentaires adaptés au patient.
- Remise éventuelle de l'écrit résumant les explications.

C'est la preuve majeure qu'il est bien adapté au patient et qu'il **corrobore le dialogue**.

Ce document peut être signé par le patient (lui faire comprendre que ceci ne retire pas votre responsabilité en cas de faute mais atteste seulement de sa bonne compréhension des choses). Lui laisser un délai de réflexion pour vous le rendre. En conserver un double.

**Le dossier médical est un véritable vecteur d'informations.**

Le professionnel de santé, détenteur des informations peut recommander la présence d'une tierce personne lors de la consultation de ces informations pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée (art. L 1111-7 al 3 du CSP).

### X - QUELLES SONT LES CONSÉQUENCES DU DÉFAUT D'INFORMATION ?

#### ÉTAT DU DROIT

- Possible attribution de dommages et intérêts (en fonction des cas, évaluation d'une

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

perte de chance ou indemnisation d'un préjudice d'impréparation au risque survenu).

- Pas de sanction pénale, le seul défaut d'information n'étant pas sanctionné pénalement sauf cas particuliers :
  - Défaut de consentement en matière de recherche biomédicale (art. L1126-1 du CSP).
  - En matière de chirurgie esthétique : (art. L 6324-2 du CSP) 30 000 euros d'amende en cas de non respect des dispositions légales (non respect du délai de réflexion, non remise au patient d'un devis détaillé...).
- Sanction ordinale possible.

## CONSÉQUENCES PRATIQUES

Lorsque le dommage est lié à la thérapie employée, le juge, au vu du rapport de l'expert, va adopter la démarche suivante :

- Évaluation de la latitude de décision qu'aurait eue le patient de refuser ou non la thérapie en fonction de son état et de ses antécédents, s'il avait été mieux informé.
- Détermination de l'existence d'alternatives thérapeutiques ou non :

- Il n'existait pas d'autres alternatives thérapeutiques :

Il n'existait pas d'autres alternatives thérapeutiques.

Le patient ne pouvait se soustraire à l'acte, qui était indispensable.

Mais il aurait dû être informé pour pouvoir se préparer à l'éventualité du risque.

**Ex.** : prendre des dispositions matérielles ; prévenir ses proches etc.

En l'absence d'information, le patient peut obtenir l'indemnisation d'un préjudice moral

d'impréparation, dans l'hypothèse où le risque passé sous silence s'est réalisé.

L'indemnisation prend la forme d'une somme forfaitaire.

- Il existait d'autres alternatives thérapeutiques :

Mieux informé, le patient aurait pu refuser l'acte et ainsi éviter la réalisation du risque, soit en renonçant aux soins (abstention thérapeutique) soit en choisissant une autre voie thérapeutique (anesthésie locale au lieu d'une anesthésie générale...).

Le défaut d'information lui a fait perdre une chance de ne pas subir le dommage qui s'est réalisé. Les tribunaux fixent un pourcentage de perte de chance qui est fonction du « degré de chance perdue » (faible, moyenne ou forte).

Pour cela, le demandeur doit démontrer qu'informé des risques, il aurait refusé l'acte et que l'absence d'information lui a causé un préjudice indemnisable.

En cas d'accident, vous devez rester ouvert vis-à-vis de votre patient afin d'éviter une réclamation liée à l'absence ou à l'insuffisance d'information.

Si, malgré cela, la réclamation survient, il convient d'aviser votre assureur. Se montrer empathique mais ne pas reconnaître sa responsabilité ou faire d'offre de transaction. Il s'agit d'une appréciation juridique qui relève de la compétence d'un juriste ou du juge.

Éviter de dire : « C'est ma faute » ; « Je suis responsable » ; « J'ai commis une erreur » ...

Mais préférer plutôt : « Je regrette » ; « Il s'est produit une complication » ; « Je suis désolé de ce qui vous arrive » ...

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

## XI - EXISTE-T-IL DES ACTIVITÉS MÉDICALES EXIGEANT UN CONSENTEMENT OU UNE INFORMATION PAR ÉCRIT ?

### ÉTAT DU DROIT

Un consentement écrit est exigé dans les cas suivants :

- En matière dentaire (traitements prothétiques et orthodontiques) ainsi qu'en chirurgie esthétique, un devis détaillé est requis avant la réalisation de l'acte, ainsi que, s'il s'agit d'une intervention de chirurgie esthétique comportant l'implantation d'un dispositif médical, d'un autre document, formalisant l'information délivrée oralement (D 22/09/2015 n° 2015-1171).
- Interruption volontaire de grossesse non thérapeutique pratiquée avant la fin de la 12<sup>ème</sup> semaine.
- Tests génétiques à des fins médicales : en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée.

Un décret du 20 juin 2013 décrit les modalités de l'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique chez une personne.

- Analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal.
- Actes d'assistance médicale à la procréation.

- Diagnostic pré-implantatoire.
- Examen ou identification des caractéristiques génétiques.
- Recherche biomédicale.
- Prélèvement de sang ou de composants sur mineurs ou majeurs protégés, en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui. Interdit chez les majeurs protégés, autorisé chez les mineurs sous condition de consentement écrit des titulaires de l'autorité parentale ; le refus du mineur constituerait un obstacle au prélèvement.
- Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin, dans un établissement de transfusion sanguine et qu'après recueil du consentement écrit du donneur dûment informé des risques encourus (art. L. 1221-6 du CSP).
- Prélèvement d'organes : interdit chez un majeur protégé vivant, autorisé chez un mineur au seul profit de son frère ou de sa sœur (le consentement est recueilli par écrit devant un magistrat).
- Prélèvement d'organes sur une personne mineure ou majeure protégée décédée, en vue d'un don : le consentement exprès du titulaire de l'autorité parentale ou du représentant légal est requis.

### CONSÉQUENCES PRATIQUES

Dans ces cas, il existe souvent des documents types prévus par le code de la santé publique auquel nous vous invitons à vous reporter.

Vous pouvez aussi vous renseigner auprès de vos instances professionnelles.

# L'OBLIGATION D'INFORMATION

**Vous souhaitez des précisions complémentaires sur ce document  
ou une information concernant votre responsabilité professionnelle  
et vos conditions d'exercice ?**

**Notre équipe de juristes et de médecins répondra à votre demande adressée à :**

**MACSF - Le Sou Médical  
Direction du Risque Médical  
10 cours du Triangle de l'Arche, TSA 80 500, 92919 LA DEFENSE Cedex**

**ou par courriel :  
documentation-juridique-drmpj@macsf.fr**

**et sur notre site :  
www.macsf-exerciceprofessionnel.fr**

**MACSF**

10 cours du Triangle de l'Arche  
92919 LA DÉFENSE CEDEX

[macsf.fr](http://macsf.fr)