



INFORMATION DES PATIENTS

RECOMMANDATIONS DESTINÉES
AUX MÉDECINS

MARS 2000

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.
Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été finalisé en Mars 2000 ; ce rapport peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale - 75640 Paris Cedex 13 - Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 1998, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Le Conseil Scientifique a demandé à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) que des recommandations de bonne pratique soient élaborées sur le thème de l'information qu'il convient aux médecins de donner à leur patient, précisant en particulier le contenu et la forme de cette information.

Comme de coutume, un groupe de travail multidisciplinaire a été réuni par l'ANAES pour rédiger ces recommandations. Il comprenait des représentants de l'ensemble des acteurs ayant vocation à s'exprimer sur le thème de l'information destinée au patient : médecins, usagers, juristes, avocats, représentant du Conseil de l'ordre des médecins et du Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, journaliste. Il a été présidé par Madame le Professeur Dominique THOUVENIN, Professeur de droit.

Les recommandations ont été rédigées par le groupe de travail, qui a appuyé sa réflexion sur un rapport rédigé par Madame le Professeur Dominique THOUVENIN.

Une première version des recommandations a été soumise à un groupe de lecture multidisciplinaire, qui comprenait notamment l'ensemble des membres du Conseil Scientifique de l'ANAES, section Evaluation et section Accréditation. Le groupe de travail a ensuite finalisé les recommandations en tenant compte des avis émis par le groupe de lecture.

L'ensemble du travail a été coordonné au sein de l'ANAES par le Docteur Patrice DOSQUET du service des recommandations et références professionnelles, dirigé par le Professeur Alain DUROCHER. La recherche documentaire a été effectuée par Madame Hélène CORDIER, responsable du service de documentation de l'ANAES, avec l'aide de Madame Emmanuelle BLONDET et de Madame Laurence FRIGERE.

L'ANAES tient à remercier l'ensemble des membres du groupes de travail, du groupe de lecture et de son Conseil Scientifique pour leur participation à l'élaboration des recommandations, en particulier le Docteur Philippe LOIRAT, Président du Conseil Scientifique.

L'ANAES publie d'une part le document comprenant seulement les recommandations, qui sera adressé à l'ensemble des médecins praticiens français, d'autre part le présent document qui comprend les recommandations et le rapport rédigé par Madame le Professeur Dominique THOUVENIN.

GROUPE DE TRAVAIL

Dr Philippe BAIL, médecin généraliste, Lannion

Mr Pierre BIZEL, Comité Français d'Education pour la Santé, Paris

Maître Jean BONNARD, avocat, Lyon

Mme Claire COMPAGNON, Directrice du développement des actions de lutte, Ligue Nationale de Lutte Contre le Cancer, Paris

Dr Patrice DOSQUET, coordonnateur, Service des recommandations et références professionnelles, ANAES, Paris

Mlle Stéphanie DUBOIS, ANAES, Paris

Dr Gille DUPUIS, oto-rhino-laryngologiste, Issy-les-Moulineaux

Maître Hélène FABRE, avocate, Paris

Pr Bernard GLORION, Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Paris

Pr André LIENHART, anesthésiste réanimateur, Hôpital Saint-Antoine, Paris

Pr Françoise NICOLAS, réanimatrice, Hôtel-Dieu, Nantes

Mme Anne-Pierre NOËL, journaliste, Nogent-sur-Marne

Dr Lionel PAZART, médecin généraliste, Direction de l'Accréditation, ANAES, PARIS

Mr Patrice PINELL, sociologue, INSERM, Paris

Pr Denys PELLERIN, membre du Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé et de l'Académie Nationale de Médecine, Paris

Mr Pierre SARGOS, Conseiller à la Cour de cassation, Paris

Dr Daniel SERIN, oncologue, Clinique Sainte-Catherine, Avignon

Pr Dominique THOUVENIN, Professeur de droit, Université Paris VII-Denis-Diderot – Présidente du groupe de travail

Dr Jean-Michel THURIN, psychiatre, Président de la Fédération des Sociétés Nationales de Spécialité Médicale, Paris

GROUPE DE LECTURE

D^r Ouri CHAPIRO, médecin généraliste,
CORBEIL-ESSONNES

P^r Daniel CORDONNIER, néphrologue, Centre
Hospitalier Universitaire, GRENOBLE

P^r Guy DAR COURT, psychiatre, Hôpital Pasteur,
NICE

D^r Michel DELCEY, association des paralysés de
France, PARIS

P^r Claudine ESPER, Jurisante (CNEH) –
Université Paris V, PARIS

M. Raoul FREILE, Réseau Hospitalier de
Usagers, PARIS

D^r Jean-Christian GRALL, médecin généraliste,
BATTENHEIM

M^{me} Claudie HAXAIRE, anthropologue, BREST

D^r Patrick HERRMANN, médecin généraliste,
EBERSHEIM

M. Emmanuel HIRSCH, philosophe, Espace
Ethique, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris,
PARIS

D^r Francine HIRSZOWSKI, médecin généraliste,
PARIS

D^r Jean-Pierre JACQUET, médecin généraliste,
SAINT-JEAN D'ARVEY

M. Pierre LASCOUMES, juriste, Association
AIDES, PARIS

Maître Evelyne LASSNER, avocate, PARIS

P^r Catherine LEPORT, infectiologue, Hôpital
Bichat, PARIS

D^r Pierre LIEUTAUD, médecin généraliste,
LUCCIANA

M^{me} Claudie LOCQUET, médecin généraliste,
BOURG DE PLOURIVO

D^r Jean-Pierre MAIRESSE, médecin généraliste,
LE HAVRE

P^r Charles MAYAUD, pneumologue, Hôpital
Tenon, PARIS

D^r Françoise MAY-LEVIN, cancérologue, Ligue
Nationale de Lutte Contre le Cancer, PARIS

D^r Christian MICHEL, médecin généraliste,
STRASBOURG

M. Jacques MOPIN, union fédérale des
consommateurs - que choisir, PARIS

D^r Serge MOSER, médecin généraliste,
HIRSINGUE

D^r Michel PAPA, médecin généraliste, NICE

D^r Jean-Michel PERRIER, médecin généraliste,
STIRING WENDEL

D^r Patrick POCHET, médecin généraliste,
CLERMONT-FERRAND

D^r Dominique RICHARD, médecin généraliste,
MORANGIS

D^r Jean-Baptiste SAUTRON, médecin généraliste,
BAGNOLS EN FORET

D^r Elisabeth TORRE, médecin généraliste,
RIGUGLIA

D^r Marie-Jeanne TRICOIRE, médecin généraliste,
NICE

D^r Emmanuel VASSEUR, interniste
géronologue, ANGERS

D^r Jacques WAGNER-BALLON, médecin
généraliste, JOUE-LES-TOURS

L'ensemble des membres, titulaires et suppléants du
Conseil scientifique de l'ANAES, présidé par le
D^r Philippe LOIRAT, section Evaluation, présidée
par le D^r Michèle GARABEDIAN, et section
Accréditation, présidée par M^{me} Mireille GUIGAZ, a
également participé au groupe de lecture.

RECOMMANDATIONS

I. PRÉAMBULE

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

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

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

Les présentes recommandations ont pour but de permettre au médecin de satisfaire à son obligation d'information, dans le respect des règles déontologiques et des dispositions légales relatives aux droits des patients.

Elles portent sur le contenu et les qualités de l'information à délivrer, sur ses modalités, sur la mise en cohérence de l'information, sur les qualités requises des documents écrits et sur les critères permettant d'évaluer la qualité de l'information donnée.

Elles ne traitent pas délibérément la question des modalités de preuve de l'information donnée au patient.

Eu égard à la complexité des règles existantes, elles n'abordent pas non plus les situations de droit (personnes incapables mineures et majeures) qui impliquent des modalités particulières de délivrance de l'information.

Enfin, elles n'abordent pas les situations de fait où il n'est pas possible de donner l'information à la personne soit parce que les circonstances ne le permettent pas, soit parce que cette dernière ne souhaite pas la recevoir.

II. LE CONTENU ET LES QUALITES DE L'INFORMATION

L'information concerne l'état de santé du patient et les soins, qu'il s'agisse d'actes isolés ou s'inscrivant dans la durée. Elle doit être actualisée au fil du temps.

L'information, outre bien évidemment les réponses aux questions posées par le patient, doit prendre en compte la situation propre de chaque personne. Elle porte tant sur des éléments généraux que sur des éléments spécifiques :

- 1°- l'état du patient et son évolution prévisible, ce qui nécessite des explications sur la maladie ou l'état pathologique, et son évolution habituelle avec et sans traitement ;
- 2°- la description et le déroulement des examens, des investigations, des soins, des thérapeutiques, des interventions envisagés et de leurs alternatives ;
- 3°- leur objectif, leur utilité et les bénéfices escomptés ;
- 4°- leurs conséquences et leurs inconvénients ;
- 5°- leurs complications et leurs risques éventuels, y compris exceptionnels ;
- 6°- les précautions générales et particulières recommandées aux patients.

Que l'information soit donnée oralement ou avec l'aide d'un document écrit, elle doit répondre aux mêmes critères de qualité :

- 1°- être hiérarchisée et reposer sur des données validées ;
- 2°- présenter les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et risques éventuels, et préciser les risques graves, y compris exceptionnels, c'est-à-dire ceux qui mettent en jeu le pronostic vital ou altèrent une fonction vitale ;
- 3°- être compréhensible.

Au cours de cette démarche, le médecin s'assure que le patient a compris l'information qui lui a été donnée. Il indique la solution qu'il envisage en expliquant les raisons de sa proposition.

III. LES MODALITES DE L'INFORMATION

III.1. La primauté de l'information orale

Le dialogue qu'implique l'information nécessite qu'elle soit transmise oralement.

L'information orale est primordiale car elle peut être adaptée au cas de chaque personne. Il est nécessaire d'y consacrer du temps et de la disponibilité, et, si nécessaire, de la moduler en fonction de la situation du patient. Elle requiert un environnement adapté. Elle s'inscrit dans un climat relationnel alliant écoute et prise en compte des attentes du patient. Elle peut nécessiter d'être délivrée de manière progressive.

Lorsque la personne est étrangère, il est recommandé de recourir si besoin à un traducteur.

III.2. L'information écrite : un complément possible à l'information orale

Lorsque des documents écrits existent, il est souhaitable qu'ils soient remis au patient pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix, notamment avec les médecins qui lui dispensent des soins.

La fonction du document d'information est exclusivement de donner au patient des renseignements par écrit et ce document n'a pas vocation à recevoir la signature du patient. De ce fait, il ne doit être assorti d'aucune formule obligeant le patient à y apposer sa signature.

IV. LA MISE EN COHERENCE DES INFORMATIONS

Chaque médecin informe le patient de l'ensemble des éléments relevant de sa discipline, en situant ces derniers dans la démarche générale de soins. Il ne doit pas supposer que d'autres que lui ont déjà donné cette information.

Il est recommandé que le patient puisse bénéficier d'une synthèse des données médicales le concernant, et cela à plusieurs étapes de sa prise en charge, en particulier sur la conduite diagnostique initiale, puis sur les thérapeutiques possibles et celle qui est envisagée, enfin sur son pronostic à court, moyen et long terme. Il est recommandé que cette synthèse soit effectuée par un médecin unique.

Il est recommandé que le dossier médical porte la trace des informations données au patient pour permettre à l'équipe soignante ou à un autre médecin d'en prendre connaissance dans le but de favoriser la continuité des soins.

V. LES QUALITES REQUISES DES DOCUMENTS ECRITS

Pour assurer la qualité de l'information contenue dans les documents écrits diffusés au patient, il est recommandé que cette information :

- 1°- soit hiérarchisée, repose sur des données validées, et présente les bénéfices attendus des soins envisagés avant l'énoncé des inconvénients et des risques éventuels. Elle doit préciser les risques graves, y compris exceptionnels. Elle doit indiquer les moyens qui seront mis en œuvre pour faire face aux complications éventuelles, ainsi que les signes d'alerte détectables par le patient ;
- 2°- soit synthétique et claire, sachant que le document remis au patient ne devrait généralement pas excéder 4 pages ;
- 3°- soit compréhensible pour le plus grand nombre de patients, ce qui implique de soumettre pour avis les projets de documents à des patients, notamment par l'intermédiaire de leurs associations, voire même de les faire participer à leur élaboration. Il s'agit de s'assurer que les informations sont comprises, sinon de les modifier en conséquence ;

- 4°- soit validée, par exemple par les sociétés savantes, selon des critères de qualité reconnus (par exemple, critères de qualité des recommandations professionnelles utilisés par l'ANAES).

Les documents écrits doivent porter l'indication que le patient est invité à formuler toute question qu'il souhaite poser.

Il est souhaitable dans une étape ultérieure de rédiger des fiches d'information dans les principales langues étrangères parlées en France.

L'utilisation de supports par vidéo ou multimédia peut compléter utilement l'information orale et écrite. L'élaboration de ces supports doit répondre aux mêmes exigences de qualité que celle des documents écrits.

VI. L'ÉVALUATION DE L'INFORMATION DONNÉE

L'information donnée aux patients doit être évaluée.

VI.1. Évaluation de la satisfaction des patients.

La satisfaction des patients à l'égard de l'information orale et des documents écrits doit être appréciée. En particulier, il faut en tenir compte dans l'actualisation des documents existants et dans l'élaboration des nouveaux documents.

VI.2. Évaluation des pratiques

Une évaluation régulière des pratiques mérite d'être mise en place. Elle est fondée :

- sur des enquêtes auprès des patients afin de savoir si l'information leur a été donnée et de quelle manière ;
- sur l'analyse rétrospective des dossiers médicaux afin de vérifier, entre autres, que l'information y figure.

VI.3. Évaluation de la qualité des documents écrits

L'évaluation doit porter sur :

- la méthode d'élaboration (en particulier la méthode utilisée pour apprécier la compréhension par les non-médecins des documents rédigés) et le contenu scientifique des documents d'information ;
- la possibilité d'identifier les rédacteurs de l'information (sociétés savantes, établissement, service, etc.) et la date à laquelle celle-ci a été établie.

ANNEXE : RAPPORT SOUMIS AU GROUPE DE TRAVAIL CHARGE D'ELABORER DES RECOMMANDATIONS DESTINEES AUX MEDECINS RELATIVES A L'INFORMATION DES PATIENTS, PAR LE P^R DOMINIQUE THOUVENIN, PROFESSEUR DE DROIT A L'UNIVERSITE PARIS VII – DENIS DIDEROT - MARS 2000

SOMMAIRE DU RAPPORT

INTRODUCTION.....	13
I. LE CONTEXTE DE L'ADOPTION DES SOLUTIONS JURIDIQUES EN MATIÈRE D'INFORMATION	13
II. LA TRANSFORMATION D'UNE RÈGLE DE RESPONSABILITÉ EN RÈGLE D'ACTION.....	15
III. LA DIFFUSION RAPIDE DE LA SOLUTION RETENUE PAR L'ARRÊT <i>HÉDREUL</i>	16
IV. QU'ENTEND-ON PAR INFORMATION DU PATIENT ?.....	17
MÉTHODE DE SÉLECTION DES DOCUMENTS ANALYSÉS	19
LA LITTÉRATURE JURIDIQUE : LE LIEN ENTRE L'OBLIGATION D'INFORMATION ET LES CONDITIONS DE LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE.....	21
I. L'OBLIGATION D'INFORMATION ET SON INEXÉCUTION PAR LE MÉDECIN PRIVÉ.....	22
I.1. L'obligation d'information pèse sur le professionnel.....	22
I.2. Le contenu de l'information à donner au patient.....	23
I.3. La charge pour le médecin de faire la preuve de l'information et les moyens de l'apporter.....	25
II. LE DEVOIR D'INFORMATION ET SON IRRESPECT À L'HÔPITAL PUBLIC.....	26
II.1. Le défaut d'information, source de responsabilité	26
II.2. L'information, un devoir légal qui pèse sur l'hôpital et les professionnels de santé.....	28
LA LITTÉRATURE MÉDICALE : DES CRAINTES D'UNE NOUVELLE RESPONSABILITÉ AU SOUCI DE LA QUALITÉ DE LA RELATION.....	31
I. LES RÉACTIONS PROFESSIONNELLES À L'ARRÊT <i>HÉDREUL</i> DU 25 FÉVRIER 1997 ET AUX ARRÊTS POSTÉRIEURS.....	32
I.1. Le souci de rendre compte des solutions adoptées par les arrêts.....	32
I.2. Quel doit être le contenu de l'information à donner ?	33
I.3. Le contenu de l'information peut-il être limité dans certains cas ?	35
I.4. Les modalités de la preuve de l'information et ses conséquences éventuelles sur la relation médecin- malade.....	36
II. L'ANNONCE DU DIAGNOSTIC ET L'ACCOMPAGNEMENT DU MALADE.....	39
II.1. L'information du patient atteint d'une maladie grave.....	40

II.2. Les attentes des patients en matière d'information et l'idée que les médecins en ont	41
III. L'ÉVALUATION DE L'INFORMATION DONNÉE	43
III.1. L'évaluation de l'information comme modalité d'évaluation des pratiques médicales.....	43
III.2. L'évaluation des besoins d'information des patients avec leur collaboration.....	45
LES FICHES D'INFORMATION PRODUITES PAR LES SOCIÉTÉS SAVANTES	47
I. L'ANALYSE DES RÉPONSES.....	47
II. LES CARACTÉRISTIQUES DES FICHES ACTUELLEMENT DISPONIBLES	48
II.1. Des documents décrivant les soins et/ou les interventions à réaliser.....	48
II.2. Des documents produits par des professionnels	49
II.3. Des documents qui portent une attention particulière aux risques.....	50
II.4. Des documents trop souvent conçus dans un but défensif.....	51
CONCLUSION	53
ANNEXE. LISTE DES SOCIÉTÉS SAVANTES AYANT RÉPONDU À LA DEMANDE DE L'ANAES CONCERNANT LA RÉALISATION DE FICHES D'INFORMATION DESTINÉES AUX PATIENTS	58

INTRODUCTION

Le Conseil scientifique de l'ANAES, dans sa réunion du 3 mars 1999, a demandé que des recommandations soient élaborées sur l'information qu'il est nécessaire que les médecins donnent au patient. Le Conseil scientifique de l'ANAES entendait éviter notamment qu'elle se réduisît à la remise d'un document que ces derniers auraient demandé au patient de signer.

Il apparaît que la nécessité de donner des informations au patient tant sur son état de santé, sur les procédures diagnostiques, que sur les modalités thérapeutiques envisageables, leurs avantages attendus et leurs risques potentiels est devenue un enjeu central des relations entre médecins et patients. Du moins est-ce ainsi que la question est présentée depuis que la 1^{re} chambre civile de la Cour de cassation a rendu l'arrêt du 25 février 1997¹, plus connu sous le nom d'arrêt *Hédreul*².

Or, la manière dont la question de l'information transmise au patient a été posée ainsi que la manière dont les solutions juridiques adoptées ont été présentées nécessitent de les situer dans leur contexte (I) afin de mettre clairement en évidence comment des règles relatives à la responsabilité civile médicale ont été transformées en autant de règles à respecter *a priori* par le médecin (II). L'arrêt *Hédreul* et les solutions qu'il apporte ont été diffusés (III) dans le milieu médical de manière quasi instantanée dès le mois de mai 1997, notamment par le Conseil national de l'ordre des médecins. Le choix des modalités pratiques de communication des informations au patient est important pour permettre aux patients d'obtenir des informations concernant leur situation médicale (IV).

I. LE CONTEXTE DE L'ADOPTION DES SOLUTIONS JURIDIQUES EN MATIERE D'INFORMATION

L'affaire qui a donné lieu à l'arrêt *Hédreul* est simple : à l'occasion d'une coloscopie avec ablation d'un polype réalisée par un gastro-entérologue, ce patient a souffert d'une perforation intestinale. Il a dû subir, le surlendemain de cette investigation, une intervention qui a permis de lui sauver la vie ; mais par la suite, une autre intervention chirurgicale a dû être pratiquée avec ablation du côlon et du rectum³. Supportant un dommage particulièrement sérieux, il a assigné le médecin qui a réalisé la coloscopie et le premier chirurgien en raison des troubles dont il est resté atteint à la suite de l'intervention chirurgicale. Au médecin, il reprochait une faute

¹ Cass. 1^{re} civ., 25 févr. 1997, *Hédreul*, JCP 1997, éd. G., I, 4025, n° 7, obsv. G. Viney ; JCP 1997, éd. G., II, 22492, rapport P. Sargos. Contrats, conc. consom. 1997, chron. 5, L. Leveneur ; Resp. civ. et assur. 1997, chron. 8, C. Lapoyade-Deschamps ; P. Sargos, Modalités, preuve et contenu de l'information que le médecin doit donner à son patient. Méd. droit Info. Ethique Juridique Prat. 1997;27:1-3 ; G. Mémeteau. Devoir d'information, renversement de la charge de la preuve. Méd Droit 1997;24:6 ; L. Dubouis, Rev. dr. san. et soc. 1997, 288.

² Les arrêts considérés comme particulièrement importants sont parfois désignés par le nom de l'auteur du pourvoi, dans la cas particulier le patient demandeur, M. Hédreul ; dans certains articles écrits par des médecins, ce même arrêt est parfois désigné par le nom du médecin, le Dr Cousin, objet du pourvoi.

³ Ces informations sont tirées du rapport du conseiller P. Sargos, préc. note 1.

lors de la coloscopie-polypectomie et au chirurgien le retard dans le diagnostic de la perforation.

Il assigna ces médecins en 1991, devant le tribunal de grande instance de Rennes ; une expertise fut ordonnée qui conclut à l'absence de faute des médecins, mais souligna que « *le risque de perforation colique au cours d'une coloscopie et de l'ablation de polype est à prendre en considération car il est loin d'être exceptionnel* ». Le tribunal de grande instance en 1992, puis la Cour d'appel de Rennes en 1994, écartèrent la responsabilité des deux médecins en raison de l'absence d'une faute, d'où le pourvoi en cassation du patient⁴.

Il est nécessaire de préciser que la fonction de la Cour de cassation est de *juger des jugements*, ce qui la conduit à contrôler la qualification proposée par une juridiction du fond, c'est-à-dire la manière dont elle a interprété et appliqué la règle de droit. Mais elle ne répond qu'aux questions qui lui sont posées ; de ce fait la solution rendue *ne doit pas être comprise comme une règle en soi*, mais toujours considérée comme une *réponse apportée à la question posée* par le plaideur.

Devant la Cour d'appel, le patient avait, d'une part contesté le rapport d'expertise en demandant qu'une autre expertise soit ordonnée, d'autre part reproché au médecin de ne pas l'avoir informé du risque de perforation intestinale inhérent à la coloscopie. La première objection fut écartée car la Cour de cassation considère de manière constante que les juges du fond sont souverains pour apprécier l'opportunité d'une seconde expertise. Il ne restait donc plus à la Cour de cassation que l'examen de la solution retenue par la Cour d'appel à propos de l'information qui aurait dû être donnée au patient par le médecin. Or, sur ce point, l'arrêt d'appel avait estimé « *qu'il lui appartient de rapporter la preuve de ce que le médecin ne l'aurait pas averti des risques inhérents à une polypectomie, et notamment de celui qualifié de non négligeable par l'expert d'une perforation digestive...* », mais « *qu'il ne produit aux débats aucun élément accréditant cette thèse* ».

Cette solution que contestait le patient dans son pourvoi était conforme à la règle classique retenue en la matière depuis des décennies par la Cour de cassation et qui est liée d'une manière générale à la charge de la preuve de l'inexécution d'une obligation contractuelle. Toutefois, la Cour de cassation dans son arrêt du 25 février 1997 a modifié cette règle.

Depuis un arrêt rendu en 1951⁵, la Cour de cassation estimait que si le *contrat* qui se forme entre le chirurgien et son client comporte *l'obligation* pour le praticien de ne procéder à une opération chirurgicale qu'après *avoir obtenu l'assentiment* du malade, il *appartient* toutefois au patient de *rapporter la preuve* que le médecin a manqué à cette obligation contractuelle en ne l'informant pas : c'était au patient qui invoquait l'inexécution du contrat à prouver en quoi son cocontractant médecin avait été défaillant. C'est donc la question des *obligations contractuelles pesant sur le*

⁴ Le pourvoi en cassation est un recours ouvert au plaideur et dans ce cadre, la Cour contrôle la manière dont la juridiction du fond interprète et applique le droit.

⁵ Cass. 1^{re} civ., 29 mai 1951, *Bull. civ. I*, n° 162 ; D. 1952, 53, note R. Savatier ; S. 1953, 41, note R. Nerson.

médecin qui est discutée dans cet arrêt. Une précision doit immédiatement être donnée : le terme obligation doit être pris dans son sens étymologique d'obligation, c'est-à-dire de ce « à quoi un contractant s'engage » et non comme synonyme de devoir. C'est donc le contenu de la prestation contractuelle qui est ici en jeu.

L'arrêt vise l'ensemble des pratiques professionnelles de tous les débiteurs contractuels ou légaux dans une formule générale : « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ». Et le médecin entrant dans cette catégorie, la Cour d'appel n'aurait pas dû débouter le patient de son action, car ce n'était pas à lui d'apporter la preuve de ce que le médecin ne l'avait pas averti de ce risque. En effet, « le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation ».

Le renversement de la charge de la preuve de l'information du patient opéré par l'arrêt *Hédreul* a été ressenti par les milieux médicaux comme un renversement de la relation médecin-patient en faveur de ce dernier. En effet, si l'information constitue pour le médecin une obligation de longue date⁶, la nécessité de faire éventuellement la preuve qu'il a bien donné l'information conduit ce dernier à s'organiser de telle manière qu'il puisse démontrer que tel a bien été le cas. Ceci explique pourquoi une règle juridique ayant trait à la responsabilité civile – sa fonction étant de déterminer si le médecin a ou non rempli son obligation contractuelle – a été immédiatement transformée en règle d'action. Mais ainsi qu'il a été précisé, la Cour de cassation ne répondant qu'aux questions posées, l'arrêt *Hédreul* ne précisait pas les moyens auxquels un médecin peut recourir pour administrer cette preuve, ni même le contenu de l'information à donner, plus particulièrement sur les risques. Toute une série d'arrêts rendus par la Cour de cassation en 1998 apporteront un certain nombre de réponses, ce qui aura pour conséquence de mobiliser constamment les médecins sur l'information du patient.

II. LA TRANSFORMATION D'UNE REGLE DE RESPONSABILITE EN REGLE D'ACTION

La fonction d'une règle de responsabilité est de dire à quelles conditions l'auteur d'un dommage causé à autrui doit en assumer la réparation. C'est donc une règle qui ne joue qu'*a posteriori*, une fois l'accident survenu et qui sert à départager des intérêts contradictoires. Toutefois, si l'affaire *Hédreul* a mis en jeu les règles de la responsabilité médicale, au stade de la cassation, seule la question de la preuve du défaut d'information a été posée. Et la réponse donnée, affirmant que le contractant professionnel est celui qui doit apporter la preuve de l'exécution de l'obligation d'information, a entraîné deux conséquences :

- 1°- une réflexion globale et généralisée dans bon nombre de spécialités médicales sur le contenu adéquat de l'information à donner aux patients ainsi que sur les moyens à adopter pour constituer les éléments de preuve nécessaires ;

⁶ Les premiers arrêts publiés relatifs à la responsabilité du médecin du fait d'un défaut d'information datent de 1906 : Trib. civ. Château-Thierry, 14 févr. 1906 ; CA Paris, 8 mars 1906 ; CA Aix-en-Provence, 22 oct. 1906.

2°- deux manières d'appréhender la question de l'information du patient, la première la liant à la constitution de la preuve dans le but de répondre à une action éventuelle de responsabilité, la seconde la considérant comme un moyen de permettre au patient de faire des choix en connaissance de cause, indépendamment de tout contentieux éventuel.

Mais, quelque conception que les médecins aient de l'information – défensive dans le but de se prémunir contre un procès que leur ferait un patient ou positive dans le but de mettre le patient en situation de comprendre ce qui lui est proposé – il n'en demeure pas moins que l'information du patient peut légitimement être considérée comme le signe de l'évolution des modalités de la relation du patient avec les médecins et/ou les professionnels de santé. La règle dorénavant affirmée, comme règle de principe, est que l'information est due au patient. Certes, cette règle est antérieure à l'arrêt *Hédreul*, mais ce dernier l'a confortée en faisant peser sur le médecin l'obligation de prouver qu'il l'avait bien donnée.

Le fait de lier l'obligation d'information du patient à sa preuve par le médecin a concrétisé le changement des positions de ces deux acteurs, à l'œuvre depuis plusieurs années. Tant que le médecin est considéré comme celui qui, compte tenu de ses compétences, *sait ce qui est bon pour le malade, il lui revient de définir l'intérêt de son patient et de prendre la décision en fonction de l'idée qu'il s'en fait*. Dans ce modèle de relation, l'information à donner au patient n'apparaît pas comme une nécessité impérieuse. Aussi la Cour de cassation pouvait-elle dans un arrêt du 21 février 1961⁷ estimer que le médecin devait à son patient une information « approximative », c'est-à-dire imprécise et vague. Aucun contenu de l'information n'est défini, puisque celle-ci n'est qu'approchée, ce qui rend la preuve impossible.

En revanche, dès lors que le médecin est tenu d'une « obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient », cela signifie qu'en tant que professionnel *il doit lui communiquer un certain nombre de renseignements pour permettre à ce dernier de faire un choix*. Dans ce modèle de relation, le patient est mis en situation de prendre une décision *en fonction de ses intérêts ; c'est lui qui les détermine* et apprécie la manière dont il entend qu'ils soient servis. Aussi l'information doit-elle avoir un contenu précis et c'est au professionnel de faire la preuve qu'il l'a donnée.

III. LA DIFFUSION RAPIDE DE LA SOLUTION RETENUE PAR L'ARRET *HEDREUL*

Le Conseil de l'ordre, l'Académie de médecine, les revues médicales vont immédiatement rendre compte de cet arrêt et prendre parti sur la nécessité de créer des documents à remettre au patient. La question du contenu de l'information ainsi que de ses caractéristiques – claire, compréhensible, loyale, accessible à des non-professionnels – sera présentée comme un objectif essentiel. Cependant, l'affaire *Hédreul* concernant le risque de perforation intestinale au cours d'une coloscopie, l'information à donner au patient a, dans un premier temps, souvent été limitée aux risques connus. Ainsi, le Conseil national de l'ordre des médecins, dès le mois de mai 1997, fera savoir qu'il a « demandé aux sociétés savantes de proposer des

⁷ Cass. 1^{re} civ., 21 févr. 1961, Bull. civ. n° 115.

modèles d'information en fonction des risques graves connus inhérents à telle investigation ou à tel traitement »⁸.

Il va sans dire que si certains types d'examens ou d'interventions présentent des risques pour le patient, l'information à donner au patient ne saurait se limiter à ce seul type de renseignements. Du reste les positions des milieux médicaux évolueront entre 1997 et 1999 tenant compte d'autres arrêts rendus sur cette même question par la Cour de cassation. Les solutions adoptées serviront à construire progressivement les contours de l'information à donner au patient, cette dernière étant présentée comme une *obligation professionnelle à laquelle les médecins doivent se conformer*. Cette situation est due au fait que ces solutions ont été adoptées à l'occasion de contentieux. Ainsi, les organisateurs de colloques, de réunions de travail et de revues ont-ils sollicité à de nombreuses reprises le conseiller Pierre Sargos et cela pour deux raisons essentielles : 1° rapporteur de l'arrêt *Hédreul* et de tous les autres arrêts qui suivront ayant trait à l'information du patient, ce dernier leur est apparu comme l'inspirateur si ce n'est le responsable de ces solutions ; 2° investissant la Cour de cassation d'une fonction d'édification quasi législative de la règle, ils se sont tournés vers lui en tant qu'interprète légitime de ladite règle.

Cependant, l'information du patient ne saurait être réduite à ses incidences éventuellement contentieuses en termes de responsabilité médicale. Elle doit être abordée comme un élément essentiel de la relation du patient avec les médecins, les autres professionnels de santé ainsi que les établissements hospitaliers. Une même personne reçoit en effet des informations qui émanent de plusieurs intervenants, ce qui nécessite à la fois de déterminer ce qu'on entend par information et de synthétiser les multiples informations reçues afin d'assurer leur cohérence.

IV. QU'ENTEND-ON PAR INFORMATION DU PATIENT ?

Le terme « information » désigne d'une manière générale des renseignements, des faits, des appréciations. Il est nécessaire de souligner qu'il existe plusieurs types d'information.

Ainsi des informations de nature médicale sont diffusées par des revues destinées au grand public, par des sites Internet... Ce sont des informations générales publiées dans un but de vulgarisation. Une autre démarche consiste à donner des informations dans un but d'éducation sanitaire ; elle a une visée normative en ce qu'elle cherche à convaincre les populations ciblées de se conformer à certaines règles de comportement (par ex. ne pas fumer pour éviter un possible cancer du poumon). On a affaire à des processus de *diffusion* d'informations médicales générales accessibles au *public potentiel* de ceux qui font la démarche pour y accéder.

Tout autre est la situation d'une *personne singulière* dont l'état nécessite des soins, et donc de prendre parti sur les décisions médicales envisageables. Cette situation s'inscrit dans le cadre d'un rapport interindividuel entre un patient et un professionnel auquel il fait appel. Le rapport qui s'instaure entre ces deux personnes

⁸ O. Dubois. La preuve est désormais à la charge du médecin. Bull. ordre méd. 1997;5:4.

est fondé sur une *communication* impliquant que le professionnel mette, grâce à ses compétences, le patient en situation de connaître l'état de sa santé, de lui dire quels types de traitements sont envisageables, quels résultats en sont attendus, quels risques et/ou effets indésirables sont susceptibles de se produire.

La nécessité de fournir des renseignements sur la *situation propre* à un patient n'exclut pas pour autant la *fourniture d'informations générales* aussi bien sur la pathologie en cause que sur les modalités de soins et/ou la conduite d'investigations ou d'opérations.

Mais, si chaque intervenant doit informer le patient, il ne faudrait pas réduire l'information à une communication dans le cadre d'une relation interindividuelle. Certes elle existe, mais un patient est confronté à un *système de soins* ; chaque professionnel auquel il est nécessaire de recourir produit de l'information qu'il est nécessaire de synthétiser, ce qui pose une question centrale, celle de la mise en place d'une organisation fiable, prenant en considération l'ensemble des acteurs concernés et fixant leurs rôles respectifs.

L'objet du présent rapport porte sur les informations que le patient est en droit de recevoir relativement à son état de santé et aux soins qu'il nécessite. Le fait de fournir des informations est distinct de l'accès du patient aux informations le concernant colligées dans divers documents, notamment le dossier médical. Cette seconde question n'est pas sans lien avec la première puisque la collecte de données propres à un patient implique qu'il ait affaire au système de soins. Toutefois, une chose est l'information à lui donner pour lui permettre de faire des choix éclairés, autre chose est la communication de son dossier médical.

METHODE DE SELECTION DES DOCUMENTS ANALYSES

La littérature professionnelle médicale ainsi que la littérature juridique ont fait l'objet d'une analyse. Dans la mesure où l'arrêt *Hédreul* du 25 février 1997 modifie la règle antérieurement applicable et oblige désormais le médecin à prouver qu'il a donné l'information au patient, la recherche de la documentation a été effectuée à partir de cette date. Il s'agit en effet d'étudier la *manière dont cette solution a été reçue, analysée*, quelles réflexions elle a suscitées, et quels types de documents d'information ont été rédigés.

Si deux corpus ont été retenus – revues médicales et documents d'information émanant des milieux médicaux ainsi que revues juridiques – c'est en raison du fait que la règle adoptée l'a été dans un cadre contentieux, l'affaire ayant donné lieu à un arrêt de la Cour de cassation. Or, cette dernière en tant que cour suprême a le pouvoir de clore le débat sur les points qui sont soumis à son contrôle et *l'autorité hiérarchique nécessaire pour imposer son interprétation aux cours et tribunaux*. En outre, ses arrêts ont pour objet la *règle de droit en tant que telle*.

Le caractère d'abstraction et de généralité de ses arrêts en assure « la reproductibilité dans des circonstances équivalentes »⁹, la règle posée autorisant l'anticipation rationnelle d'une solution semblable dans des circonstances identiques. C'est pour cette raison que la solution retenue par l'arrêt *Hédreul* ainsi que celles qui lui ont succédé ont été scrutées par les revues médicales, dans la mesure où elles permettent aux médecins de savoir quelles règles leur seront appliquées dans un contentieux de responsabilité médicale dans lequel un de leurs patients, s'estimant victime, leur demanderait réparation du dommage subi.

La dimension contentieuse de ces règles explique le choix qui a été fait de rendre compte aussi des articles parus dans les revues juridiques. Toutefois, il s'agira moins de proposer une analyse juridique, que de rendre compte de l'objet des débats au sein de la communauté des juristes. C'est essentiellement sur les conditions de la responsabilité médicale que ces derniers ont porté leur attention.

En revanche, si les milieux médicaux sont conscients que la règle posée l'a été dans le cadre de la responsabilité médicale, cette dernière a été l'occasion de discussions sur le contenu de l'information à donner et sa fonction, la compréhension de l'information et la nécessité ou non de faire signer un document dit d'information.

La recherche documentaire des *revues médicales* a été réalisée par le service de documentation de l'ANAES selon les critères suivants : les banques de données MEDLINE, EMBASE, PASCAL et la BDSP (Banque de Données de Santé Publique) ont été interrogées sur la période 1997 à juin 1999, uniquement pour rechercher la littérature française.

⁹ E. Serverin. Juridiction et jurisprudence : deux aspects des activités de justice. *Droit et société* 1993;25:335-349.

La stratégie de recherche a été la suivante :

Patient information OU *Informed consent* OU (*Patient ET Information*) OU (*Information* ADJ (*Patient** OU *Malade**)) (en texte libre) OU (*Consentement* ADJ (*Patient** OU *Malade**)) (en texte libre) OU (*Droit** ADJ (*Patient** OU *Malade**)) (en texte libre).

Cinquante-huit références ont été obtenues sur MEDLINE, 15 sur EMBASE, 150 sur PASCAL et 54 sur la BDSP.

Une recherche d'ouvrages et de thèses a également été réalisée par interrogation des serveurs Electre (ouvrages en édition), Sibil (répertoire des bibliothèques françaises), INIST (Institut de l'information scientifique et technique), Téléthèses et de la BIUM (Bibliothèque interuniversitaire de médecine).

Les sommaires des revues suivantes ont été dépouillés systématiquement de janvier 1997 à juin 1999 : *Actualité et Dossier en santé publique* ; *Bulletin de l'Ordre des Médecins* ; *Cahiers du Comité Consultatif d'Ethique* ; *Concours Médical* ; *Mire* ; *Revue du Praticien* ; *Revue du Praticien Médecine Générale* ; *Sciences Sociales et Santé* ; *Santé Publique* ; *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*.

Certains organismes français ont été consultés : le Comité consultatif d'éthique, le Conseil de l'Europe, l'Académie nationale de médecine, l'ordre des médecins ainsi que les sociétés savantes. L'Agence de Presse Médicale a été sollicitée, afin de nous fournir l'ensemble de ses dépêches sur le sujet.

La recherche documentaire des revues juridiques a été effectuée sur la base Doctrinal, laquelle dépouille 180 revues. Elle est mise à jour mensuellement ; l'interrogation a porté sur la mise à jour de juillet 1999. Les mots clés suivants ont été utilisés : (*Consentement* OU *Information*) ET (*Patient* OU *Malade*). Quarante-vingt-trois références ont ainsi pu être mises en évidence entre août 1993 et juin 1999. Mais étant donné le choix fait de ne retenir que les seules analyses postérieures à l'arrêt *Hédreul* rendu en février 1997, le nombre de références tombe à 53.

Deux catégories d'articles ont été publiées, soit des commentaires des arrêts ayant trait à l'obligation d'information du patient (20), soit des articles relatifs à cette même question (33) sous forme de réflexions générales ou consacrées aux arrêts rendus sous forme d'une analyse synthétique axée sur les évolutions actuelles de la responsabilité médicale.

Par ailleurs, deux ouvrages¹⁰ parus en 1999 rendant compte de colloques consacrés à l'information du patient et prenant en compte les analyses de médecins, de juristes, de sociologues, de représentants d'associations de patients ont été analysés.

¹⁰ I. Durand-Zaleski. L'information du patient : du consentement éclairé à la décision partagée. Paris : Flammarion Médecine-Sciences ;1999 ; E. Hirsch. La relation médecin-malade face aux exigences de l'information. Paris : Doin ;1999.

LA LITTÉRATURE JURIDIQUE : LE LIEN ENTRE L'OBLIGATION D'INFORMATION ET LES CONDITIONS DE LA RESPONSABILITE MEDICALE

Ainsi qu'il a déjà été précisé, c'est l'arrêt *Hédreul* qui a été l'occasion d'une intense discussion aussi bien dans les milieux médicaux que dans la communauté juridique¹¹. L'attention qui lui a été portée ne s'est pas relâchée puisque cinq autres arrêts¹² ont été rendus lesquels ont, compte tenu des questions qui étaient posées, apporté des précisions à la fois sur le contenu de l'information ainsi que sur les modalités de preuve.

En septembre 1999, date à laquelle la première version de ce travail a été remise au groupe de travail, aucun arrêt équivalent n'avait été rendu par le Conseil d'Etat, mais il était saisi d'un pourvoi notamment sur l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998¹³. Cet arrêt avait retenu un manquement des médecins à leur devoir d'information en constatant que le risque, quoiqu'exceptionnel, était bien connu, et qu'eu égard à sa gravité, il devait être porté à la connaissance du patient. La Cour avait également constaté que l'hôpital n'apportait pas « *la preuve qui lui incombe* » de l'information du patient. Elle avait alloué à celui-ci une indemnité réparant la perte de chance liée à l'absence d'information qui aurait éventuellement permis au patient de refuser l'opération. Elle avait donc retenu une solution identique à celles adoptées par la Cour de cassation.

Saisi d'un pourvoi dans cette affaire ainsi que dans une affaire similaire¹⁴, le Conseil d'Etat a rendu deux arrêts le 5 janvier 2000¹⁵. Il a admis que « 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 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 ».

Les solutions relatives à l'information du patient dans le cadre de l'exercice privé et public de la médecine sont désormais bien établies et, à peu de choses près, identiques. Précisons toutefois que, si la responsabilité est de nature personnelle, dans un cas l'inexécution de l'obligation précontractuelle de renseignement *pèse sur le médecin* tandis que dans l'autre l'irrespect du devoir d'information par le médecin est de nature à engager la *responsabilité de l'établissement hospitalier*. Cette

¹¹ Ainsi cet arrêt a-t-il fait l'objet de pas moins de douze commentaires ; la multiplication des analyses est toujours l'indicateur de l'enjeu représenté par la règle.

¹² Cass. 1^{re} civ., 14 oct. 1997, *Bull. civ. I*, n° 278 ; Cass. 1^{re} civ., 17 févr. 1998, *Bull. civ. I*, n° 67 ; Cass. 1^{re} civ., 27 mai 1998, *Bull. civ. I*, n° 287 ; Cass. 1^{re} civ., 7 oct. 1998, 2 arrêts, *Bull. civ. I*, n° 287 et 291.

¹³ CAA Paris 9 juin 1998, *Gaz. pal.* 23, 24 oct. 1998, 67, F.J. Pansier.

¹⁴ Dans les deux cas, il s'agissait d'une intervention endovasculaire destinée à traiter par embolisation une malformation artério-veineuse ; elle a provoqué un accident entraînant des séquelles paralytiques.

¹⁵ Cons. d'Et. 5 janv 2000, sieur Guilbot (arrêt n°198530) et consorts Telle (arrêt n° 181899).

différence de traitement est due à ce que, dans l'exercice privé de la médecine, la relation juridique s'instaure entre le médecin et le patient, tandis que dans l'exercice public de la médecine la relation juridique s'instaure entre l'hôpital et le patient.

Enfin, toutes les décisions rendues l'ont été dans le cadre de la responsabilité ; aussi avaient-elles à statuer sur le point de savoir si le fait de ne pas avoir donné l'information au patient constituait soit une inexécution de l'obligation contractuelle d'information, soit l'irrespect du devoir professionnel d'information et dans quelle mesure l'un comme l'autre ont pu causer un dommage au patient susceptible d'engager la responsabilité du médecin ou celle de l'établissement hospitalier. Il est d'autant plus important d'insister sur ce point que les demandes des patients ont porté sur la réparation du préjudice consistant en une perte de chance d'échapper au risque dont ils n'ont pas été informés et qui s'est réalisé, leur causant une atteinte physique.

I. L'OBLIGATION D'INFORMATION ET SON INEXECUTION PAR LE MEDECIN PRIVE

Les six arrêts précités rendus entre février 1997 et octobre 1998 font l'objet d'analyses attentives. Elles mettent l'accent sur le fait que l'obligation d'information pèse sur les *professionnels* vis-à-vis de leurs clients ; elles mettent en évidence le lien opéré entre cette obligation et la charge de sa preuve incombant aux professionnels. Ces deux constatations conduisent à deux interrogations qui seront levées au fur et à mesure que les solutions de l'arrêt *Hédreul* seront « complétées » par celles des arrêts postérieurs : d'une part quel doit être le contenu de l'information, d'autre part quelles modalités de preuve de l'information peuvent être envisagées.

I.1. L'obligation d'information pèse sur le professionnel

« *Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation* » : cet énoncé général est mis en évidence par la doctrine juridique qui relève « qu'actuellement tous les professionnels sont considérés comme tenus, vis-à-vis de leurs clients, de cette obligation qui revêt, selon les secteurs d'activité, des formes diverses, mais qui concerne aussi bien les prestataires de services matériels que les professionnels de la vente, les constructeurs, les assureurs, les agents immobiliers, agents d'affaires, agences de voyages, les notaires, les avocats, les banquiers, etc... »¹⁶ ; l'arrêt Cass. 1^{re} civ. , 29 avril 1997¹⁷, relatif à un avocat, est cité à l'appui de cette assertion : « l'avocat est tenu d'une obligation particulière d'information et de conseil vis-à-vis de son client et ... il lui importe de prouver qu'il a exécuté cette obligation ». Les médecins ne sont pas dans une situation singulière, puisque *la règle générale propre aux contractants professionnels* leur est appliquée. L'obligation d'information pèse sur *tout* médecin «... aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription »¹⁸.

¹⁶ En ce sens, p. ex. G. Viney, JCP 1997, éd. G., I 4025, n° 7 à 12.

¹⁷ Cass. 1^{re} civ., 29 avr. 1997, Les Petites Affiches, n° 98, 15 août 1997, 15, note M.H. Maleville, V. Maleville.

¹⁸ Cass. 1^{re} civ., 14 oct. 1997, JCP 1997, éd. G., II, rapport P. Sargos ; G. Viney, JCP 1997, éd. G., I, 4068, n° 6 à 10.

I.2. Le contenu de l'information à donner au patient

L'arrêt du 25 février 1997 ne s'était pas prononcé sur ce point, tout simplement parce qu'il ne pouvait pas le faire, car ces *questions n'étaient pas soulevées dans le pourvoi*. L'arrêt du 14 octobre 1997 statuera sur ce point en précisant à la fois les caractéristiques de l'information qui doit être « loyale, claire et appropriée » et en indiquant sur quoi elle doit porter, en l'occurrence « les risques des investigations ou soins » ; des précisions seront apportées par des arrêts ultérieurs, notamment sur les limites éventuelles de l'information.

I.2.1. Une information loyale, claire et appropriée

L'énoncé de cette règle s'appuie sur l'article 35 du Code de déontologie médicale¹⁹ aux termes duquel « 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 ».

Une information *loyale* est une information honnête, une information *claire* est une information intelligible, facile à comprendre et une information *appropriée* est une information adaptée à la situation du patient. Ces trois termes conjugués définissent les *qualités* requises de l'information donnée par le médecin. Ils impliquent que les renseignements fournis au patient soient appuyés sur des connaissances établies, que ceux-ci doivent lui être expliqués de telle façon qu'il les comprenne, enfin que le médecin ne saurait se borner à lui donner des informations générales, mais doit adapter l'information à la situation propre à la personne soignée.

I.2.2. Les types d'informations à fournir

Toutes les affaires qui ont été soumises à la Cour de cassation ont entraîné des conséquences graves – allant d'atteintes fortement invalidantes à la mort –, qui étaient les suites d'interventions ou d'investigations comportant des risques. Aussi une partie des commentaires est-elle consacrée à cet aspect. Ainsi la formule de l'arrêt précité du 14 octobre 1997²⁰ est-elle interprétée²¹ comme une formule générale visant tous les risques, et mettant fin à la distinction traditionnelle retenue jusqu'alors par la Cour de cassation entre risques prévisibles et risques exceptionnels. Confirmation en sera donnée par les deux arrêts de la Cour de cassation du 7 octobre 1998²², qui préciseront que l'information concerne « ... les risques graves afférents aux investigations ou soins proposés » et que le médecin « n'est pas dispensé de cette obligation par le *seul fait* que ces risques ne se réaliseraient que de manière exceptionnelle ». Cette obligation existe également lorsque c'est le patient qui demande les soins ou les investigations²³.

¹⁹ Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995.

²⁰ « ...attendu que s'il est exact que le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations ou soins qu'il lui propose de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé, et si ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription, la preuve de cette information peut être faite par tous moyens ;... ».

²¹ En ce sens, G. Viney, JCP 1997, préc., note 15.

²² Cass. 1^{re} civ., 7 oct. 1998, préc., note 11 ; la formule citée est celle du premier arrêt.

²³ En ce sens, Cass. 1^{re} civ., 27 mai 1998, D. 1998, 530, note F. Laroche-Gisserot.

L'abandon de la distinction entre risques graves à indiquer et risques exceptionnels susceptibles d'être passés sous silence a été suggéré par le conseiller Pierre Sargos²⁴, qui a fait observer que cette distinction était très contestable eu égard à la fiabilité souvent très relative des statistiques sur les risques de telle ou telle opération. De plus, un critère exclusivement quantitatif lui paraissait présenter un défaut rédhibitoire, celui de ne pas tenir compte de la situation du patient au regard de la nature et de la gravité de son affection, ainsi que de son âge, de sa situation familiale ou professionnelle. Il cite l'exemple d'un malade jeune dont l'affection ne met pas en jeu le pronostic vital : il hésitera à s'exposer à un risque mortel très faible et il doit en être informé.

Toutefois, il ne faudrait pas déduire du fait que ces arrêts ont eu à statuer sur l'information relative aux risques, que celle-ci devrait se limiter à ces derniers. L'information doit porter sur plusieurs éléments²⁵ :

- l'état du patient, son évolution prévisible et les investigations et soins nécessités par cet état ;
- la nature exacte et les conséquences de la thérapeutique proposée ;
- les alternatives thérapeutiques éventuelles.

I.2.3. Les limites éventuelles de l'information

Le premier arrêt du 7 octobre 1998 a précisé que le médecin est tenu de donner une information au patient « hormis le cas *d'urgence*, *d'impossibilité* ou de *refus* du patient *d'être informé* ». Dans tous ces cas, le médecin est amené à *apprécier seul l'intérêt du patient* et à prendre les décisions qui lui paraissent adéquates : soit la situation est telle – il faut agir immédiatement ou bien la personne ne peut pas être informée – qu'elle empêche que la personne soit en mesure de choisir, soit cette dernière souhaite ne pas savoir et s'en remet aux décisions du médecin.

Ces restrictions sont rapprochées de l'article 35 al. 2 du Code de déontologie médicale qui prévoit que « ... *dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience*, un malade *peut* être tenu dans l'ignorance d'un *diagnostic* ou d'un *pronostic graves*, sauf dans le cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination ». Cependant, cette disposition n'est pas équivalente à la solution retenue par la Cour de cassation, car elle concerne l'hypothèse où l'état de santé du patient étant particulièrement péjoratif, il peut sembler préférable au médecin de ne rien lui dire. C'est en termes de « vérité » à dire ou non au malade que s'explique l'article 35 al. 2 du Code de déontologie médicale, tandis que l'arrêt de la Cour de cassation fixe les cas où, le patient ne pouvant ou ne voulant pas choisir, le défaut d'information ne pourra pas être reproché au médecin.

²⁴ P. Sargos, rapport sous Cass. 1^{re} civ., 14 oct. 1997, JCP 1997, éd. G., II, 22942.

²⁵ Nous empruntons cette analyse à P. Sargos, rapport préc.

I.3. La charge pour le médecin de faire la preuve de l'information et les moyens de l'apporter

Puisque le médecin, à l'instar de tout professionnel, doit, pour mettre le patient en mesure d'effectuer un choix éclairé, lui donner l'information adéquate, il doit faire la preuve qu'il l'a bien donnée. Bien que l'arrêt *Hédreul* ne statue pas sur les moyens de la preuve, car la question n'était pas posée à la Cour de cassation, la doctrine²⁶ va mettre l'accent sur deux points : la quasi-certitude que les médecins recourront à un écrit qu'ils feront signer au patient alors pourtant qu'aucun texte ne l'exige et l'incidence d'une telle pratique sur la relation patient-médecin.

Si les auteurs expliquent la solution par le souci du juge de *protéger la partie la plus faible* et sur le fait qu'il est plus facile au médecin de prouver qu'il a informé le patient qu'à ce dernier de démontrer qu'il ne l'a pas fait²⁷, ils pensent que « l'obligation pour le médecin débouchera inéluctablement sur un écrit »²⁸, l'écrit étant considéré comme le seul moyen de se préconstituer une telle preuve. On relèvera que souvent la remise d'un document d'information écrit est confondue avec la constitution d'une preuve écrite, signée par le patient aux termes de laquelle il affirme avoir reçu l'information.

En outre, cette évolution est considérée comme une source possible d'effets pervers pour deux raisons essentielles : 1°- la dimension émotive de tout ce qui touche à son corps, à sa santé, à sa vie peut entraîner une mauvaise compréhension de ce qui aura été dit au patient, et 2°- la signature d'un écrit témoigne que la confiance ne règne pas entre le médecin et le malade. C'est une façon de dire que la solution adoptée par la Cour de cassation pourrait ne pas être aussi favorable au patient qu'elle le paraît. On remarquera toutefois que cette manière d'aborder la question en termes psychologiques occulte celle de savoir comment les intérêts du patient sont les mieux pris en considération : par lui-même ou par le médecin.

Et, bien que l'arrêt du 14 octobre 1997 ait retenu que « la preuve de cette information peut être faite par *tous moyens* », la doctrine commentant ce dernier présentera les types de preuve envisageables – témoignages, présomptions... – tout en insistant sur la « prééminence de l'écrit »²⁹ ; ce dernier lui apparaît comme le moyen le plus efficace pour le médecin de se constituer une preuve. Cette position s'explique par le fait que les solutions retenues sont analysées par rapport à un éventuel procès de responsabilité dans lequel le médecin se verrait reprocher de ne pas avoir donné d'information au patient. C'est donc bien la dimension contentieuse de l'absence d'information qui, prédominant, conduit à mettre l'accent sur les règles applicables dans un tel procès. Cette opinion, majoritaire chez les juristes, est confortée par les

²⁶ « On entend par doctrine des opinions émises par les auteurs dans leurs ouvrages... » ; « c'est la littérature du droit » : J. Carbonnier, *Droit civil, introduction*. Paris : PUF ; 1997, 265.

²⁷ En ce sens, C. Lapoyade-Deschamps, *Les médecins à l'épreuve* (à propos de l'arrêt de la 1^{re} chambre civile du 25 février 1997), *Resp. civ. et ass.*, avril 1997, 4.

²⁸ J. Penneau, *obsv. sous Cass. 1^{re} civ.*, 25 févr. 1997, *D. 1997*, somm. 319 ; en ce sens également C. Lapoyade – Deschamps, *préc.* ; L. Dubouis, *La preuve de l'information du patient incombe au médecin : progrès ou régression de la condition des patients ?*, note sous *Cass. 1^{re} civ.*, 25 févr. 1997, *Rev. dr. san. et soc.* 1997, 288.

²⁹ En ce sens, M. Harichaux, *La preuve de l'information médicale*, note sous *Cass. 1^{re} civ.*, 19 oct. 1997, *Rev. dr. san. et soc.* 1998, 68.

différents écrits du conseiller Pierre Sargos. Certes, ce dernier dans son rapport sur l'arrêt du 14 octobre 1997 a précisé que le principe était celui de la liberté de la preuve, rendant recevables aussi bien les témoignages que les présomptions (tirées notamment des mentions dans les dossiers médicaux, fiches, comptes rendus, lettre à des confrères...), mais il a, à plusieurs reprises, constaté une évolution en droit et en fait vers l'écrit³⁰.

II. LE DEVOIR D'INFORMATION ET SON IRRESPECT A L'HOPITAL PUBLIC

La relation du patient avec le médecin dans le secteur privé relevant du *contrat*, l'obligation d'information, au sens de la prestation due par le contractant, est régie par les règles générales qui y sont relatives. En revanche, dans le cadre de l'exercice de la médecine hospitalière publique, le patient est un *usager du service public* ; il est dans une *situation statutaire*. Cela signifie qu'il est soumis à un régime juridique préétabli, régi à la fois par les principes généraux applicables à tout usager du service public et par les textes applicables à l'établissement où il séjourne et qui fixent l'organisation et son fonctionnement³¹. Dans ce cadre, c'est *l'organisation qui prime* et non pas la relation individuelle médecin-patient, ce qui a pour conséquence que les règles relatives à l'information ne concernent pas les seuls médecins. Certes, les praticiens sont tenus d'informer les patients qui font l'objet d'une investigation ou d'une intervention, et l'absence d'information est susceptible d'engager la responsabilité de l'hôpital ; mais, à la différence de l'information dans une relation privée, régie par les règles du contrat, les règles qui concernent l'hôpital public sont des règles d'organisation. On rendra successivement compte des solutions actuelles en matière de responsabilité et des règles qui organisent l'information à l'hôpital public.

II.1. Le défaut d'information, source de responsabilité

L'information à donner à un patient usager du service public n'est pas, à l'instar du secteur privé, une question nouvelle. C'est sa preuve qui, dans l'un comme dans l'autre cas, a renouvelé l'attention qui lui était portée. On sait que la Cour de cassation a, à partir de 1997, modifié les solutions jusque là adoptées tant en ce qui concerne le contenu des informations à donner que la preuve à apporter de ladite information. En revanche, c'est plus tardivement que le Conseil d'Etat a été amenée à se prononcer sur ces questions. Il a été saisi d'un pourvoi en cassation notamment sur l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998³². Or, ce dernier se distingue des positions habituelles du Conseil d'Etat sur deux points :

1°- c'était *au patient à faire la preuve qu'il n'a pas reçu l'information médicale*, car le principe en la matière est qu'il appartient à chacune des parties d'apporter la preuve des faits qu'elle invoque³³. Par exemple, un arrêt du Conseil d'Etat du 30 septembre 1993³⁴ estimait que « les allégations (du requérant) suivant lesquelles cette intervention aurait été pratiquée sans

³⁰ P. Sargos. Les modes de preuve de l'information donnée au patient, *Jurisanté Actualités*, n° 26, juin 1999.

³¹ En ce sens, J. Moreau, D. Truchet, *Droit de la santé publique*, Dalloz, coll. mémentos, 4^e éd. 1997, 194 et s.

³² CAA Paris, 9 juin 1998, *Gaz. pal.* 23-24 oct. 1998, 67, note F.J. Pansier.

³³ Sur ce point cf. R. Chapus, *Droit du contentieux administratif*, Monchrestien, coll. Domat, 7^e éd. 1998, n° 987.

³⁴ CE, 30 sept. 1993.

le consentement du patient ne sont assorties d'aucun commencement de preuve ». Or, l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998 s'alignant sur l'arrêt *Hédreul* avait admis que « l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris n'apporte pas la preuve qui lui incombe que M.G. a été informé de ce risque de paraplégie ; qu'ainsi *en omettant cette information, les praticiens de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris ont méconnu leur obligation, et par suite, commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris* ». Cette solution rompait avec celle traditionnellement admise ;

2°- le Conseil d'Etat avait également la même position que celle qu'avait adoptée pendant très longtemps la Cour de cassation en matière de risques exceptionnels, puisqu'il estimait qu'il n'y avait pas de faute de service, à ne pas en informer le patient³⁵. Ce n'était donc que lorsque le patient *n'avait pas été averti des risques prévisibles* qu'une faute de service était reprochable ; ainsi « en s'abstenant d'informer avec une suffisante précision « le patient » des risques en partie prévisibles que comportait le traitement chirurgical entrepris, les praticiens... ont méconnu leurs obligations et commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'établissement »³⁶.

Or, l'arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998 estimait « qu'il résulte... de l'instruction, ... que *le risque de paraplégie que comportait l'intervention préconisée, quoiqu'exceptionnel, était bien connu* ; qu'eu égard à la gravité de ce risque, les praticiens de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris étaient tenus d'en informer l'intéressé ».

La position du Conseil d'Etat était donc très attendue puisque le maintien de ces solutions ou au contraire la rupture avec ces dernières contribuerait à assurer une convergence des solutions en matière de responsabilité liée à l'absence d'information ou au contraire à les faire diverger³⁷.

En ce qui concerne *l'obligation d'information*, le Conseil d'Etat a choisi d'aligner sa solution sur celle de la Cour de cassation, le commissaire du Gouvernement Didier Chauvaux ayant proposé « de procéder à la même évolution que la Cour de cassation », « l'inopportunité de laisser subsister une divergence entre les deux ordres » contribuant à le « déterminer en ce sens ». L'argument essentiel est qu'il paraît difficile de faire admettre que les obligations des médecins diffèrent selon qu'ils exercent dans le secteur privé libéral ou à l'hôpital public. Aussi le patient doit-il être informé des risques connus de décès ou d'invalidité et, « 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 ».

³⁵ En ce sens, CE, 19 mars 1989, *Gélineau*, Gaz. pal. 1989, 2, 442 ; *Rec.* 659.

³⁶ CE 17 févr. 1988, arrêt n° 71 974.

³⁷ Cf. p. ex. J. Guigue, C. Esper. Le juge judiciaire et le juge administratif se prononcent sur l'information médicale du malade, convergences ou divergences jurisprudentielles. *Gaz. pal.* 1997;2:1348-1352.

En ce qui concerne la question de *la charge de la preuve*, le Conseil d'Etat ne se prononce pas sur ce point. En effet, ainsi que le rappelle fort clairement le commissaire du Gouvernement dans ses conclusions la charge de la preuve ne se pose pas devant le juge administratif dans les mêmes termes que devant le juge civil : quand le requérant « affirme n'avoir pas été informé, le juge se retourne vers l'administration et examine les éléments qu'elle invoque en défense. Si ces éléments sont insuffisants, il pourra tenir pour établie l'absence d'information ». C'est donc le fait pour le patient de dire qu'il n'a pas été informé qui est examiné par le juge en tenant compte de tous les éléments invoqués par l'hôpital.

II.2. L'information, un devoir légal qui pèse sur l'hôpital et les professionnels de santé

Deux catégories d'informations doivent être distinguées, celles qui ont trait au séjour et celles qui concernent les soins. Cette distinction est opérée par le décret n° 74-27 du

14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux. Pris en application de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière, ce décret est toujours en vigueur malgré les substantielles modifications apportées par la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991. Ces deux importantes réformes ont été suivies de circulaires, la première, celle du 20 septembre 1974, prise en application du décret du 14 janvier 1974 est relative à la Charte du malade hospitalisé, la seconde du 6 mai 1995 est relative aux droits des patients hospitalisés et comporte une charte du patient hospitalisé.

La première circulaire met l'accent sur les modalités de séjour des malades à l'hôpital et les règles à respecter dans l'intérêt de tous. La charte de 1974 tente de concilier le maintien des prérogatives individuelles avec les contraintes d'une vie au sein d'une collectivité ; *mais les nécessités de la vie hospitalière restent prégnantes*. En revanche, la circulaire du 6 mai 1995 opère un changement de perspectives en mettant en avant les *droits des patients*. Bien entendu, elle ne les crée pas ; elle en reconnaît l'existence et invite les directeurs d'hôpitaux à faire en sorte que cette charte soit remise à chaque patient accueilli. Il s'agit donc *d'un processus de diffusion de l'information sur les droits* par mise à disposition des règles régissant ces derniers³⁸.

Les droits subjectifs sont autant de prérogatives reconnues à une personne par la loi ; cependant leur existence n'implique pas *de facto* pour son titulaire qu'ils soient spontanément respectés. Ils nécessitent, la plupart du temps, d'être revendiqués contre ceux à qui ils sont susceptibles d'être opposés. Mais, l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 a prévu que « les règles de fonctionnement des établissements de santé *propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitalisés* sont définies par voie réglementaire ». Ce texte fait donc peser une *obligation positive* sur les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, *de veiller à la mise en œuvre effective des droits du patient*, les modalités de ce respect

³⁸ Le grief a parfois été fait de la faible valeur juridique de la charte visant les droits du patient hospitalisé, puisque ce n'est qu'une circulaire. Mais c'est perdre de vue la fonction de cette dernière qui est une invitation adressée aux directeurs d'établissements hospitaliers de faire connaître les droits qui y sont visés. Elle ne les crée pas puisqu'ils lui préexistent et sont organisés soit par des textes législatifs, soit par des textes réglementaires.

devant être précisées par l'autorité administrative. Or, cette obligation fait partie intégrante des éléments pris en considération tant en ce qui concerne l'évaluation de l'activité des établissements que leur accréditation.

Les hôpitaux publics voient donc peser sur eux deux catégories d'obligations :

1°- *une obligation propre* de délivrer des informations sur les conditions d'admission, de séjour et de sortie. L'arrêté du 7 janvier 1997 relatif au contenu du livret d'accueil les formalise et rappelle qu'il s'inscrit dans le cadre du « renforcement des droits des patients ». Il observe que sa « remise est inséparable d'un dialogue entre le patient ou ses proches et le personnel hospitalier », celle-ci devant faire l'objet d'une « évaluation quantitative et qualitative » ;

2°- *une obligation qui pèse sur les médecins et les autres professionnels de santé* : « le médecin chef de service ou les médecins du service doivent donner aux malades, dans les conditions fixées par le Code de déontologie, les informations sur leur état qui leur sont accessibles ; dans toute la mesure du possible, les traitements et soins proposés aux malades doivent aussi faire l'objet d'une information de la part du médecin »³⁹.

L'article L 710-2 al. 2 du Code de la santé publique souvent cité comme organisant l'information des patients ne concerne pas celle préalable à donner au patient, mais celle qui a été colligée sur ce dernier. En effet, ce texte prévoit que « dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles ». Il est inséré dans une disposition qui concerne l'accès au dossier médical. L'alinéa 2 organise donc les modalités de transmission de l'information relative à une personne lorsque cette dernière veut connaître les renseignements la concernant portés sur son dossier médical⁴⁰.

La charte du 6 mai 1995 fait de l'information à donner au patient une obligation générale sans véritablement préciser les règles sur lesquelles elle s'appuie. Elle précise qu'elle doit être délivrée par les professionnels de santé en raison de leurs compétences. Cela n'implique pas pour autant qu'il s'agit d'une obligation qui ne serait propre qu'à ces derniers. C'est une obligation dont la mise en œuvre relève de l'organisation et, à ce titre, concerne l'établissement lui-même. Les règles relatives à l'information concernent donc également les établissements privés puisque les dispositions de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 et celles de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 régissent les *établissements de santé*. Ainsi, certains auteurs font-ils observer que les cliniques se voient investies

³⁹ Art. 41 décret n° 74-27 du 14 janv. 1974 relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux.

⁴⁰ Le décret n° 92-329 du 30 mars 1992 pris en application de l'article L 710-2 concerne l'accès au dossier médical et l'information que les établissements publics et privés doivent donner a posteriori au patient (art R 710-2-1 à R 710-2-10 Code sant. pub.).

notamment par le biais du livret d'accueil « d'une mission qui normalement repose sur le seul praticien, à savoir l'information médicale du patient » et remarquent qu'elles ne disposent pas des moyens nécessaires « pour faire respecter l'obligation d'information qui relève exclusivement du colloque singulier entre le praticien et le patient »⁴¹.

Si les analyses actuelles de la doctrine juridique sont massivement consacrées à l'information du patient en tant que son irrespect est susceptible d'engendrer la responsabilité du médecin ou de l'établissement, les textes qui font de l'information une obligation à mettre en œuvre dans les établissements de santé conduisent cette même doctrine à poser la question de l'information en termes d'organisation positive.

⁴¹ Y. Lachaud. L'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 et l'évolution de la responsabilité des cliniques du fait de l'activité des praticiens libéraux. *Gaz. pal.* 1997;2:1375-1377.

LA LITTÉRATURE MÉDICALE : DES CRAINTES D'UNE NOUVELLE RESPONSABILITÉ AU SOUCI DE LA QUALITÉ DE LA RELATION

Les revues juridiques sont des publications techniques publiant des informations sur des sujets juridiques, d'origine jurisprudentielle et législative. Ce sont soit des périodiques de jurisprudence générale (Dalloz, Jurisclasseur périodique, Gazette du Palais), soit des périodiques spécialisés dans un champ donné (p. ex. pour le domaine qui nous intéresse, la Revue de droit sanitaire et social, la revue Médecine et Droit). Elles publient à la fois des décisions émanant des cours et tribunaux français et européens, des textes et des commentaires, ceux-ci ayant généralement trait à des questions juridiques en débat.

Les revues qui, dans le champ médical, ont fait l'objet des investigations sont beaucoup plus diversifiées. Il y a tout d'abord des revues qui couvrent un champ de spécialité (p. ex. Annales d'endocrinologie, Journal de gynécologie-obstétrique et de biologie de la reproduction, Revue française de gastro-entérologie, Revue de pneumologie clinique...), des revues qui diffusent des informations de nature professionnelle (Bulletin du Conseil de l'ordre des médecins) ou qui assurent des chroniques de nature professionnelle (p. ex. le Concours Médical, la Revue du Praticien), des revues propres à certains professionnels de santé (p. ex. la revue Soins pour les infirmières), des revues ayant trait aux activités des établissements de santé (p. ex. Technologie santé, Gestions hospitalières). La publication d'articles dans des revues aussi diversifiées s'explique par la *nature même* de l'information du patient, qui est une *question de nature sociale* et non pas de technique médicale ; à ce titre, elle concerne l'ensemble des professionnels de santé, sachant que les manières de l'aborder ne sont pas univoques, ne serait-ce que parce que les fonctions des uns et des autres ne sont pas les mêmes.

Plusieurs articles sélectionnés ont été écartés comme n'entrant pas dans le champ du présent rapport : tous ceux, et ils sont nombreux, qui ont trait à des hypothèses où l'information joue un rôle central, mais est gouvernée par des règles spécifiques, ce qui s'explique par le fait que les activités médicales en question ne sont pas conduites dans l'intérêt strictement thérapeutique du patient, mais dans celui d'autrui (prélèvements d'organes) ou dans l'intérêt général (recherche biomédicale). Ont également été écartés les articles relatifs à l'accès du patient à l'information médicale le concernant, une fois cette dernière transcrite sur des types divers de supports, et plus particulièrement son dossier médical, voire son carnet de santé. Enfin, ont été exclus les articles relatifs à l'éducation du patient laquelle cherche à transmettre à ce dernier un certain nombre de connaissances et de méthodes pour lui permettre d'adapter sa vie à sa maladie.

En définitive, 73 articles ont été retenus comme rentrant dans l'objet du présent rapport. Trois grands types de questions sont abordés dans ces derniers : 1°- l'information médicale dont la preuve incombe au médecin comme source de

responsabilité du médecin, c'est-à-dire la manière dont l'arrêt *Hédreul* et les arrêts postérieurs sont reçus dans les milieux médicaux ; 2°- l'annonce du diagnostic et l'accompagnement du patient ; 3°- l'évaluation de la compréhension de l'information.

I. LES REACTIONS PROFESSIONNELLES A L'ARRET HEDREUL DU 25 FEVRIER 1997 ET AUX ARRETS POSTERIEURS

Elles émanent de plusieurs sources : d'instances professionnelles officielles telles que le Conseil national de l'ordre, de médecins appartenant à différentes spécialités concernées, d'assureurs. Il ne sera pas rendu compte à nouveau des solutions qu'adoptent les arrêts analysés, mais de la manière dont ils sont présentés et les commentaires qu'ils suscitent. A part quelques réactions épidermiques⁴², les différents auteurs veillent à exposer le contenu des arrêts, les conséquences et les adaptations nécessaires qu'ils ne peuvent manquer d'entraîner.

I.1. Le souci de rendre compte des solutions adoptées par les arrêts

Le Conseil de l'ordre des médecins, par l'intermédiaire de son Bulletin⁴³, le Concours Médical⁴⁴ et les revues spécialisées⁴⁵ mettent l'accent sur le renversement de position qu'implique l'arrêt *Hédreul* pour les médecins. C'est ainsi par exemple que, très rapidement, dès mai 1997, le Bulletin de l'ordre des médecins consacre à la question un éditorial intitulé « L'information du malade : la preuve est désormais à la charge du médecin ». Le fait que la relation médecin-patient *demeure régie par le contrat*, le médecin étant tenu d'une obligation de moyens, est rappelé en tout premier lieu ; puis, la *portée générale de la solution* est mise en exergue, aussi bien quant aux professions concernées que quant au domaine de l'information médicale (à la fois les traitements, les investigations et les interventions chirurgicales). Enfin, l'accent est mis sur la *nécessité* pour le médecin *de se constituer les preuves* pour démontrer qu'il a satisfait à cette obligation d'information.

Comme il s'agit d'une solution juridique adoptée dans le cadre d'une procédure qui a abouti à un arrêt de cassation, on relève que plusieurs revues font appel soit à des médecins légistes, qui assurent auprès des médecins une fonction traditionnelle d'interprète des règles juridiques en rapport avec l'exercice de la profession, soit à des experts pour leur connaissance des affaires de responsabilité médicale, soit même des juristes pour leur connaissance du droit. Il s'agit ainsi de fournir aux médecins

⁴² P. ex. « nos contemporains estiment ne plus devoir supporter le risque thérapeutique » : B. Denis. Les problèmes juridiques en urologie quotidienne. Prog. Urol. 1997;7:297-300, et la dérive à l'américaine « où l'absurdité a pris le pas sur le bon sens de la justice » : R. Systchenko. L'information médicale et le consentement éclairé en endoscopie digestive. Rev. Fr. Gastro-entérol. 1999;35:18-22.

⁴³ O. Dubois. La preuve est désormais à la charge du médecin. Bull. ordre méd. 1997;5:4.; P. Sargos. Information et consentement du patient. Bull. ordre méd. 1999;1:10-12. B. Hœrni. L'art d'informer les patients. Bull. ordre méd. 1999;2:10-13.

⁴⁴ Cette revue a diffusé l'opinion de juristes notamment ceux du Sou Médical, compagnie d'assurances spécialisée dans le risque médical avec laquelle le Concours Médical a des liens.

⁴⁵ Les différentes spécialités suivantes sont concernées : anesthésiologie, chirurgie (générale, orthopédique, de la main, laparoscopique), cancérologie, radiothérapie, gastro-entérologie, ophtalmologie, obstétrique, psychiatrie, néphrologie, urologie, stomatologie.

lecteurs de ces revues des *informations fiables sur l'interprétation à donner des arrêts rendus* de telle manière qu'ils adaptent leur pratique *afin qu'elle ne leur soit pas reprochable*. Un signe, relevé dès l'introduction, du souci de diffuser une information pertinente est le recours au conseiller Pierre Sargos ; rapporteur des arrêts rendus, il est investi par les milieux médicaux d'une fonction d'interprète légitime du sens et de la portée à leur donner. Ses analyses sont diffusées par le Bulletin de l'ordre des médecins⁴⁶, permettant ainsi de disposer d'une interprétation autorisée, notamment en ce qui concerne les modes de preuve et le contenu de l'information.

Ce sont ces deux points qui, en effet, préoccupent particulièrement les médecins ; ils s'interrogent d'une part sur le contenu objectif des informations à donner à leur patient, et se demandent si elle peut ou non légitimement être limitée, d'autre part sur la nécessité ou non de formaliser le consentement. Ils considèrent souvent que l'un comme l'autre risquent d'engendrer une altération de la relation de confiance entre le patient et le médecin.

I.2. Quel doit être le contenu de l'information à donner ?

Deux préoccupations sont exprimées : d'une part les types d'information à transmettre au patient, d'autre part la nécessité de lui donner des informations qui auront été validées.

I.2.1. Les types d'information à donner

Là encore, on constate *l'influence du contexte judiciaire de la discussion* sur la détermination du contenu de l'information. Cette information est, en effet, la plupart du temps référée aux conséquences contentieuses de son éventuel défaut. Autrement dit, les préoccupations exprimées sont beaucoup plus souvent défensives – quelles informations donner de façon que le médecin ne soit pas déclaré responsable – que positives – quelles informations donner de façon qu'elles permettent au patient de faire des choix pertinents.

Deux positions peuvent être relevées :

1° – soit l'analyse est focalisée *sur les risques* et la discussion s'instaure sur le point de savoir si l'information doit tous les englober y compris ceux qui sont exceptionnels, la question des seuils ne semblant pas simple à résoudre⁴⁷. Toutefois, cette discussion sera close une fois rendus les deux arrêts du 7 octobre 1998 et c'est au conseiller Pierre Sargos⁴⁸ qu'il sera demandé de faire le point : « il est donc clairement mis fin à une jurisprudence qui autorisait le médecin à ne pas révéler à son patient des risques dont la réalisation est exceptionnelle. Mais si l'information doit

⁴⁶ P. Sargos. Information et consentement du patient. Bull. ordre méd. 1999;1:10-12.

⁴⁷ P. ex. en ce sens JP. Allery, N. Telmon, A. Blanc, D. Rouge. La responsabilité du pneumologue. La jurisprudence civile médicale récente. Rev Pneumol Clin 1998;54:73-78. Ils font remarquer que « devant les nombreux contentieux qu'a suscités cette appréciation du « risque exceptionnel », les tribunaux ont été obligés de préciser un seuil en pourcentage (1,6 à 2 %) à partir duquel l'information s'impose ».

⁴⁸ P. Sargos. Le devoir d'information des médecins dans la jurisprudence de la Cour de cassation. Ann Chir Plast Esthet 1999;43:668-673.

porter sur les risques graves – fussent-ils quantitativement rares – il est bien évident qu'il ne s'agit pas de noyer le patient sous une multitude d'informations... » ;

2°– soit l'analyse rend compte du *devoir général d'information du médecin* en se fondant sur ses obligations déontologiques. Il est précisé qu'elle doit porter sur trois points : l'état de santé du patient et l'évolution prévisible de sa maladie, la nature de la thérapeutique proposée, ses bénéfices escomptés et ses éventuelles répercussions sur la qualité de la vie du patient, les investigations envisagées avec leurs risques propres et les conséquences éventuelles en cas d'absence ou de refus de soins ou d'investigations⁴⁹. La position officielle du Conseil de l'ordre des médecins sera rappelée grâce à un article rédigé par le P^r Bernard Hœrni⁵⁰ ; publié en février 1999, il apparaît comme le pendant déontologique de l'analyse générale présentée un mois plus tôt par le conseiller Pierre Sargos. Il est axé sur l'article 35 du Code de déontologie.

I.2.2. Des informations au contenu objectif validé

La pertinence de l'information s'apprécie de deux points de vue, subjectif et objectif : en tant qu'elle s'adresse à un *sujet particulier*, elle doit être adaptée à sa situation personnelle – elle doit concerner spécifiquement son état de santé et/ou sa maladie – mais l'information délivrée doit s'appuyer sur des informations fondées, dont le *contenu objectif a été validé*. Aussi est-il fait référence, dans bon nombre d'articles, aux sociétés savantes auxquelles il est demandé de proposer des modèles d'information. Telle est la position officielle de l'ordre national des médecins, de même que celle de l'Académie de chirurgie qui proposera que « les modalités de cette information soient élaborées par les sociétés savantes, le Conseil national de l'ordre des médecins »⁵¹. L'ordre limitera toutefois sa suggestion aux « risques graves connus inhérents à telles investigations ou à tel traitement », tandis que la démarche de l'Académie sera clairement axée sur la dimension judiciaire ; elle invite en effet à une collaboration avec « éventuellement les instances d'éthique concernées et les professionnels du droit appliqué à la médecine, *en vue d'une utilisation commune dans toutes les juridictions françaises* ».

Cette idée est reprise dans cette finalité par le secrétaire général du Sou Médical, le D^r C. Sicot⁵², lequel suggère qu'il « est urgent que les autorités scientifiques reconnues : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ex-ANDEM), sociétés savantes – comme le Conseil national de l'ordre des médecins le leur a demandé – *établissent des documents officiels qui devraient servir de base aux magistrats pour apprécier l'information donnée au malade par le praticien* ».

⁴⁹ En ce sens R. Systchenko préc. note 37. L'information médicale et le consentement éclairé en endoscopie digestive. Rev Fr Gastro-entérol 1999;35:18-22 ; JF. Schuhl. La responsabilité médicale : mode d'emploi. Enseignement Chir Main 1998;10:125-133.

⁵⁰ B. Hœrni. L'art d'informer les patients. Bull. ordre méd. 1999;2:10-13.

⁵¹ Conclusions de l'Académie de chirurgie proposées à la suite des communications présentées devant elle au cours de la séance du 11 juin 1997, P. Sargos, D. Pellerin, B. Glorion. Information du malade par le chirurgien. Aspects judiciaires, aspects éthiques, aspects déontologiques. Chirurgie 1998;123:85-96.

⁵² C. Sicot. A propos de la nouvelle jurisprudence de la Cour de cassation - II. Concours Méd 1997;119:2827-2829.

En revanche, d'autres articles mettent l'accent sur le rôle des sociétés savantes dans la définition de l'information, mais celle-ci étant *axée sur les risques* dans le but de permettre aux praticiens d'utiliser des fiches mises au point collectivement et d'en adapter le contenu à leur pratique auprès des patients. Tel est le cas de Bernard Malavaud⁵³ qui estime « souhaitable qu'à l'intérieur d'une discipline, les sociétés savantes, sur la base d'une méthodologie précise (limite choisie, données de la littérature, enquêtes nationales, séries personnelles), définissent de manière consensuelle les « risques prévisibles » et les reprennent dans une fiche d'information avant de les soumettre à l'ensemble de la discipline ».

I.3. Le contenu de l'information peut-il être limité dans certains cas ?

La *logique contractuelle* est fondée sur l'idée que le professionnel médecin doit donner au patient l'information pour que celui-ci puisse contracter en connaissance de cause ; elle implique que *tous* les éléments nécessaires lui soient communiqués, car comment prendre parti réellement si certains manquent. Une logique équivalente s'applique aux soins délivrés à l'hôpital public : c'est celle de la décision à prendre par le patient ; pour être pertinente, il faut que ce dernier ait été informé.

Encore faut-il que le patient soit dans une situation où il est à même de recevoir cette information. Aussi est-ce pour cette raison que le premier arrêt rendu le 7 octobre 1997 par la première chambre civile de la Cour de cassation a précisé que le médecin était tenu d'une obligation d'information « hormis le cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, lorsque ce dernier ne peut ou ne veut pas recevoir d'informations ». De même, les deux arrêts du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000 affirment que « cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité, de refus du patient d'être informé ».

Cette solution fait dépendre la non-information du patient soit de circonstances objectives qui empêchent de la donner, soit du choix de l'intéressé de ne pas la recevoir. En tous les cas, ce n'est pas le médecin qui décide de ne pas donner l'information ou d'en fournir une parcellaire en fonction de ce qu'il estime souhaitable. Cependant, l'article 35 du Code de déontologie médicale demeure applicable, sous-tendu par l'idée que, dans l'intérêt du malade, le médecin peut légitimement taire un *diagnostic ou un pronostic graves*. Mais, à la différence du Code de déontologie de 1979⁵⁴, ce n'est qu'à titre exceptionnel que le médecin peut ne pas délivrer l'information. Ce que vise cette exception, c'est une certaine manière de ménager le malade lorsque l'appréciation de sa situation par le médecin le lui

⁵³ B. Malavaud. L'information du malade : évolution de la jurisprudence. L'exemple du silicone. Progr. Urol. 1998;8:188-192. Dans le même sens JL. Cardin. L'information au patient, menace pour le chirurgien ou opportunité de rebond ? J Chir 1998;135:146-147. « Il appartient aux sociétés savantes d'élaborer nos P.P.C.E. (plus petites communes explications) en matière d'information. De tels contenus estampillés (S.F.C.D. par exemple) doivent accéder au statut de R.J.O. (références juridiques opposables) ».

⁵⁴ D. n° 79-506 du 28 juin 1979 portant Code de déontologie médicale : art. 42. « 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. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que le malade n'ait préalablement interdit cette révélation, ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite ».

recommande. On revient donc, à titre exceptionnel, à la modalité antérieure qui faisait du médecin l'interprète des intérêts du patient.

Dans de tels cas, le fait de taire un diagnostic et/ou le pronostic de la maladie a pour conséquence que le patient est tenu dans l'ignorance de sa situation réelle et donc qu'il ne reçoit pas d'informations adéquates. Toutefois, ces *exceptions sont limitées* par l'article 35 du Code de déontologie aux *cas graves*. Mais le conseiller Sargos, dans un commentaire de l'arrêt *Hédreul* au Bulletin de l'ordre des médecins de janvier 1997, précise que cet arrêt « s'il vise la justification de l'absence d'information par l'urgence, l'impossibilité ou le refus du patient, n'exclut pas, bien au contraire, ce que l'on pourrait appeler « *une limitation thérapeutique de l'information* », lorsqu'il apparaît au médecin que l'information est de nature à avoir une influence négative sur la réussite des investigations ou des soins. Il garde la faculté – même si elle doit rester exceptionnelle – de « la limiter pour des raisons légitimes et dans l'intérêt du patient »⁵⁵.

Formulée ainsi l'exception retenue est beaucoup plus large que celles prévues à l'article 35 du Code de déontologie, puisqu'elle n'est pas limitée aux cas graves, mais donne au médecin le pouvoir de déterminer le contenu de l'information en fonction de l'appréciation qu'il fera de la situation du patient. Certes « cette limitation thérapeutique de l'information »⁵⁶ est *cantonnée à l'information sur les risques*, mais elle a pour effet de laisser déterminer les intérêts du patient par le médecin. Une opinion en ce sens est également formulée par J-P. Alméras⁵⁷ qui affirme quant à lui que cette limitation « correspond à la situation prévue par l'article 35 du Code de déontologie ».

I.4. Les modalités de la preuve de l'information et ses conséquences éventuelles sur la relation médecin-malade

Une préoccupation, voire même une inquiétude, est exprimée dans la plupart des articles médicaux : une fois exposée la nouvelle règle imposant au médecin de faire la preuve de l'information du patient, ils s'interrogent sur les modalités les plus appropriées pour y parvenir⁵⁸. S'il est clair que la règle est celle de la *liberté de la preuve*, la majorité des opinions penche pour une solution d'extrême prudence, recommandant le recours à un écrit. Ce dernier leur semble susceptible d'entraîner une altération de la relation de confiance entre patient et médecin du fait même de sa formalisation. Encore faut-il préciser que ce vocable désigne en réalité non pas l'écrit, mais la signature demandée au patient pour attester qu'il a bien reçu une information.

⁵⁵ P. Sargos. Information et consentement du patient. Bull. ordre méd. 1999;1:10-12.

⁵⁶ Selon la formule même de P. Sargos, *ibid.*

⁵⁷ JP. Alméras. L'information du patient avant une intervention. Concours Méd. 1999;121:276-278.

⁵⁸ P. ex. pour une opinion particulièrement caractéristique J.F. Schuhl. La responsabilité médicale, mode d'emploi, préc. note 43. Enseignement chir. Main 1998;10:125-33. « Il faut ... insister sur la nécessité non de l'information des patients, ... mais sur l'exigence de pouvoir apporter la preuve que cette obligation a bien été remplie ».

I.4.1. La preuve est libre, mais un écrit paraît plus sûr

Ce point est particulièrement sensible et entraîne trois types de positions par des glissements successifs que l'on peut résumer ainsi :

1°- la première est *conforme à la solution de l'arrêt du 14 octobre 1997* qui a statué en ce sens que « la preuve de cette information peut être faite par tous moyens » ; aussi sont égrenés les types de preuve existant : aveu, présomptions, témoignages, écrit⁵⁹ ;

2°- la deuxième qui peut être qualifiée de *prudente* conseille aux médecins de se ménager un écrit ; ce conseil émane de juristes à l'avis autorisé. Ainsi, le conseiller Pierre Sargos⁶⁰ affirme-t-il en 1999 que « l'écrit est cependant la forme la plus sûre de la preuve de l'information... Cet écrit pourrait d'ailleurs prendre la forme de fiches d'informations réalisées par les sociétés savantes dans leurs spécialités respectives, fiches que le praticien remettrait à son patient en les assortissant de toutes explications ou compléments qu'il estime utiles » et en 1999⁶¹ « on doit cependant convenir que l'écrit (même s'il ne règle pas tout, car il peut y avoir des contestations sur son contenu) permet de conserver une trace de l'information ». Jean Penneau⁶² considère également que « le seul moyen de preuve indiscutable... reste l'écrit » et estime que « la nouvelle jurisprudence conduit inéluctablement à cette solution », bien que la pratique de l'écrit soit étrangère à la tradition médicale. C'est donc la *sûreté juridique* du procédé qui incline à cette solution reprise à l'unanimité par tous les articles ayant trait à cette question ;

3°- la troisième, *maximaliste*, considère que l'écrit n'est susceptible d'assurer sa fonction que s'il est *signé* par le patient. Par exemple, Yves Chartier⁶³, conseiller à la Cour de cassation, estime que « la prudence voudrait que le praticien fasse signer par son patient un document établissant qu'il était pleinement informé... Certes, la relation médecin-client y perd-elle une partie du climat de confiance... La tranquillité des médecins me semble cependant être à ce prix ». Cette opinion est là aussi massivement approuvée par les médecins qui s'expriment dans les revues analysées car la signature du document d'information par le patient leur paraît être non seulement le moyen le plus efficace pour le médecin de se constituer une preuve, mais aussi de prouver que le patient a bien été informé de l'existence des risques, voire même qu'il les a acceptés⁶⁴. Elle

⁵⁹ En ce sens, N. Gombault. Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information. *Concours Méd.* 1997;119:3001-3004 : « la Cour de cassation s'est refusée à exiger de la part du médecin la production d'un écrit, et cette affaire en est l'illustration ».

⁶⁰ P. Sargos. Le devoir d'information des médecins dans la jurisprudence de la Cour de cassation. *Ann. Chir. Plast. Esthét.* 1999;43:668-673. préc. note 46.

⁶¹ P. Sargos. Information et consentement du patient. *Bull. ordre méd.* 1999;1:10-12. préc. n° 40.

⁶² J. Penneau. L'obligation d'information du patient. *Hospitalisation Privée* 1998:17-20.

⁶³ Y. Chartier. Information du patient et responsabilité médicale. *Progr. Urol.* 1998;8:487-490.

⁶⁴ En ce sens, R. Systchenko . L'information médicale et le consentement éclairé en endoscopie digestive. *Rev. Fr. Gastro-entérol.* 1999;35:18-26. préc. n° 36 ; P. Vayre. Le défi : consentement éclairé du malade et obligation d'information préalable par le médecin. *J Chir.* 1997;134:1:39-40.

est entérinée par certains assureurs de la responsabilité médicale⁶⁵ qui « sont dans leur rôle lorsqu'il déclarent que la meilleure solution pour le médecin désirent se réserver la preuve de la délivrance au patient d'une information adéquate est de faire signer à ce dernier un écrit »⁶⁶.

I.4.2. La formalisation de l'information risque d'altérer la confiance du patient dans son médecin

C'est une remarque fréquente qui s'exprime sous la forme d'un regret. La confiance, à l'instar de l'indépendance, est présentée comme une caractéristique essentielle de l'exercice professionnel médical. Sans que cette idée soit exprimée aussi clairement, *c'est le passage du dit à l'écrit* qui est considéré comme susceptible d'engendrer la défiance du patient. Celle-ci pourrait être due à deux facteurs :

- 1°- l'information étant, en principe, exhaustive risque d'affoler inutilement le malade, ce qui pourrait conduire ce dernier à le faire renoncer à un acte pourtant nécessaire et utile à sa santé⁶⁷ ;
- 2°- la remise par le médecin d'un document écrit dans le but de se ménager une preuve en cas d'éventuel contentieux contribue à cette perte de confiance.

Ce regret est très clairement exprimé par Bernard Glorion, président du Conseil de l'ordre des médecins : « D'une relation basée sur la confiance établie à travers un contrat moral constitué de la rencontre entre le patient et le chirurgien, nous passons à une relation de défiance qui impose une réflexion nouvelle de la part du médecin. Constituer les éléments de la preuve de l'information ne pourra plus être un simple échange de paroles ; qu'il s'agisse d'une information écrite, de la présence d'une tierce personne, la relation s'en trouvera modifiée et il est difficile d'en mesurer les conséquences »⁶⁸.

L'écrit est présenté comme le signe d'un excès de formalisme, source par ailleurs de rigidité⁶⁹. Il semble bien qu'à ce sujet une *confusion* se soit instaurée entre la portée de *la remise de documents écrits* résumant à l'intention du patient les informations indispensables et *celle de la signature* éventuelle par le patient dans le but de confirmer qu'il a bien reçu lesdites informations. D'une manière générale, les documents d'information sont conçus par la partie au contrat qui propose soit des biens, soit des services de façon à permettre au client de s'engager en ayant pris

⁶⁵ C. Sicot rend compte d'un projet de courrier que le groupe des assurances mutuelles médicales (GAMM) se proposait d'adresser à ses assurés : « la remise d'un document d'information *signé* par le patient semble susceptible d'apporter une sécurité supplémentaire » : C. Sicot. A propos de la nouvelle jurisprudence de la Cour de cassation-II. Concours Méd. 1997;119:2827-2829.

⁶⁶ JP. Alméras. Un dialogue confiant. Concours Méd. 1999;121:227.

⁶⁷ En ce sens, N. Gombault. Une nouvelle décision de principe de la Cour de cassation en matière de devoir d'information. Concours Méd. 1997;119:3001-3004. B. Malavaux. L'information du malade : évolution de la jurisprudence, l'exemple du silicone. Progr. Urol. 1998;8:188-192. préc. note n° 47 : « l'énumération de risques exceptionnels » pourrait être « le sujet d'inquiétudes regrettables ».

⁶⁸ P. Sargos, D. Pellerin, B. Glorion. Information du malade par le chirurgien. Aspects judiciaires, aspects éthiques, aspects déontologiques (Communication présentée à l'Académie nationale de chirurgie au cours de la séance du 11 juin 1997). Chirurgie 1998;123:85-96.

⁶⁹ P. ex. F. Jégu. Information et consentement, les différents modes de preuve. Vie Hospitalière 1999;14 :21-23. également B. Glorion, préc.

connaissance des caractéristiques du bien ou du service. Cette information ainsi que les conseils du vendeur ou du prestataire de service contribuent donc à construire la confiance entre les deux contractants.

On émettra l'hypothèse que si des médecins expriment leurs craintes d'un formalisme excessif, c'est parce qu'ils redoutent de perdre la maîtrise de l'information donnée puisqu'elle est diffusée sous forme de fiches au contenu préalablement validé. Leur marge de manœuvre leur paraît amoindrie d'autant qu'une telle pratique s'apparente aux démarches dites de qualité ; elles s'appuient sur la constitution d'écrits dans l'objectif que les professionnels s'engagent à ce que leur pratique soit en conformité avec ce qu'ils disent qu'ils feront. Ces médecins craignent probablement aussi que la remise de documents écrits au patient, parce qu'ils lui donnent des informations qui n'émanent pas seulement d'eux, puisse le conduire à des refus.

En tous les cas, ce n'est certainement pas la fourniture d'un écrit qui risque de créer la défiance, *mais bien le fait que le médecin exige que ce document soit signé par le patient*. Le présupposé d'une telle demande, c'est la crainte du médecin que le patient conteste par la suite ce qui lui a été proposé. Il s'agit alors bien d'un signe de défiance du médecin vis-à-vis du patient qui est systématiquement envisagé comme un plaideur potentiel contre lequel il est nécessaire de préconstituer une preuve.

Lier une pratique professionnelle quotidienne à la mise en place de modalités dont le but véritable est moins de fournir au patient des informations indispensables que de disposer de preuves adéquates à fournir dans un éventuel procès de responsabilité paraît hautement problématique. Il semble donc impératif de suggérer que l'information du patient soit envisagée de *manière positive* comme un élément essentiel à une prise de décision partagée par le médecin et le malade et ne soit pas réduite à un *rôle défensif* de preuve que le médecin se ménagerait dans le but de faire face à un hypothétique procès de responsabilité.

II. L'ANNONCE DU DIAGNOSTIC ET L'ACCOMPAGNEMENT DU MALADE

Nous l'avons déjà précisé, toutes les affaires qui ont donné lieu aux arrêts relatifs à l'information du patient concernaient des investigations invasives ou des interventions chirurgicales ; ce sont des situations qui nécessitent des atteintes à l'intégrité physique et qui, à ce titre, ne sont jamais sans danger. Ceci explique que la prise en considération des risques courus par le patient constitue un des éléments centraux de son information.

En revanche, cette dernière ne se pose pas nécessairement dans ces termes pour certaines pathologies, en particulier pour les maladies chroniques qui nécessitent un suivi à long terme. Dans ce cas, l'information est abordée en termes de partenariat avec le patient dans le but de l'aider à vivre avec sa maladie. Son caractère incurable mais surmontable invite les professionnels qui interviennent dans ces champs à ne pas taire la maladie puisque précisément elle fait partie intégrante des conditions de vie de celui qui en est atteint. Aussi la question abordée dans quelques articles est-elle celle de l'annonce du diagnostic, dans la mesure où *la manière de dire* peut

exercer une influence durable sur les conditions de l'accompagnement futur du patient. En revanche, lorsqu'on a affaire à une maladie grave, voire létale, son annonce est envisagée en tant qu'elle pose le problème crucial de *la nécessité de taire ou non la réalité ou de l'édulcorer*. Un certain nombre d'études mettent en évidence l'écart existant entre les attentes des patients interrogés et les idées que s'en font les médecins.

II.1. L'information du patient atteint d'une maladie grave

C'est une question qui a longtemps été abordée sous l'angle de la *vérité au patient* et référée par les médecins au Code de déontologie qui, jusqu'à sa modification en 1995, prévoyait comme un principe que le médecin pouvait légitimement ne rien révéler au malade en cas de maladie grave ou fatale. Cette règle était fondée sur l'idée que *le médecin était le juge légitime de l'intérêt physique et moral du patient* dans un souci d'humanité. On sait que ce qui était la règle est devenu l'exception sous l'empire du Code de déontologie médicale de 1995. Le fait de tenir un patient dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves constitue dorénavant une exception à l'exigence de loyauté de l'information. Aussi cette exception est-elle présentée non pas comme un moyen de sceller la situation réelle, mais *comme un moyen permettant au médecin d'adapter l'information à cette réalité fâcheuse* et de la délivrer progressivement.

Les questions soulevées à ce sujet n'ont pas trait au contenu de l'information à donner au patient parce qu'elles ne sont pas abordées du point de vue des éléments à lui procurer pour qu'il puisse prendre une décision pertinente ; l'accent est mis sur *la manière d'annoncer* soit un diagnostic lourd de conséquences pour l'intéressé – il devra dorénavant vivre avec sa maladie et les handicaps divers qu'elle peut entraîner –, soit un diagnostic dont le pronostic est fâcheux. Deux catégories d'analyses sont repérables :

- 1°- celles qui manifestent le souci d'annoncer le diagnostic de manière à assurer au patient une prise en charge future de qualité ;
- 2°- celles qui, lorsque le diagnostic implique un pronostic de maladie grave, mettent l'accent sur la nécessité de délivrer une information qui permette au patient de s'adapter à sa nouvelle situation.

Ces deux sortes d'analyse sont souvent mêlées, mais ce qui diffère c'est l'éventualité ou non d'une mort proche. Ainsi, *dans le premier cas, le caractère incurable de la maladie*, même s'il n'est pas facile à annoncer, *n'empêche pas des pronostics de survie*. Dans le cas du diabète, qu'il soit ou non insulino-dépendant, un article⁷⁰ propose des types de réponses à deux situations données et les décrit successivement pour montrer en quoi elles sont plus ou moins adaptées, adéquates ou inadéquates.

⁷⁰ Cf. p. ex. C. Sachon, A. Heurtier, A. Grimaldi. L'annonce du diagnostic de diabète. Concours Méd. 1997 ;119:2808-2811.

L'accent est mis sur deux points :

- *la prise en compte des représentations du malade sur la maladie et sur la santé*, dans la mesure où la maladie va nécessiter des changements de comportement de la part du patient⁷¹ ;
- *la relation médecin-malade fondée sur la négociation* : le médecin cesse d'être « un prescripteur-ordonnateur » pour être « un conseiller, négociant avec le malade les objectifs intermédiaires, analysant avec lui les difficultés psychologiques et sociales rencontrées pour les atteindre »⁷², le malade devenant un *partenaire* de l'équipe soignante.

Dans le *second cas* en revanche, où *la mort se profilant à plus ou moins court terme*, ce qui prime c'est la préoccupation de ne pas « réduire la vérité au diagnostic » car ce serait « réduire le malade à sa maladie »⁷³. La proximité de la mort a pour conséquence que l'information à donner au patient ne concerne pas seulement sa maladie, les traitements, mais « leurs répercussions, ses conditions de vie, ses propres réactions, l'attitude des soignants, la possibilité de donner un sens à la vie qui lui reste, le devenir de ses proches, etc. »⁷⁴. L'attention doit être portée au malade dans sa globalité, les différentes dimensions de sa personne étant prises en compte (sa personnalité, son passé, son corps, ses liens familiaux, son rôle social, ses croyances, etc.). La maladie et son traitement ne sont pas négligés, mais cette dimension s'efface progressivement au bénéfice de la prise en considération de ses réactions face à la maladie grave et à la mort prochaine⁷⁵. Le modèle qui sous-tend l'approche de l'information en cas de maladie grave est celui de l'accompagnement en fin de vie fondé sur une prise en considération du patient dans sa globalité physique et psychologique⁷⁶.

II.2. Les attentes des patients en matière d'information et l'idée que les médecins en ont

Des études anglo-saxonnes citées par certains auteurs⁷⁷ mettent en évidence une *divergence entre les souhaits des malades et les opinions exprimées par les médecins sur ces attentes*. Ainsi une étude canadienne⁷⁸ conduite il y a vingt ans montrait que devant une affection grave 78 % des patients interrogés désirent être informés du diagnostic, mais 13 % seulement des médecins pensent qu'il faut le fournir ; le pourcentage de patients désireux de connaître le pronostic même fatal était de 65 % et celui des médecins qui acceptent de l'annoncer n'était que de 12 %. Et la majorité des médecins qui prônent mensonge et silence précise que la quasi-totalité des

⁷¹ En ce sens également C. Caulin, M. Gueniot, RC. Nordmann. Information, éducation et accompagnement du patient. Bull. Acad. Nat. Méd. 1998 ;182:1407-1414.

⁷² C. Sachonet et alii. préc., note 64., préc.

⁷³ M. Chastaing. L'information au malade atteint de maladie grave. Ann. Psychiatrie 1998;13:101-106.

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ En ce sens, B. Hoerni. Quelle vérité dire à un patient atteint de cancer ?, Rev. Prat. 1999;49:5-6. B. Hoerni. Information et consentement. Bull. Acad. Natl. Méd. 1998;182:545-551.

⁷⁶ En ce sens, A. Lehmann. L'information des patients. Actual. Dossier Santé Publ. 1998;25:47-48.

⁷⁷ B. Lebeau. Faut-il dire la vérité au malade ? Concours Méd. 1997;119:2182-2185. F. Baillet, N. Pélicier, JE. Labescat, HE. Loo, JP. Olie, LE. Pelicier, et al. L'annonce diagnostique, impact psychologique et bonnes pratiques. Encéphale Prat. 1998;2:35-41.

⁷⁸ BR. Mount, A. Jones, A. Patterson. Death and dying attitudes in a teaching hospital. Urology 1974 ;4:27.

patients qui souhaitent connaître la vérité espèrent entendre une « bonne nouvelle ». Une autre étude consacrée aux perceptions de leur maladie par les patients atteints de cancer⁷⁹ a montré que la moitié des patients connaîtrait intuitivement la gravité pronostique de leur maladie. Une étude conduite à Lille⁸⁰ a également montré que le désir d'informations diagnostiques est sous-estimé par les médecins : 75 % des femmes, objet de l'étude, souhaitent être informées tandis que seulement 42 % des médecins pensent qu'elles le souhaitent.

D'autres études anglo-saxonnes ont par ailleurs été *consacrées à la façon d'annoncer le diagnostic* et de tenir compte des préférences des patients. F. Baillet et N. Pélicier rendent compte d'une étude portant sur les préférences et les attentes des patientes sur la manière d'apprendre les résultats de leurs mammographies. L'étude porte sur 655 patientes venues dans un centre de mammographie soit pour un examen de routine (495), soit en raison d'un élément clinique anormal (160). Elles ont toutes reçu deux questionnaires anonymes, avant et après la mammographie. La majorité d'entre elles dit qu'en cas d'image anormale, elles préfèrent connaître le résultat par un médecin, et si possible lors d'une consultation et pas par téléphone. En outre, leurs réactions dépendent largement de leur situation clinique : les patientes qui subissent un examen dans un but diagnostique précis ont plus de mal à être satisfaites par un mode quelconque de communication des résultats que celles qui viennent en dépistage de routine. En cas de diagnostic défavorable, elles préfèrent être informées par leur médecin traitant, plutôt que par un autre (p. ex. le radiologue). En revanche, en cas de résultat favorable, les femmes acceptent plusieurs modes d'annonces.

Au travers des quelques articles consacrés à l'annonce du diagnostic, il est possible de tirer deux enseignements :

- *l'idée que le médecin puisse masquer la vérité n'apparaît plus comme allant de soi* ; c'est la manière de délivrer le diagnostic qui est mise en avant comme une modalité de soins dans laquelle le médecin permet au patient de s'adapter progressivement à la réalité de sa maladie ;
- *les souhaits exprimés par les patients dans le cadre des enquêtes citées vont bien dans le sens d'une demande d'informations*, ceux qui les commentent allant jusqu'à dire que la pratique de l'omission, qui est répandue, permet au médecin de ne répondre qu'à un minimum de questions sans fournir d'informations complètes. Si la motivation avancée est la protection du malade, le médecin reconnaît cependant qu'il peut aussi par ce moyen se ménager lui-même. En tous les cas, ceux qui décrivent leur pratique lient la nécessité d'annoncer le diagnostic véritable selon des modalités adéquates à la nécessité de permettre au patient de faire face à sa maladie et à la qualité de la relation de soins sur *un mode de partenariat*.

Les préoccupations exprimées par ces médecins n'ont jamais trait à un risque éventuel de procès ; sans doute cela est-il dû au fait que les pratiques médicales dont

⁷⁹ WJ. Mackillop, WE. Stewart, AD. Ginsburg, SS. Stewart. Cancer patients, perceptions of their disease and its treatment. Br. J. Cancer 1988;58:355.

⁸⁰ P.Vennin, B. Hecquet, I. Marcuzzi, MC. Demaille. Cancer du sein : l'information en questions. Enquête auprès des patientes et des médecins d'un centre de lutte contre le cancer. Bull. Cancer 1995;82:698-704.

il est question nécessitent une collaboration des médecins avec leurs malades et non pas une intervention ponctuelle sur le corps d'un patient.

III. L'ÉVALUATION DE L'INFORMATION DONNÉE

Les articles consacrés à cette question dans la sélection documentaire sont peu nombreux (4), mais intéressants cependant à analyser eu égard à la manière dont ils abordent la question de l'information : des professionnels de santé, majoritairement médecins, cherchent à savoir si oui ou non les médecins donnent des informations à leurs patients et si oui, comment et dans quelles proportions ; ils se demandent également comment une information de qualité peut être donnée et si l'information sur les risques est ou non anxiogène.

Les quelques études citées cherchent moins à prendre en considération les demandes exprimées par les patients en matière d'information qu'à évaluer l'information *en tant qu'elle est un élément de la pratique médicale* considéré dorénavant comme faisant partie de leurs obligations professionnelles. On peut distinguer deux types d'études, l'une qui s'adresse aux patients en leur demandant de répondre à des questionnaires, l'autre qui s'adresse aux médecins que l'on interroge sur leurs pratiques. Enfin, on relève un article qui rend compte du souci de comprendre les *attentes et les besoins des malades* en matière d'information.

III.1. L'évaluation de l'information comme modalité d'évaluation des pratiques médicales

Elle s'appuie sur des *questionnaires adressés soit à des patients* auxquels sont posées un certain nombre de questions ayant trait à l'information délivrée, soit à *des médecins* à qui il est demandé de répondre sur les types d'informations qu'ils donnent à leurs patients. Deux enquêtes *auprès des patients* concernent l'une, des patients devant subir une injection intraveineuse de produit de contraste iodé⁸¹, l'autre des patients insuffisants rénaux avant dialyse⁸². L'une comme l'autre s'inspirent des méthodes utilisées en matière de recherche biomédicale en ce sens qu'elles traitent les patients comme s'il s'agissait de sujets biologiques observés, alors pourtant que ce sont des réponses à des questions posées, donc des appréciations subjectives, qui sont fournies par les patients.

Par exemple l'objectif de l'étude relative à l'information sur les produits de contraste iodés est de vérifier si les patients souhaitent être informés, sur quels types de risques (risques avec ou hors décès) et quel est leur état d'anxiété généré par ces informations. Aussi les questionnaires ont-ils été distribués de manière aléatoire selon une méthode préétablie assurant que le choix du type de questionnaire ne dépende pas du professionnel de santé – soit médecin, soit manipulateur – qui le remet au patient. Les résultats présentés sont les suivants : l'information est souhaitée dans 86 % des cas lorsqu'elle ne comporte pas le risque de décès, dans 52 % lorsque

⁸¹ MP. Debray, B. Messin, F. Bonneville, JP. Laissy . Information des patients et produits de contraste iodés. J. Radiol. 1999;80:437-440.

⁸² A. Caillette-Beaudoin, MH. Perret du Cray, C. Colin, Y. Gagneux, M. Labeuw, Y. Matillon. Evaluation de l'information aux patients insuffisants rénaux avant dialyse. Néphrologie 1998;19:111-116.

tous les risques sont envisagés, y compris ce dernier. En outre, l'information est considérée comme peu anxiogène car 11 % des patients seulement se disent alarmés. Ce résultat est analysé comme invalidant l'argument souvent avancé de ne pas informer la personne pour ne pas l'alarmer inutilement, l'anxiété étant considérée comme un facteur de risque de réaction à l'injection de produit de contraste iodé.

Les auteurs de l'étude font remarquer que la méthode d'évaluation choisie est peu précise et qu'elle n'évalue que « l'anxiété ou la confiance avouées par les patients, ce qui ne garantit pas nécessairement la sincérité des réponses »⁸³. Ainsi sont-ils conduits à analyser les réponses en termes de vérité ou de mensonge alors que dans des enquêtes de ce genre il faut prendre en considération le fait que la personne interrogée se demande toujours quel usage sera fait de la réponse qu'elle fournit⁸⁴. Dans le cadre d'une relation soignant-soigné, il faut s'attendre à ce que la réponse donnée aille dans le sens de ce qu'est supposé attendre celui qui la pose, dans le but de ne pas altérer sa confiance. La réponse dépendant de la nature de la relation existant entre celui qui la pose et celui qui y répond doit être analysée en tenant compte des positions respectives de chaque acteur intervenant dans un système donné.

De même en excluant de l'étude les patients présentant des troubles de conscience ou des difficultés linguistiques, les auteurs qui ont construit le cadre de l'étude éludent la question de savoir comment les soignants devraient procéder pour délivrer des informations à ceux qui présentent des difficultés de compréhension et qui représentent sans nul doute un pourcentage non négligeable des personnes soignées.

*Une enquête auprès de médecins gastro-entérologues, chirurgiens digestifs et cancérologues de la région Nord a été menée dans le but de rechercher d'éventuelles disparités dans le degré d'information des patients atteints d'un cancer du côlon*⁸⁵. L'article qui rend compte de cette enquête expose les résultats suivants : le diagnostic de cancer est donné au patient qui en fait explicitement la demande dans 83 % des cas, dans 40 % si le patient ne pose pas de questions et dans 53 % des cas à la famille. Le diagnostic de métastases est révélé au patient ou à sa famille dans respectivement 23 % et 95 % des cas ; le caractère incurable des métastases diffuses est révélé au patient dans 3 % des cas et aux proches dans 4 % des cas. Toutefois, un euphémisme est employé dans 92 % des cas à la place de cancer du côlon, les trois

⁸³ MP. Debray et alii, préc.

⁸⁴ Les chercheurs en sciences sociales sont attentifs aux interactions qui se forment entre enquêteurs et enquêtés ; p. ex. T. Caplow « L'enquête sociologique », éd. A. Colin, 1970, insiste sur ce point et montre comment les interactions influent sur la nature des réponses. On peut également citer E. Goffman « La mise en scène de la vie quotidienne », éd. de Minuit, 1973, qui montre que nous n'existons qu'à travers la mise en scène de nous-mêmes que nous produisons. Dans l'enquête analysée, les médecins n'ont pas contrôlé la mise en scène d'eux-mêmes qu'ils ont pu faire quant à l'énoncé de leur pratique. Par ailleurs, R. Quivy et L. van Campenhoudt insistent sur l'importance des informations collectées puisque la très grande fragilité de ce type d'observation tient à ce qu'il suffit qu'un seul élément de la chaîne soit déficient (certaines questions mal posées, échantillonnage mal fait, conditions de réception des questionnaires par les enquêtés, présentation des objectifs de l'enquête aux personnes enquêtées).

⁸⁵ A. Adenis, P. Vennin, B. Hecquet. L'information des patients atteints d'un cancer du côlon : résultats d'une enquête auprès des gastro-entérologues, chirurgiens et cancérologues de la région Nord. Bull. Cancer 1998;85:803-808.

termes les plus utilisés étant polype colique dégénéré ou en voie de dégénérescence, polype et tumeur du côlon.

Ce travail fait apparaître des *disparités* dans le contenu de l'information donnée au patient et à sa famille, *en fonction de la spécialité du médecin*. L'information du patient est faite plus souvent par les oncologues que par les chirurgiens et les gastro-entérologues alors que l'information de la famille est donnée plus volontiers par les chirurgiens et gastro-entérologues.

Les conclusions que l'on peut tirer de ce type d'études sont de deux ordres :

- 1°- elles sont l'indicateur de l'intérêt porté par les médecins à la nécessité d'informer les patients et à la manière de le faire ;
- 2°- elles fournissent des informations précieuses sur l'idée que les médecins se font de leur pratique. Elles renseignent sur les opinions que les médecins ont de leur pratique et non pas sur leur pratique effective. La connaissance de ces dernières supposerait d'autres méthodes d'observation.

III.2. L'évaluation des besoins d'information des patients avec leur collaboration.

Un exemple de cette démarche est fourni par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer (FNCLCC) qui a, en 1998, mis en place un projet d'information à l'intention des patients atteints de cancer et de leurs proches. Ce projet s'est fixé plusieurs objectifs : répondre aux besoins d'information exprimés par les patients, mettre à leur disposition des informations validées, compréhensibles, accessibles et systématiquement actualisées, permettre aux patients d'assimiler les connaissances médicales relatives à leur maladie, améliorer la qualité des soins en considérant les patients comme des acteurs potentiels des changements des pratiques médicales.

Depuis 1992, la FNCLCC et les vingt centres de lutte contre le cancer, en collaboration avec les secteurs public et privé et certaines sociétés savantes ont élaboré des standards, options et recommandations pour la pratique clinique destinés aux médecins spécialistes. La FNCLCC a jugé opportun d'utiliser ceux-ci pour proposer une information de qualité aux patients et à leurs proches, l'intention initiale étant de les « traduire » en un langage compréhensible pour ces derniers. Elle s'est entourée des conseils de spécialistes du cancer, d'une linguiste, d'un psychiatre et de professionnels paramédicaux, puis a sollicité des éducateurs pour la santé. Toutefois, la transmission des connaissances étant à elle seule insuffisante, il est apparu nécessaire de prendre en considération la compréhension que les patients en ont ainsi que leurs demandes et leurs besoins. Un groupe de travail a été constitué à cette fin, l'objectif général étant de parvenir à définir les besoins et les attentes en matière d'information et de communication.

L'article⁸⁶ qui rend compte de cette démarche explicite les objectifs recherchés et les méthodes suivies ; puis il livre un certain nombre de résultats sous forme de recommandations pour les médecins par rapport aux besoins des patients. Ceux-ci demandent des informations générales sur l'origine des cancers, des informations

⁸⁶ F. Demma, A. Douiller, B. Fervers, B. Sandrin-Berthon, P. Saltel, F. Farsi, et al. Les besoins d'information et de communication de personnes atteintes de cancer. Santé Homme 1999;341:24-27.

personnalisées par type de cancer, les différents traitements, les différentes alternatives... Il ressort de ce travail que les besoins qu'expriment les patients ont été pris en considération dans le but explicite de *tendre progressivement vers une modification des pratiques de soins* afin d'améliorer la situation des malades.

Il apparaît que, d'une manière générale, l'évaluation de l'information donnée au patient implique que cette dernière soit considérée comme un élément d'une pratique organisée de soins, dans le souci d'une relation de qualité. Les études dont il a été rendu compte cherchent à connaître les réactions des patients par rapport à l'information aussi bien en termes d'attentes que de compréhension et de conséquences éventuellement néfastes au regard de la conduite thérapeutique (anxiété, refus...). Toutefois, celles-ci, compte tenu de la manière dont elles ont été produites, donnent des indications sur la manière dont les médecins conçoivent les questions d'information, mais renseignent peu sur les attitudes et/ou les souhaits des patients en matière d'information.

Les articles consacrés à l'information du patient qui sont publiés dans les revues médicales révèlent deux grands types de préoccupations :

- soit ils l'analysent comme une *obligation du médecin qui, non respectée, est susceptible d'entraîner un procès de la part du patient*. Le souci exprimé est moins de fournir des renseignements au patient pour lui permettre de faire des choix en connaissance de cause que d'éviter un contentieux de sa part ; les longs développements qui y sont consacrés discutent les différentes modalités de preuve permettant au médecin de faire la démonstration qu'il a bien rempli son obligation d'information, face à un patient qui lui reprocherait de ne pas l'avoir remplie ;
- soit ils analysent l'information comme constituant *un élément essentiel de la relation du médecin avec le patient*. Les circonstances sont variables : maladie grave, maladie chronique, examens exploratoires, mais le souci exprimé est celui d'une relation de qualité fondée sur l'idée d'un *partenariat*. Et, même si les quelques études réalisées cherchent à décrire les pratiques des médecins plus que les attentes des patients, elles considèrent l'information de manière positive comme faisant partie intégrante d'une bonne pratique professionnelle.

LES FICHES D'INFORMATION PRODUITES PAR LES SOCIÉTÉS SAVANTES

On sait que c'est sur l'initiative officielle du Conseil de l'ordre des médecins en mai 1997⁸⁷ que les sociétés savantes ont, soit entrepris de rédiger des documents d'information à destination des personnes, soit affiné leur contenu pour celles qui, convaincues de la nécessité d'une telle rédaction, avaient déjà commencé à établir des fiches d'information.

L'ANAES s'est chargée de prendre contact avec ces sociétés et a obtenu 59 réponses. La liste des sociétés ayant répondu à la demande de l'ANAES est présentée en annexe.

I. L'ANALYSE DES REPONSES

Deux sociétés savantes ont établi des documents d'information à l'attention des médecins ; il s'agit de la Société française d'allergologie et d'immunologie clinique et de la Société française de pathologie infectieuse de langue française. Cette dernière fait observer dans sa réponse qu'elle a mis au point une brochure pour les généralistes et les pharmaciens relative à la modération des antibiotiques ; elle ajoute que l'absence de geste ou de procédure explique qu'elle n'a pas entrepris de rédaction dans ce domaine.

Hormis ces deux sociétés savantes, toutes les autres fiches d'information sont destinées aux patients. Quatre situations peuvent être observées :

- 1°- *aucune fiche n'a été réalisée* et aucune rédaction n'est envisagée ; ce cas de figure représente 27 % des cas⁸⁸. Les raisons avancées pour expliquer cette absence de fiche d'information sont multiples : certaines s'interrogent sur l'intérêt d'un tel document et sur sa valeur juridique ; d'autres mettent en avant la nécessité d'être prudent car l'information doit être adaptée à des personnalités très différentes. Certaines font savoir qu'elles n'ont pas rédigé de fiche, mais qu'elles diffusent celles d'une autre société ; tel est le cas par exemple du Collège national des cardiologues des hôpitaux généraux qui diffuse les fiches établies par la Société française de cardiologie ou du Collège des ophtalmologistes universitaires de France, un grand nombre de leurs collègues utilisant celles de la Société française d'ophtalmologie ;
- 2°- *la rédaction d'une fiche d'information est envisagée* ; ce cas de figure représente 17 % du total des réponses⁸⁹. Certaines signalent la création de commissions qui seront chargées de cette question ou elles indiquent qu'elle sera abordée lors de leur prochain congrès. D'autres annoncent qu'il s'agit pour elles d'un objectif de travail. D'une manière générale, elles disent

⁸⁷ Préc. note 9.

⁸⁸ Il s'agit des sociétés savantes suivantes : pour plus de commodité elles sont indiquées par le numéro qui les désigne dans la liste référencée en annexe : 2-16-19-24-27-35-39-40-41-42-44-46-47-51-52.

⁸⁹ Il s'agit des sociétés : n° 22-26-29-30-32-33-36-37-43-53.

- qu'elles apprécieraient de bénéficier de conseils, voire plus spécifiquement de l'aide de l'ANAES pour cette entreprise ;
- 3°- les fiches sont *en cours de réalisation*⁹⁰ pour 15,25 % des réponses. Elles sont annoncées pour la fin de l'année 1999 ;
- 4°- les fiches sont *réalisées* dans 37,3 % des cas⁹¹.

Ainsi peut-on constater que dans la très grande majorité des cas (70 %) les sociétés savantes considèrent qu'il est nécessaire d'établir des documents d'information destinés aux patients, sachant que dans 52 % des cas, ces fiches sont soit déjà rédigées, soit seront disponibles à très court terme.

II. LES CARACTERISTIQUES DES FICHES ACTUELLEMENT DISPONIBLES

Ces fiches⁹² présentent en certain nombre de caractéristiques qu'il est intéressant de mettre en évidence :

- 1°- des documents décrivant la nature des soins et/ou des interventions ;
- 2°- des documents produits par des professionnels ;
- 3°- des documents qui portent une attention particulière aux risques ;
- 4°- des documents trop souvent conçus dans un but défensif.

II.1. Des documents décrivant les soins et/ou les interventions à réaliser

D'une manière générale, les fiches décrivent de façon synthétique les soins, les examens envisagés ou les interventions en mettant généralement l'accent sur trois points essentiels : leur fonction, leur déroulement, les complications et/ou risques éventuels :

- 1°- la *fonction* des pratiques envisagées : pour des soins, par exemple le rôle du traitement anticoagulant⁹³, pour des examens complémentaires, par exemple l'utilité de la coloscopie⁹⁴, pour des interventions, par exemple l'absence d'autre thérapeutique possible qu'une intervention pour cataracte⁹⁵. Il s'agit d'expliquer au patient en quoi les soins envisagés sont nécessaires et pourquoi ils sont utiles ;
- 2°- le *déroulement* des soins prévus : les explications fournies ont notamment pour but de donner un certain nombre d'indications au patient lorsqu'une préparation est nécessaire (p. ex. pour la coloscopie, être à jeun strict, ingérer un liquide de lavage intestinal avant l'examen ; p. ex. pour le test de provocation bronchique pharmacologique, arrêter la prise de certains médicaments plusieurs jours avant l'examen). Elles visent également à décrire la manière dont l'examen ou l'intervention sont réalisés de façon à expliquer au patient comment les soins seront conduits (p. ex. techniques opératoires, différentes modalités d'anesthésie), mais aussi pour lui faire savoir ce qui l'attend ;

⁹⁰ Il s'agit des sociétés savantes suivantes : n° 17-23-25-34-38-45-48-49-54.

⁹¹ Il s'agit des sociétés savantes suivantes : n° 1-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-18-21-22-55-56-57-58-59

⁹² Elles sont au nombre de 19.

⁹³ Fiche établie par la Fédération française de cardiologie.

⁹⁴ Fiche établie pour la coloscopie par la Société française d'endoscopie digestive.

⁹⁵ Fiche établie par la Société française d'ophtalmologie.

3°- les *complications* et/ou *risques éventuels* : leur description a pour but, en les portant à la connaissance des patients, de les aider à mesurer le rapport entre les avantages espérés du traitement et ses risques potentiels. Il s'agit là d'un élément essentiel à la prise de décision en tenant compte notamment du caractère nécessaire ou non du traitement.

II.2. Des documents produits par des professionnels

Dans la mesure où elles ont été créées par les sociétés savantes, ces fiches présentent une double particularité :

- 1°- il s'agit d'informations de nature objective validées par la communauté professionnelle concernée ;
- 2°- elles sont rédigées dans un langage médical sans aucun doute compréhensible pour des spécialistes, mais dans bon nombre de cas peu accessible à des personnes non averties. Cela pose la question du recours à un *langage savant* alors que le document d'information s'adresse à des personnes qui utilisent *un langage courant*. La nécessité d'une information claire implique pourtant des formulations compréhensibles de ceux à qui la fiche est destinée.

Par exemple, que va comprendre la personne à qui on remet un document sur « la réalisation d'une ethmoïdectomie par voie endonasale »⁹⁶, à qui il est dit « qu'au cours de l'intervention, les sinus voisins (sinus frontal, sinus sphénoïdal) sont fréquemment délibérément ouverts... » ; par exemple que comprendra celui qui lira la fiche « vitrectomie pour ablation des néovaisseaux sous-rétiniens »⁹⁷. Peut-on considérer qu'il s'agit d'informations accessibles à une personne non avertie ?

Ces sociétés savantes, dans leur souci de mettre au point des documents d'information, se sont probablement préoccupées avant tout de la pertinence du contenu médical de ces fiches, sans toujours s'attacher suffisamment à leur compréhension par des non-médecins. Leur lecture donne souvent le sentiment que la démarche implicite demandée au patient est de se hausser vers le médecin et non pas à ce dernier à se mettre à la portée du malade.

Dans la mesure où ces fiches ont pour but de fournir une information destinée à permettre au patient d'exercer des choix en connaissance de cause, il est nécessaire de vérifier que ceux à qui elles sont destinées les comprennent. S'il est nécessaire que l'information porte sur des *données objectives* et *validées*, cette condition est à elle seule insuffisante ; il faut également qu'elle soit *accessible* pour ceux qui la liront. Il paraît donc souhaitable que leur contenu soit construit en collaboration avec des représentants de patients, notamment des associations, de telle façon qu'il soit tenu compte de leur point de vue sur le caractère compréhensible ou non de l'information.

⁹⁶ Fiche relative aux Informations médicales avant réalisation d'une ethmoïdectomie par voie endonasale rédigée sous l'égide du Collège français d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou.

⁹⁷ Fiche d'information établie par la Société française d'ophtalmologie.

II.3. Des documents qui portent une attention particulière aux risques

Parce que les arrêts qui ont suivi l'arrêt *Hédreul* concernaient l'information sur les risques, l'attention des sociétés savantes s'est portée particulièrement sur ce point. L'information donnée sur ces derniers pose deux problèmes centraux, celui du décalage existant entre la connaissance d'événements aléatoires en pourcentage d'une population donnée et leur survenue éventuelle entièrement supportée par une personne en particulier et celui de la surestimation des risques par rapport aux bénéfices escomptés des soins rendus nécessaires par l'état de la personne.

Les risques qui sont indiqués dans les fiches d'information sont des *événements accidentels dont la probabilité a été calculée à partir de séries*. La connaissance que les médecins ont des risques dans tel ou tel domaine de l'activité thérapeutique est de nature épidémiologique. Par voie de conséquence, il est possible de savoir que le risque pour tel examen ou pour telle intervention est de tel pourcentage ; par exemple dans la fiche relative à la coronarographie, établie par la Société française de cardiologie, il est précisé qu'à « titre indicatif, dans une revue publiée dans la littérature médicale, sur une grande série de patients, on note un risque de décès de 0,8/1000, de perturbations neurologiques (notamment paralysies) de 0,6/1000, d'infarctus du myocarde de 0,3/1000 ». En revanche, il n'est pas envisageable, par hypothèse, de préciser pour chaque patient quel risque il court personnellement.

L'information sur le risque, en donnant un ordre de grandeur, permet à un patient de se déterminer en appréciant sa probabilité en général. Mais s'il n'est pas possible de dire *a priori* à une personne en particulier si le risque se réalisera, il est nécessaire cependant que soit pris en considération le fait que l'événement, s'il survient, est supporté *en totalité* par cette dernière.

Il serait judicieux que les documents remis aux patients expliquent la manière dont ces accidents ou ces complications seront prises en charge par les médecins, s'ils se réalisent. En effet, s'il est impossible d'envisager la conduite de soins dénuée de tout risque pour le patient, il est important 1°- que ceux qui sont connus soient clairement indiqués à ce dernier et 2°- qu'il soit précisé comment le médecin et/ou l'équipe médicale y feront face.

Il faut toutefois éviter que les risques soient présentés de *manière surestimée* en les privilégiant par rapport à la nécessité des soins. Or, on constate qu'un certain nombre de fiches d'information décrivent d'abord les risques, puis exposent les bénéfices attendus ou bien indiquent les modalités de réalisation de l'examen, des soins ou de l'intervention chirurgicale, puis évoquent les risques sans expliquer en quoi les soins envisagés pour le patient s'imposent et/ou sont bénéfiques. Dans la mesure où ceux-ci sont utiles pour la personne, il est souhaitable que toute fiche d'information décrive en premier lieu l'intérêt de la démarche envisagée et expose en second lieu les risques éventuels des soins en question. Procéder à l'inverse contribuerait à donner aux patients le sentiment que l'activité médicale est avant tout un danger pour eux. S'il ne s'agit pas de dénier l'existence de risques, il est important de leur conférer la place qui leur revient ; pour cela, ils doivent être présentés par rapport aux avantages escomptés pour le patient.

II.4. Des documents trop souvent conçus dans un but défensif

Presque le tiers des fiches d'information (6/21) ont pour but affiché d'être *avant tout une modalité de preuve pour les médecins*. Aussi comportent-elles une partie consacrée à l'expression de l'accord du patient, contribuant de ce fait même à faire de la fiche d'information moins un document destiné aux patients pour les aider à se faire une opinion, qu'un document à l'usage des médecins leur permettant de prouver qu'ils se sont conformés à leur obligation.

La terminologie utilisée est sur ce point sans ambiguïté : il peut s'agir d'une « reconnaissance d'information et consentement »⁹⁸, d'un « consentement pour la réalisation de... »⁹⁹, d'une « déclaration de consentement ou de refus »¹⁰⁰, d'un « accord pour la procédure de ... »¹⁰¹. Cette partie consacrée au consentement du patient est soit intégrée à la fiche d'information, soit lorsqu'elle est séparée, présentée comme un document devant être apporté signé le jour de l'intervention¹⁰². *La signature de ce document est présentée comme obligatoire pour le patient, obligation fondée sur celle du médecin de faire la preuve qu'il a fourni l'information à son patient.*

Or, toutes les fiches qui mêlent information et expression du consentement comportent toutes des informations juridiques erronées. Ainsi est-il fait référence à des « dispositions réglementaires »¹⁰³, à des « dispositions réglementaires en vigueur et en particulier de l'arrêt *Hédreul* »¹⁰⁴, soit sous une formule plus générale, il est dit que « les informations qui y sont contenues n'ont pas pour but de vous inquiéter, mais sont simplement devenues obligatoires »¹⁰⁵, lesquelles dispositions font obligation au médecin de prouver qu'il a donné l'information au patient. Le renvoi à des dispositions réglementaires présentées comme nouvelles a pour fonction de faire savoir aux patients que les médecins, ne pouvant pas y échapper, sont contraints de leur faire une telle demande.

Ainsi une obligation contractuelle pesant sur le professionnel est-elle transformée en prescription réglementaire à laquelle doit se plier le patient ; présenté ainsi, *ce qui constitue une obligation pour le médecin devient une contrainte pour le patient.*

Les fiches qui mêlent sur le même support information et consentement ont un rôle défensif ; leur conception révèle que leur fonction est prioritairement de permettre au médecin de disposer d'une preuve au cas où le patient engagerait un procès pour défaut d'information. Mais on peut légitimement s'interroger sur l'adéquation entre la finalité recherchée et les moyens d'y parvenir. En effet, l'usage de formules stéréotypées dont les énoncés visent à prémunir les médecins des conséquences

⁹⁸ Société de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire de langue française.

⁹⁹ P. ex. pour une ponction-biopsie hépatique : Association française pour l'étude du foie.

¹⁰⁰ P. ex. Société de pneumologie de langue française.

¹⁰¹ Procédure de sclérothérapie des varices : Société française de phlébologie.

¹⁰² C'est ainsi que s'exprime le Collège français d'ORL, le document en question étant ainsi présenté : « consentement éclairé, à apporter signé le jour de l'intervention. »

¹⁰³ Fiches établies par la Société française d'ophtalmologie.

¹⁰⁴ Fiche de la Société française de phlébologie.

¹⁰⁵ Fiches du Collège d'ORL.

d'une réclamation pourrait se retourner contre ceux-là mêmes qui pensent qu'elles les protègent.

Faire dire au patient qu'il a obtenu des explications en termes qu'il a compris et que le médecin a répondu à toutes les questions qu'il a posées ou bien qu'il a pu poser toutes les questions qu'il a jugées utiles et qu'il a bien compris les réponses qui lui ont été fournies voire qu'il atteste de la compréhension des informations qui lui ont été données pourrait apparaître comme des formules qui, à vouloir trop prouver, produiraient l'effet inverse. D'une part, dans l'ignorance du contenu des questions posées, un telle formule est sans portée, d'autre part certaines fiches d'information n'étant pas compréhensibles, il apparaît que, contrairement à ce qu'atteste le patient, leur contenu objectif démontrerait qu'il ne peut avoir compris l'information qui lui a été donnée.

Enfin, certaines sociétés savantes ont accompagné ces fiches d'explications juridiques pour les médecins qui relèvent de leur spécialité. Or, celles-ci comportent toutes des inexactitudes et des approximations. Ainsi, l'arrêt *Hédreul* est présenté parfois comme un arrêté (sic !) pris par la Cour de cassation, voire même la Cour d'appel de Rennes¹⁰⁶ ; on constate également que des confusions sont faites à propos à la fois des types de règles juridiques¹⁰⁷ et de leur fonction¹⁰⁸.

D'une manière générale, on peut remarquer que les fiches actuellement rédigées présentent essentiellement deux défauts majeurs :

- 1°- rédigées par des professionnels, elles ne *sont pas toujours compréhensibles* pour des personnes qui n'ont pas de connaissances médicales ; certes l'objectif d'être clair et compréhensible du plus grand nombre est affiché par ceux qui ont rédigé ces fiches, mais pour autant le but n'est pas nécessairement atteint ;
- 2°- ces documents qui ont pour but d'informer les patients, lorsqu'ils sont associés à la signature du patient, induisent pour ce dernier un détournement de finalité, car en définitive ils apparaissent pour ce qu'ils sont, un moyen pour le médecin de se constituer une preuve.

¹⁰⁶ Collège français d'échographie fœtale, dans un article intitulé « Echographie : comment se prémunir », l'information des patients, Gyn. Obs. n° 402, 15 mars 1999, 15. Il n'est pas rare de voir évoqué dans des articles l'arrêt du 25 février 1997 « édicté voire même promulgué par la Cour de cassation ». La confusion entre un arrêt, décision juridictionnelle, et un arrêté, texte de nature réglementaire, révèle une mauvaise compréhension du système des règles juridiques.

¹⁰⁷ Citer « l'inaliénation du corps humain » à propos des atteintes subies par ce dernier, évoquer « l'intégralité du corps » au lieu de son intégrité dénotent des confusions certaines : In: « L'information due au patient en ophtalmologie, les fiches SFO », texte de présentation du 109^e Congrès de la société française d'ophtalmologie.

¹⁰⁸ Cette même présentation mélange règles civiles, règles pénales, règles déontologiques, ce qui les rend incompréhensibles faute d'être mises en perspective par rapport à leurs fonctions.

CONCLUSION

Il apparaît que l'information à donner au patient est considérée comme une nécessité incontournable depuis que la Cour de cassation a jugé que, à l'instar de tous ceux qui sont tenus légalement ou contractuellement d'une obligation particulière d'information, le médecin doit rapporter la preuve de l'exécution de cette dernière. Pour autant, l'obligation pour le médecin d'informer le patient n'est pas née avec cet arrêt, elle lui est bien antérieure. En revanche, le changement apporté tient à ce que c'est dorénavant au médecin de faire la démonstration qu'il s'est acquitté de son obligation et non plus au patient de démontrer qu'il n'avait pas reçu l'information nécessaire.

Ce renversement de la charge de la preuve a certes conduit les médecins à s'interroger sur le contenu de l'information à donner au patient, mais il a surtout contribué à en faire une préoccupation défensive ; ainsi les articles analysés mettent-ils essentiellement l'accent sur les méthodes à retenir pour permettre au médecin d'apporter devant un tribunal la preuve qu'il a bien donné l'information, si le patient venait à lui reprocher une défaillance sur ce point.

Que les revues médicales se soucient de faire connaître aux médecins et d'analyser la règle applicable en matière de preuve de l'information dans le cadre d'un procès éventuel est légitime ; en revanche, n'envisager la question du rôle de l'information dans la relation du médecin avec le patient que sous l'angle de la responsabilité civile et/ou administrative est réducteur pour au moins deux raisons essentielles :

- 1°- il n'est pas possible de conduire une pratique quotidienne en la fondant sur des règles dont la fonction est de dire à quelles conditions une personne est susceptible d'être déclarée responsable. Celles-ci n'ont à jouer que lorsqu'un patient estime avoir subi un préjudice du fait d'une absence d'information et cette hypothèse ne constitue pas le cas de figure normal de l'activité ;
- 2°- construire des règles relatives à l'information médicale dans la seule perspective d'un procès éventuel contribuerait pour les médecins à ne voir les patients que comme de potentiels plaideurs dont il faudrait se prémunir. Une activité professionnelle de quelque nature qu'elle soit doit être pensée de façon à garantir au client la qualité du service fait. Toutes les règles qui l'organisent doivent tendre à la réalisation de cet objectif : l'intégration de l'information dans la pratique normale du médecin avec le malade y contribuera.

Il est donc impératif que l'information du patient, en tant qu'elle permet une prise de décision partagée, soit envisagée comme un élément d'une pratique médicale normale et non pas pensée comme un élément contentieux permettant de produire des arguments contre un patient qui se plaindrait de ne pas avoir été informé ou d'avoir été mal informé. Certes, il existe bien un lien entre la règle consistant à informer le patient et son éventuel irrespect, puisque ce dernier sera examiné en fonction de la règle applicable en matière d'information ; en revanche, l'utilisation de

cette règle dans la pratique quotidienne ne doit pas être construite pour parer un éventuel procès.

Pour faire en sorte que *l'information* du patient soit prise en considération comme un élément essentiel de la relation médecin-malade et qu'elle contribue à assurer une relation équilibrée entre ces deux parties, plusieurs propositions de recommandations peuvent d'ores et déjà être faites sur lesquelles les membres du groupe de travail auraient à se mettre d'accord :

- 1°- déterminer le contenu de l'information à donner au patient ;
- 2°- faire en sorte que les informations données soient objectives et validées ;
- 3°- réfléchir à la manière de présenter les risques et leur prise en charge ;
- 4°- faire en sorte que les informations données soient compréhensibles des patients ;
- 5°- faire en sorte que les documents aient une fonction strictement informative ;
- 6°- veiller à ce que l'information soit envisagée comme un élément du système de soins.

Première proposition de recommandation : fixer un contenu à l'information à donner au patient

Il convient de distinguer l'information générale donnée, notamment sous forme de fiches d'information, de l'information spécifique adaptée à la situation personnelle du patient.

S'agissant de *l'information générale*, il semble souhaitable que la structure des fiches d'information soit uniformisée de telle manière que les informations suivantes soient systématiquement indiquées :

- 1°- la description des soins, des examens, des interventions envisagés ;
- 2°- la fonction, l'utilité et/ou les bénéfices qui en sont escomptés ;
- 3°- leur déroulement ;
- 4°- les complications et les risques éventuels, y compris exceptionnels, en les hiérarchisant.

S'agissant de *l'information spécifique* à chaque patient, elle devrait porter sur :

- 1°- l'état du patient, son évolution prévisible et les examens et/ou soins envisagés ;
- 2°- la nature exacte et les conséquences de la thérapeutique proposée, ses séquelles ;
- 3°- les alternatives thérapeutiques éventuelles.

Deuxième proposition de recommandation : garantir au patient des informations validées

Les renseignements fournis par les médecins ainsi que par les fiches d'information doivent être fondés. En effet, la qualité de l'information ne peut être assurée au patient que si les médecins s'appuient sur des connaissances évaluées et validées¹⁰⁹

¹⁰⁹ En ce sens, M. Setbon. Le point de vue du sociologue. In: I. Durand-Zaleski. L'information du patient : du consentement éclairé à la décision partagée. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 1999.p. 11-14.

grâce aux différents moyens utilisés habituellement qui combinent preuves scientifiques rigoureusement établies et avis d'experts¹¹⁰.

Troisième proposition de recommandation : réfléchir à la manière de présenter les risques et à leur prise en charge

Il apparaît nécessaire que les documents d'information ne présentent pas les risques avant les avantages de la thérapeutique envisagée. Cette suggestion n'a pas pour but de minimiser les risques possibles mais de permettre au patient de se faire une opinion en prenant en considération les bénéfices escomptés comparés aux risques potentiels des soins proposés.

Procéder à l'inverse induirait l'idée que l'exercice médical est d'abord dangereux, le listage des risques apparaissant comme une série d'événements gouvernés par la fatalité auxquels malheureusement le patient n'est pas susceptible d'échapper¹¹¹ ; cette façon de faire renverrait au risque-danger, menace qui pèse, et non pas au risque-aléa, situation d'incertitude maîtrisable¹¹². C'est précisément la prévisibilité du risque qui devrait conduire à intégrer dans les fiches d'information des renseignements sur la manière dont il est possible sinon de le maîtriser du moins d'en limiter les conséquences, en tous les cas d'y faire face.

Cette manière d'appréhender le risque présenterait l'avantage de le considérer comme faisant partie intégrante des soins ; certes, c'est un événement fâcheux, mais sa prise en considération permettrait la mise en place d'une analyse systématique de sa survenance pour tenter d'en comprendre l'origine et étudier les manières éventuelles de le réduire. Un tel système d'alerte et de vigilance contribuerait à cesser de voir dans sa réalisation un raté sur lequel les médecins ont peu de prise et qu'il vaut mieux oublier.

Quatrième proposition de recommandation : veiller à la compréhension de l'information par les patients.

L'information que le médecin, en tant que professionnel, communique au patient a pour fonction de permettre à ce dernier de faire un choix en toute connaissance de cause. Aussi, pour atteindre ce but, doit-elle être compréhensible pour une personne non spécialiste. Or, si les sociétés savantes, à l'instigation du Conseil de l'ordre, se sont massivement engagées à créer des documents d'information, ces derniers dans une majorité écrasante réunissent des informations peu accessibles pour une personne qui n'a pas les compétences médicales requises.

Ces documents, dans leur état actuel, peuvent être considérés comme une première étape, la seconde consistant à soumettre ces fiches à l'avis de représentants de

¹¹⁰ En ce sens, JF. Armogathe. Emergence de la notion d'évaluation, Politique de santé et évaluation, colloque des 8 et 9 décembre 1995, Université Paris 8, Univers 1996, 21-29 ; Y. Matillon. L'évaluation : domaines et perspectives, op. cit., 31-39.

¹¹¹ P. ex. dire qu'il n'existe pas de chirurgie sans risque ne donne pas la moindre information sur le risque en question, mais insinue qu'il est impossible de l'éviter.

¹¹² En ce sens, P. Lascoumes. Construction sociale des risques et contrôle du vivant. Risques, Environnement-santé, Prévenir 1993;24:23-35.

patients de telle façon qu'il puisse être tenu compte de leurs remarques et/ou suggestions sur les différents points qu'ils ne comprendraient pas.

Si l'on entend que la diffusion des fiches d'information auprès des patients puisse les mettre à même d'accéder à des éléments de connaissance susceptibles de les aider dans leurs décisions, il est impératif qu'elles soient compréhensibles pour le plus grand nombre.

Par ailleurs, le recours à toute forme de langage prescriptif devrait être banni ; des formules telles que « vous devez informer votre médecin de ... », « vous devez dire au médecin », « vous devez faire... » devraient être écartées car elles expriment un type de relation dans lequel le patient obéit à ce qui lui est imposé, alors que l'information qui lui est donnée a pour but de lui indiquer les propositions qui lui sont faites, qu'il pourra ou non accepter. De même, toute forme de condescendance devra être évitée : ainsi écrire « votre médecin est disposé à répondre à toute question complémentaire » donne le sentiment que le médecin concède au patient cette possibilité par bienveillance ; la formule « le médecin est à votre disposition pour répondre à toutes vos questions » est préférable, car elle indique que le médecin est prêt à donner satisfaction au malade qui exerce une telle prérogative.

Cinquième proposition de recommandation : veiller à ce que les documents d'information aient une fonction strictement informative

Pour que l'information soit envisagée comme une démarche systématique, considérée comme une bonne pratique de soins, il faut, pour parvenir à cet objectif, que les fiches d'information n'intègrent pas un formulaire dans lequel le patient attesterait qu'il a reçu les informations adéquates, qu'il les a comprises, etc.

Le mélange des genres – informer le patient par le biais d'un document écrit dont un exemplaire est signé par le patient pour servir de preuve au médecin – ne pourrait qu'aboutir au résultat inverse de celui qui est recherché ; on transformerait une obligation du médecin en obligation du patient, puisque l'information lui serait moins donnée pour lui permettre de faire des choix que pour permettre au médecin de disposer d'une preuve qui lui paraît nécessaire.

Il faudrait donc qu'un accord soit trouvé sur les méthodes à retenir pour que les médecins et les établissements de soins disposent des preuves nécessaires pour démontrer qu'ils ont donné l'information au patient, sans que ces dernières soient agrégées aux documents qui sont remis à ce dernier dans le but de contribuer à lui donner une information de qualité.

Sixième proposition de recommandation : veiller à ce que l'information soit envisagée comme un élément du système de soins

L'information du patient doit être envisagée de telle façon que les renseignements donnés par chaque intervenant soient en cohérence les uns par rapport aux autres. En effet, d'une manière générale, la conduite des soins pour un patient nécessite plusieurs examens, plusieurs intervenants ; aussi ce dernier reçoit-il de multiples informations qui doivent être mises en regard les unes des autres.

L'information doit donc être construite non pas de manière individuelle par rapport à chaque intervenant professionnel de santé, mais comme un élément d'un système de soins mis à la disposition du patient pour le traiter dans des conditions optimales. Il serait donc nécessaire d'envisager l'information du patient en termes d'organisation pour tenir compte du fait que cette dernière émane de plusieurs sources et faire en sorte que ses différents éléments fassent l'objet d'une synthèse.

ANNEXE. LISTE DES SOCIÉTÉS SAVANTES AYANT RÉPONDU À LA DEMANDE DE L'ANAES CONCERNANT LA RÉALISATION DE FICHES D'INFORMATION DESTINÉES AUX PATIENTS

- 1) *Société nationale française de gastro-entérologie*
- 2) *Association française des chirurgiens maxillo-faciaux*
- 3) *Collège français d'échographie fœtale*
- 4) *Association des neurologues libéraux de langue française*
- 5) *Société de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire de langue française*
- 6) *Association française pour l'étude du foie*
- 7) *Société francophone d'imagerie pédiatrique*
- 8) *Société de pneumologie de langue française*
- 9) *Association dentaire française*
- 10) *Société française d'anesthésie et de réanimation*
- 11) *Société française de neurochirurgie*
- 12) *Société française de radiothérapie-oncologie et
Syndicat national des radiothérapeutes-oncologues*
- 13) *Société française de parodontologie*
- 14) *Collège national des gynécologues et obstétriciens français*
- 15) *Union française pour la santé bucco-dentaire*
- 16) *Société française d'immunologie*
- 17) *Société française des lasers médicaux*
- 18) *Société française d'endoscopie digestive*
- 19) *Association de langue française pour l'étude du diabète et des
maladies métaboliques*
- 20) *Société française d'allergologie et d'immunologie clinique*
- 21) *Société francophone d'imagerie pédiatrique*
- 22) *Collège national des enseignants en prothèses odontologiques*
- 23) *Association des anesthésistes-réanimateurs pédiatriques
d'expression française*
- 24) *Société internationale francophone de chirurgie pelvienne*
- 25) *Société de néphrologie (groupe éthique)*
- 26) *Société française de cancérologie privée*
- 27) *Collège national des cardiologues des hôpitaux généraux*
- 28) *Société française de sexologie clinique*
- 29) *Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale*
- 30) *Association francophone de chirurgie endocrinienne*
- 31) *Collège national des cardiologues des hôpitaux généraux*
- 32) *Société française de rééducation fonctionnelle, de réadaptation et de
médecine physique*
- 33) *Collège national des médecins de la douleur*
- 34) *Collège national des gynécologues et obstétriciens français*
- 35) *Société francophone de cancérologie*
- 36) *Société de neurophysiologie clinique de langue française*
- 37) *Société française de sénologie*
- 38) *Société française de radiologie*
- 39) *Société francophone de médecine buccale et chirurgie buccale*
- 40) *Collège français des chirurgiens orthopédistes traumatologues*
- 41) *Société française de chirurgie plastique, reconstructive et esthétique*
- 42) *Société française de stomatologie et chirurgie maxillo-faciale*
- 43) *Association de chirurgie hépato-biliaire et transplantation hépatique*
- 44) *Collège des enseignants de radiologie de France*

- 45) *Société de neuroradiologie*
- 46) *Société de chirurgie digestive*
- 47) *Collège des ophtalmologistes universitaires de France*
- 48) *Société française de pédiatrie*
- 49) *Société française de cardiologie*
- 50) *Société française de pathologie infectieuse de langue française*
- 51) *Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique*
- 52) *Association française de chirurgie ambulatoire*
- 53) *Société française d'orthopédie dento-faciale*
- 54) *Conseil national de rhumatologie*
- 55) *Société française d'ophtalmologie*
- 56) *Société française de cardiologie*
- 57) *Fédération de cardiologie*
- 58) *Société française de phlébologie*
- 59) *Collège français d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou*