

Séance du 23 Avril 2018

Histoire et évolution du droit des patients à l'information et du devoir des médecins en la matière

Docteur Jean-Pierre REYNAUD

Académie des Sciences et Lettres de Montpellier Section Médecine Fauteuil XXI

MOTS CLÉS

Droits des patients ; devoir des médecins ; devoir d'humanisme ; respect de la personne humaine

RÉSUMÉ

À la lumière de textes réglementaires (Code de la Santé, Code de déontologie), de leur évolution dans le temps, et de la jurisprudence, cette courte étude souhaite établir le statut actuel du droit à l'information et des devoirs des médecins qui en découlent. Autrefois simple spectateur des soins qui lui étaient prodigués et imprégné d'une confiance absolue, parfois même aveugle, dans la médecine et dans les praticiens, le patient est devenu peu à peu un acteur vigilant et responsable de sa prise en charge en matière de santé. Chaque démarche (diagnostique, thérapeutique...) est progressivement devenue un véritable contrat de soins entre le médecin et son patient. Un encadrement réglementaire et législatif vient guider et étayer ces démarches. Les médecins doivent en conséquence se former pour accomplir leurs tâches de soins dans le respect du droit des patients, pour adopter une ligne pédagogique attentive et prévenante, dans le respect de la déontologie dont le Code « dit tout » en fait !

Le droit des patients à l'information, c'est-à-dire le droit de connaître les diagnostics, les résultats d'examens, les traitements proposés, les risques, bref tout ce qui peut les concerner au regard de leur état de santé, est directement relié au devoir des médecins qui doit à ses patients toutes explications nécessaires à recueillir son consentement aux soins. Découle de ce droit un devoir de la part des médecins qui lui est intimement adossé.

Si, comme on le verra, ce droit fondamental fait partie intégrante des pratiques et des recommandations actuelles en matière de santé, il n'en a pas toujours été même. En effet, alors qu'il paraît évident qu'il est essentiel, ce droit n'a pas toujours été acquis.

Ainsi, Hippocrate dans son livre IX où il traite « De la bienséance » écrit : « On fera toute chose avec calme, avec adresse, cachant au malade, pendant qu'on agit, la plupart des choses ; lui donnant avec gaieté et sérénité les encouragements qui conviennent ; écartant ce qui est de lui ; tantôt le réprimandant avec vigueur et sévérité, tantôt le consolant avec attention et bonne volonté ; ne lui laissant rien apercevoir de ce qui arrivera ni de ce qui menace ; car plus d'un malade a été mis à toute extrémité par cette cause, c'est-à-dire par un pronostic où on lui annonçait ce qui devait arriver ou ce qui menaçait »... C'est dire qu'à cette époque, pour le sage de Cos, le peu de moyens

de guérir à disposition conduisait à ne pas trop expliquer aux patients les conséquences de leurs affections et des traitements qu'on leur appliquait.

Dans le serment d'Hippocrate originel, le devoir ancien d'humanisme est consubstantiellement exprimé, et on peut en déduire que cacher au patient le pronostic de son affection en était, pour l'époque, une expression claire !

En fait, l'immense respect qu'on devait au sage de Cos, son prestige, sa réputation, formaient un socle de confiance solide dans le seul sens du patient vers le médecin. Or de nos jours, la confiance doit être réciproque, ce qui induit le dialogue et l'exposé complet des données médicales, donc l'information.

Dans l'histoire, on trouve une trace de l'obligation d'information au XVIIIème siècle. Il est alors prescrit au médecin (par un décret royal du 8 mars 1712) d'informer ses patients d'un « mal mortel » pour qu'ils puissent se confesser avant l'entrée en agonie.

Lors de la Grande Guerre 1914/1918, on retrouve dans les archives du service de santé de l'armée allemande un document où un prisonnier de guerre français consent à être opéré de l'appendicite. Les médecins allemands devaient craindre alors que l'on puisse les accuser d'actes expérimentaux. Certains de leurs successeurs lors de la Seconde Guerre Mondiale ne se sont pas embarrassés de tels soucis...

Il faut aussi évoquer l'arrêt Mercier du 20 mai 1936 qui affirmait que la relation du médecin avec son patient est de nature contractuelle et précisait que le médecin n'est pas obligé contractuellement de guérir le malade, mais de lui prodiguer des soins attentifs et consciencieux, conformes aux données acquises de la science. On peut y déceler quand même l'obligation, à la charge du médecin, de fournir au patient une information sur son état et sur les soins envisagés, de manière à recueillir son consentement. Mais les juges ont longtemps considéré que le fait de s'être soumis aux soins ou traitements faisait présumer leur acceptation par le patient.

Qui dit consentement dit information qui le précède. C'est le sens du célèbre « arrêt Teyssier » du 28 janvier 1942 qui consacra sur le plan judiciaire le devoir d'information et l'obligation du recueil du consentement. Pour la première fois il était dit que le médecin « *est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération.... Qu'en violant cette obligation, imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade...* »

L'Ordre des Médecins, par le biais du Code de déontologie, introduisit peu à peu des dispositions réglementaires concernant le devoir d'information des médecins, d'où découlent des principes du droit des patients à cette information.

C'est en étudiant d'abord l'évolution du devoir que l'on parviendra aisément à évaluer celle du droit. Dès 1947, dans la première version du Code de Déontologie officialisé par le décret N°47-1169 du 27 juin 1947, le devoir d'information est évoqué sous le titre II « Devoir des médecins envers les malades ».

Contenu parfois « positif » mais curieux car faisant référence à une notion économique :

Art 28 : « le médecin ne peut prescrire un traitement onéreux qu'en éclairant le malade, ou sa famille, sur les sacrifices qu'il comporte et les avantages qu'ils peuvent espérer ». On peut dire que cela représente comme une première et restrictive mention d'un « bénéfice-risque » et d'une obligation d'information.

Contenu ailleurs « négatif » ...

Art 30 : où l'on enjoint le médecin d'imposer ses vues ou de se démettre : « après avoir établi un diagnostic ferme comportant une décision sérieuse.... Un médecin doit s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision. En cas de refus, il peut

cesser ses soins dans les conditions de l'article 24 ». Il y a là un principe d'autorité qui s'oppose quand même au consentement !

Art 31 : « un pronostic grave peut légitimement être dissimulé au malade. Un pronostic fatal ne doit lui être révélé qu'avec la plus grande circonspection ». (Petite évolution par rapport aux aphorismes d'Hippocrate qui, on l'a vu, dans les « Bienséances » prescrivait qu'une telle révélation concourrait à une aggravation péjorative). Mais l'article 31 donne aussi le pouvoir d'informer la famille.

On note cependant, dans cette première édition du Code, que la mention du « devoir d'humanité » apparaît à plusieurs reprises dans les articles sans qu'il en soit donné une définition exhaustive. On verra que c'est sur le fondement de ce devoir que va se construire, peu à peu, le devoir du médecin d'informer et donc du droit des patients à l'être.

Mais rarissimes étaient alors des mises en cause de praticiens où les patients estimaient avoir été mal informés, tant était grands le respect et la confiance qu'ils mettaient en leurs médecins et le peu de connaissances scientifiques du public pour qui un évènement indésirable était une sorte de fatalité communément acceptée.

Les évolutions scientifiques et sociétales vont entraîner au fil des versions du Code le renforcement des obligations du médecin, qui seront précisées et détaillées. Si la deuxième version du Code de 1955 n'apporte aucun changement dans le domaine, celle de 1979 puis surtout celle de 1995 accentuent l'affirmation des droits des patients et rendent obligatoire leur information afin de les protéger. Le Titre II (chapitre « pivot » du Code puisque consacré aux devoirs des médecins envers les malades) a été profondément remanié avec 8 articles supplémentaires (la version de 1979 en comportait 15). D'emblée il est fait mention du « patient » qui remplace le terme « malade » des précédentes versions. Sous ce terme (du latin « pati – souffrir ») perce nettement la notion que la personne à qui on est appelé à donner des soins -et qui requiert de la patience, donc du temps ! - est un être vivant complexe qui a besoin d'être écouté et compris et pas seulement secouru physiquement. Le devoir d'information s'ensuit logiquement. Par rapport au Code initial, où l'autorité du médecin était bien établie et où le malade n'avait pas trop son mot à dire dans l'application des actes médicaux, le patient est maintenant bien placé au centre du débat médical, acteur intégral du contrat de soins. On voit parfois utiliser le terme « *actient* » qui souligne le rôle du soigné dans ce contrat.

Les articles 34, 35 et 36, partiellement modifiés en 2012, sont fondamentaux pour l'illustration du devoir d'information. Ils méritent d'être cités :

Art.34 (art. R.4127-34 du Code de la Santé Publique) :

Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.

Art. 35 (art. R.4127-35 du Code de la Santé Publique) :

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 propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.*

Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination. (Phrase ajoutée en 2012)

*Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade** a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.*

L'obligation de conseil est aussi un devoir clairement mentionné dans cet article 35.

Art. 36 (art. R.4127-36 du Code de la Santé Publique) :

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade**, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé de ses conséquences.

Si le malade** est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus ou informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

Dans l'édition de 1996 du Serment d'Hippocrate officiel il est dit : « J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. »

* Il faut comprendre aussi « tout au long des soins » tant sont de plus en plus fréquents les demandes de soins de confort, en dehors de toute pathologie

** à la dernière extrémité, ainsi qu'avec une pathologie grave le patient devient un malade !

Les obligations du médecin, en pratique le devoir d'information :

Le médecin, qui est tenu de respecter toutes les dispositions du Code par un devoir moral et respectueux des règles de droit et d'humanité, doit remplir son devoir d'information avec la plus grande honnêteté, n'en négligeant aucun des aspects. Le but est d'obtenir un consentement (généralement défini comme « éclairé ») de la part de son patient, témoin d'une confiance mutuelle. S'agissant de composants du Code de la Santé, les articles du Code de Déontologie sont les fondements légaux sur lesquels s'appuient les différentes juridictions (TGI, TA, CCI,...) pour motiver leurs décisions en cas de mise en cause d'un médecin par un patient.

L'information délivrée à l'occasion de tout acte de soin doit être, on le répète : « loyale, claire et appropriée »

Loyale : le médecin doit être sincère dans ses propos et ne rien cacher de ses constatations, déductions et conclusions en rapport avec l'état de son patient. La loyauté implique une notion de bonté et les termes que l'on emploiera pour l'information, sans tomber dans la mièvrerie, seront dits avec compassion et en laissant transparaître une intention de service.

Il conviendra aussi de justifier son choix dans les explorations et traitements proposés. Il faudra impérativement évoquer les alternatives. On n'oubliera donc pas le devoir de conseil.

Clair : l'information doit être intelligible. Le médecin s'efforcera de traduire en termes simples les caractéristiques médicales de son diagnostic et de ses prescriptions. C'est la « reformulation », effectuée sans empathie, utilisant des comparaisons avec des situations de la vie courante. Il faudra parfois demander au patient de préciser ce qu'il aura compris ou demander à un proche un rôle d'interprète.

Appropriée : c'est-à-dire adaptée aux circonstances, selon la maladie et le pronostic, selon le traitement qui est instauré, selon le moment de l'évolution, selon la personnalité du patient et selon aussi le degré de connaissance mutuelle.

Jusqu'en 1997, c'était au patient de fournir la preuve qu'il avait manqué d'informations avant de se soumettre aux soins. Pour preuve un arrêt de la Cour de

Cassation du 1^{er} janvier 1996 : *attendu que si le contrat qui se forme entre le chirurgien et son client comporte en principe l'obligation pour ce praticien de ne procéder à une opération déterminée, par lui jugée utile, qu'après avoir au préalable obtenu l'assentiment du malade, c'est à ce dernier qu'il appartient, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que celui-ci a manqué à cette obligation contractuelle, en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération et de ses conséquences possibles »*

Mais après « l'arrêt Hédreul » de la Cour de Cassation du 25 février 1997, la charge de la preuve incombe désormais au médecin qui doit prouver qu'il a bien informé le patient : *“celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation”*. Autrement dit, il incombe au médecin, tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient, de prouver qu'il a exécuté cette obligation.

Cette information, avant tout orale, peut (et même doit...) être complétée par des documents écrits. La preuve du respect de l'information peut être apportée par tous moyens, y compris par présomptions, mais l'expérience montre que les preuves écrites sont seules irréfutables. C'est l'esprit de l'article L111-2 du Code de la Santé Publique qui complète avec précision les données du Code de Déontologie : *L'information doit être délivrée « au cours d'un entretien individuel »*. Un document écrit d'information se doit d'être délivré par le médecin lui-même, il doit être commenté au décours de la consultation, il la complète utilement mais ne la remplace pas. En l'absence d'urgence, un délai de réflexion avant décision et consentement doit être impérativement respecté.

Le recueil auprès du patient de son consentement éclairé ne peut d'ailleurs être exprimé, logiquement, que par un écrit signé, consacrant le principe définitivement admis du contrat de soins entre un médecin et son patient. Difficile de concevoir, du moins dans la société moderne désertée par les principes chevaleresques où le respect de la parole donnée prévalait, un contrat sans aucune pièce écrite. Là aussi le texte du consentement doit être précis, détaillé, adapté au cas clinique et au traitement proposé. On évolue vers la notion de consentement éclairé pour une décision partagée.

Le Code Civil, source d'éléments de décisions judiciaires, est très clair en son article 16-3 relativement au droit à l'information des patients et du consentement :

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

Le principe éminent de « respect de la dignité de la personne humaine » (qui est en fait le devoir d'humanité déjà évoqué) guida les juges dans l'Arrêt de la Cour de Cassation du 9 octobre 2001 : *« un médecin ne peut être dispensé de son devoir d'information vis-à-vis de son patient, qui trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine, par le seul fait qu'un risque grave ne se réalise qu'exceptionnellement »*. En effet, on considérerait avant cela que le médecin était dispensé d'évoquer les risques exceptionnels.

C'est la Loi 2002-303 du 4 mars 2002 (dite « loi Kouchner ») qui consacre de façon définitive la jurisprudence et l'établissement du droit à l'information des patients et par conséquent les devoirs des médecins en la matière :

Article L.1111-2 : Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé, sur les différentes investigations, traitements, actions de prévention proposées - leur utilité - leur urgence éventuelle - leurs conséquences - les risques fréquents ou graves normalement prévisibles - les alternatives possibles - les conséquences

prévisibles en cas de refus. L'objectif est de permettre au patient de disposer de toutes les données nécessaires à la compréhension de sa situation personnelle, pour consentir de manière libre et éclairée aux actes médicaux et aux traitements. Lorsque des risques nouveaux sont identifiés postérieurement, la personne concernée doit en être informée, sauf s'il est impossible de la retrouver. L'information doit être délivrée personnellement par le médecin, lors d'un entretien individuel qui lui est spécifiquement consacré. La volonté de la personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic/pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé. Cette preuve peut être apportée par tout moyen. Le patient doit recevoir, sur sa demande, une information sur les frais auxquels il pourrait être exposé du fait des investigations et des traitements et les conditions de leur prise en charge.

Le devoir d'information est donc non seulement contractuel, mais une obligation légale absolue. En dehors de toute faute, erreur, maladresse dans la conduite des soins, et à la suite d'une mise en cause de patients se plaignant d'une complication, il peut être reproché aux praticiens un manquement d'information, retenu par les juges pour indemniser les patients se prévalant de leur droit légal à être informé.

Le droit des patients à l'information avant tout acte de soins, avant 2010, comportait cependant deux modalités d'atténuation :

- Les cas d'urgence : l'urgence étant légalement définie comme un acte de soins réalisé moins de 6 heures après l'examen initial. Le devoir d'humanité doit cependant imposer dans cette situation un minimum d'entretien avec le patient ou son entourage,
- Le concept de perte de chance : la jurisprudence (civile et administrative) a établi le principe suivant : même non convenablement informé des risques où il était exposé par l'acte de soins, le patient ne pouvait raisonnablement pas s'y soustraire en raison de la gravité certaine de l'évolution de sa maladie en l'absence de traitement. Cette perte de chance est évaluée par expertise entre 0 et 100% (100% pour les gestes de confort !).

Les recours multiples de patients déboutés de leur action en justice parce qu'il était estimé qu'ils n'avaient pas eu de perte de chance ont conduit peu à peu à une évolution fondamentale de la jurisprudence et débouché sur l'Arrêt de la Cour de Cassation du 3 Juin 2010 qui s'appuie notamment sur les articles 16.16-3. Alinéa 2 et 1382 du Code Civil. S'agissant d'un patient pour lequel il n'avait pas été relevé de perte de chance (par les tribunaux d'instances et Cours d'Appel) en raison de l'impérieuse nécessité du traitement chirurgical en dehors duquel il était exposé à des risques très graves, et qui se plaignait de ne pas avoir été informé des soucis divers rencontrés en post opératoire, la Cour de Cassation motive son arrêt par les conclusions suivantes : *« Attendu qu'il résulte des deux premiers de ces textes que toute personne a le droit d'être informée, préalablement aux investigations, ou actes de prévention proposés, des risques inhérents à ceux-ci, et que son consentement doit être recueilli par le praticien, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle elle n'est pas à même de consentir ; que le non-respect du devoir d'information qui en découle, cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice, qu'en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation... »*

Par cet arrêt, véritable revirement par rapport à des arrêts antérieurs, la Cour de Cassation crée ce qui sera appelé un « préjudice autonome », sans lien avec une faute, sans lien non plus avec une perte de chance. Ce préjudice moral est directement

attaché au respect de la personne et devient un renforcement des droits des patients. Il découle d'un manquement au devoir d'humanisme auquel le médecin est consubstantiellement soumis. La justice administrative emboîtera le pas à la justice judiciaire en adoptant cette jurisprudence.

Si, au tout début, le seul fait de ne pas exposer les risques, même non survenus, exposait à ce que l'on applique ce préjudice, la justice est revenue plus pratique et plus sage en ne l'attribuant que si, et seulement si, le risque était réalisé.

Le médecin doit impérativement prendre en compte ce devoir impératif d'humanisme et renforcer sa démarche d'information et d'accompagnement. Le préjudice « autonome » est qualifié de « préjudice d'impréparation », signifiant le droit qu'ont les patients de se préparer psychologiquement et matériellement, même informés des risques, à les affronter.

Confrontés aux exigences de plus en plus importantes du droit des patients à l'information, les médecins doivent acquérir non seulement une culture mais aussi des outils pour remplir convenablement leurs devoirs.

Les médecins doivent comprendre que la plus brillante et la plus diligente démarche technique de soins perd beaucoup, sur le plan humain, à ne pas être soulignée par la plus attentive démarche d'accompagnement et d'explications auprès de leurs patients. C'est elle qui donne à l'acte médical son vrai sens, qui ne peut se résumer à un exploit technique, même guérissant. C'est une partie quasiment principale du contrat de soins.

Il est donc primordial que, parallèlement aux formations et aux enseignements per et postuniversitaires, soit rappelée, enseignée si manquante, la nécessaire conduite humaniste qui est le socle du devoir d'obligation.

Cela justifie de la part des instances professionnelles (Université, Ordre, Sociétés savantes, Syndicats, structures de prévention des risques...) une politique permanente prévoyant, au sein des réunions, séminaires, publications, enseignements de diplômes, une ou plusieurs sessions de communication portant sur la mise en œuvre de ce devoir.

Tout commençant, quel que soit l'acte médical, par la consultation et la rencontre avec le patient, cette consultation doit être d'emblée structurée et orientée vers une information « *loyale, claire, complète et adaptée* ». De plus, et c'est pour se préparer des outils de défense en cas de mise en cause, le médecin doit garder la trace écrite indiscutable de cette démarche d'information.

La relation médecin/patient a progressivement évolué de la confiance au contrat, en passant par une défiance non dissimulée.

Que l'on nous permette d'énoncer ici un principe imagé qui, à notre sens, est un excellent fil conducteur dans ce que l'on pourrait appeler un « *acte fondateur* » de la relation praticien/patient :

- Le médecin est « *homo sapiens* » : il est bien formé...
- Le médecin est ensuite « *homo faber* » : il est habile à guérir et à soigner,
- Si ces deux ne sont pas accompagnés et appuyés par « *homo loquens* » et par « *homo scriptens* »

Il lui manque l'essentiel... !

SOURCES :

Arrêts de la Cour de Cassation mentionnés dans les articles 3-5-6-7.

Code de déontologie (décret N° 95-1000) Article 35 et commentaires

- DUGNE J. et VIALA F., *Revue Droit et santé* N°50, Chroniques p. 688-694 : *Du nouveau en matière d'obligation d'information ?*
- GILIOLI C., *Droit des patients*, Elsevier-Masson, 2018.
- GRARE O., *Revue Droit et santé* N°47, Chroniques p. 343-357 : *Préjudice autonome en cas de méconnaissance par le médecin de son devoir d'information : début d'une saga juridique.*
- HOCQUET-BERG S., *Revue générale du droit* on line, 2012, numéro 3455 : *Le Conseil d'Etat admet l'existence d'un préjudice d'impréparation découlant d'un défaut d'information sur les risques d'un acte médical.*
- LECA A. et BERLAD-BEHAIM C., *in* *Consentement et santé*, « Dalloz 2014 p. 19 - 34 : *Le Consentement aux soins replacé dans une perspective historique.*
- Loi du 4 mars 2002.
- POPPO C. et QUILLEVERE M., *in* *Gestions hospitalières* N°521 Décembre 2012 p. 638-639 : *Responsabilité médicale. Vers l'indemnisation du préjudice d'impréparation pour tous?*
- TILMAN L., *Revue Générale de Droit Médical*, 57, Décembre 2015, p. 17 - 26 : *De l'information au consentement : quel processus décisionnel ?*