



Mise au point

L'information des patients en ORL : législation, jurisprudence et incidences sur les pratiques

Informations to patients in otorhinolaryngology: legislation, jurisprudence, and incidences on practices

C. Manaouil^{a,*}, V. Strunski^b

^a Consultation de médecine légale, CHU Nord-Amiens, place Victor-Pauchet, 80054 Amiens cedex 01, France

^b Service d'ORL, CHU Nord-Amiens, place Victor-Pauchet, 80054 Amiens cedex 01, France

ARTICLE INFO

Article history:

Reçu le 2 mars 2006 ; accepté le 10 octobre 2006

Mots clés :

ORL
Responsabilité
Jurisprudence
Consentement éclairé

Keywords:

Otorhinolaryngology
Liability
Jurisprudence
Informed consent

R É S U M É

La loi du 4 mars 2002 est le socle du droit de la responsabilité en médecine. Cette loi a repris des données issues de la jurisprudence, mais a aussi innové en instaurant par exemple la personne de confiance et l'accès direct du patient à son dossier médical. La loi a instauré ou renforcé les droits des patients : respect de la dignité, respect du refus de soins, droit aux soins palliatifs, à la lutte contre la douleur, au respect du secret professionnel et à l'intimité... mais aussi droit à l'information. L'obligation d'information est justifiée par le respect de l'autonomie du patient et par la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé. L'information n'est pas que préalable à l'acte médical, elle doit se faire avant, pendant et après. En cas de complication, elle sera renforcée. L'information doit porter sur l'utilité de l'acte médical, les bénéfices escomptés, l'urgence éventuelle, les conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles, les alternatives et les conséquences prévisibles en cas de refus. L'ORL peut refuser de pratiquer un acte, prescrit par un confrère, qu'il juge inutile ou trop dangereux au regard du bénéfice escompté. C'est au chirurgien ORL libéral de prouver qu'il a bien informé son patient et c'est son assurance (obligatoire) qui indemniserà le patient du fait d'une perte de chance de refuser l'acte s'il avait été bien informé. Si l'ORL exerce en hôpital public, c'est à l'établissement d'apporter cette preuve et à l'assurance de l'établissement d'indemniser. On notera que moins la nécessité de l'acte est évidente, moins le juge tolère la survenue d'un dommage. Si l'indication de l'acte est indiscutable, il n'y a pas de perte de chance sauf un éventuel préjudice moral.

© 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

A B S T R A C T

The law of March 4, 2002 is the pedestal of legal responsibility in medicine in France. This law resumed data stemming from the jurisprudence but innovated also by establishing for example the "confidant" person and the direct access of the patient to his medical file. This law established or strengthened the rights of the patients: respect for dignity, respect for refusal of care, right to end-of-life care, right to adequate analgesia, right to the respect for professional confidentiality but also right to the information. The obliga-

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : manaouil.cecile@chu-amiens.fr (C. Manaouil).

tion of information is justified by the respect for the autonomy of the patient and by the necessity of obtaining a free and lit assent. Information is not only a preliminary to the medical act; it has to be done before, during and after. In case of complication, it will be reinforced. The information has to deal with the necessity of the medical act, the expected benefits, the possible urgency, the consequences, the normally predictable frequent or severe complications, the alternatives and the predictable consequences in case of refusal. The oto-laryngologist can refuse to perform an act prescribed by a colleague that he considers useless or too dangerous as compared to the benefit expected. The surgical oto-laryngologist in private practice has to prove that he informed his patient and it is his (compulsory) malpractice insurance that financially compensates the patient in case insufficient information leads the patient to lose his or her chance to refuse treatment. If the surgical oto-laryngologist practices in a public hospital, the establishment has to bring this proof of sufficient information, and in case of litigation, the hospital must provide compensation. One will note that the more difficult it is to justify the medical act, the less the judges tend to tolerate insufficient patient information. If the indication of the act is indisputable from a medical standpoint, then legally there is usually no ground for litigation due to insufficient information except possibly emotional damage.

© 2007 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Comme tout médecin, l'otorhinolaryngologiste (ORL) est soumis à des devoirs dont celui d'informer son patient. Cet article vise à clarifier l'information en ORL, à la lecture de la loi du 4 mars 2002 et au travers d'exemples de jurisprudence [1]. Les principaux articles de la loi sont intégrés au Code de la santé publique (CSP) et seront désignés selon la numérotation de l'article.

Le consentement éclairé du patient nécessite une information *loyale, claire et appropriée* (art. R 4127-35 CSP). *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé* (art. L 1111-2 CSP). La loi du 4 mars 2002 va même au-delà de la simple information en instaurant une prise de décision médicale par le patient: *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* (art. L 1111-4 CSP).

On ne dispose pas d'enquête sur l'application pratique de la loi par les ORL en France à notre connaissance. D'après une enquête menée par téléphone auprès de jeunes ORL écossais, ces médecins informent leurs patients, mais cette information n'est pas notée sur le dossier [2]. Le plus souvent (80 % des cas) c'est aux ORL les plus jeunes qu'il incombe d'obtenir un consentement écrit. Par ailleurs, très peu disent avoir reçu un enseignement sur le sujet.

Une enquête par courrier auprès des ORL anglais a porté en 1991 sur l'information des patients [3]. La même enquête a été réalisée quelques années plus tard montrant que les médecins informaient plus leurs patients que lors de l'enquête précédente et sont plus sensibilisés au risque de contentieux [4]. La majorité essaye d'obtenir un consentement éclairé du patient à la chirurgie. Les consentements sont signés avant la chirurgie en présence d'un témoin appartenant au personnel hospitalier. Un quart des chirurgiens utilisent des notices d'information.

1. Contenu de l'information

Selon l'article L 1111-2 CSP, *l'information porte sur les différentes investigations, traitements... proposés, leur utilité, leur urgence*

éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent, les autres solutions possibles, les conséquences prévisibles en cas de refus.

Le praticien doit informer le patient des actes qu'il lui propose, donner des précisions quant aux bénéfices escomptés, à l'urgence éventuelle, aux conséquences des examens. L'information doit porter sur l'histoire naturelle de l'affection en cas d'abstention thérapeutique, les suites postinterventionnelles habituelles, les risques connus, les complications et les alternatives thérapeutiques.

Il faut souligner que les bénéfices doivent être énoncés avant les risques, car le but d'une intervention est bien entendu son bénéfice attendu et l'annonce de risques peut faire refuser au patient une intervention pourtant bénéfique. À l'inverse, il faut aussi se garder d'une information trop optimiste occultant totalement les risques. C'est au chirurgien de trouver l'équilibre entre trop d'information et pas assez, entre angoisser le patient ou au contraire être trop rassurant. L'information doit être adaptée à la demande du patient, à son degré de compréhension et à son état physique et psychique. Elle doit s'attacher à insister sur les risques spécifiques de l'acte proposé tout en évoquant les risques généraux de toute chirurgie (risque anesthésique, risque de technique chirurgicale et risque infectieux). Il convient surtout d'être disponible pour répondre aux interrogations du patient. L'information sera accentuée pour une intervention qui vise à une amélioration fonctionnelle mais sans caractère vital.

Pour Debray et al. [5], l'argument consistant à ne pas informer sur les risques, pour éviter d'alarmer inutilement le patient, n'est pas fondé. En effet, lors d'une étude portant sur 227 patients en attente d'un examen scanographique avec injection intraveineuse de produit de contraste iodé, ces auteurs ont montré que la grande majorité des patients souhaitent être informés des risques de cette injection. Les auteurs concluent aussi que l'information paraît peu anxiogène, même lorsque le risque de décès est exprimé.

En pratique, la difficulté est que le diagnostic n'est pas toujours établi avec certitude avant la chirurgie. L'informa-

tion se fait nécessairement au fur et à mesure de l'établissement du diagnostic et il est impossible d'envisager toutes les pathologies possibles et leurs suites dès le début d'une prise en charge. Il est difficile d'informer sur les suites alors même que l'intervention vise à établir un diagnostic anatomopathologique de certitude sur une suspicion de cancer. Cela est illustré par un arrêt du 26 octobre 2004 [6]. Dans cette affaire, un patient a subi une biopsie-exérèse par un chirurgien ORL, d'une tumeur supposée cancéreuse, localisée dans la gouttière carotidienne. L'intervention a révélé l'existence d'une tumeur bénigne à type de schwannome, mais a entraîné des séquelles nerveuses. La cour d'appel d'Aix-en-Provence a débouté le patient de ses demandes le 25 mars 2003. L'expert a relevé que les trois médecins ayant examiné le patient avaient évoqué l'existence d'un cancer et que la biopsie s'imposait en urgence pour poser un diagnostic certain et que l'exérèse, même partielle, à des fins de biopsie d'une tumeur bénigne nerveuse, pouvait entraîner des séquelles nerveuses. Il a été admis qu'il était impossible pour le praticien de délivrer une information éclairée. L'ORL n'a pas commis de faute en n'informant pas préalablement son patient des conséquences possibles de la découverte d'une tumeur nerveuse et de son exérèse. Le pourvoi a été rejeté. Il n'y a pas eu d'indemnisation du patient.

Une autre affaire illustre la nécessité d'une information renforcée lorsqu'une technique nouvelle est utilisée [7]. Une patiente souffrait d'un hémispasme facial droit apparu en 1979. Elle a été opérée en 1993 dans un centre hospitalier universitaire par une méthode récemment mise au point et consistant à interposer entre l'artère cérébelleuse et le nerf facial des fragments de téflon. La patiente dit ne pas avoir été informée des risques, d'autant que le médecin hospitalier lui aurait assuré que la méthode ne comportait aucun risque, notamment de surdité.

À la suite d'écoulement de liquide céphalorachidien (LCR), elle a subi une nouvelle intervention deux semaines plus tard afin de vérifier si les fragments étaient en place. L'amélioration du spasme dont elle souffrait a été de courte durée et elle est restée atteinte d'une importante perte d'acuité auditive droite ainsi que de troubles de l'équilibre.

Il ressort du rapport d'expertise que l'équipe chirurgicale a commis une faute en colmatant mal la voie d'abord transduremérienne et en mettant en place les fragments de téflon, provoquant ainsi une irritation du nerf acoustique et un retard à intervenir sur l'écoulement nasal de LCR.

Le tribunal administratif a retenu la responsabilité de l'établissement. La Cour administrative d'appel de Marseille, le 2 décembre 2004 confirme la condamnation en se plaçant sur le terrain du défaut d'information. Les juges ont considéré que même si aucun risque ne s'était pas encore réalisé et même si cette nouvelle méthode comporte moins de risques que les alternatives, la technique ne permettait pas d'avoir une certitude sur son innocuité. L'équipe médicale ne pouvait pas assurer à la patiente que la méthode ne comportait aucun risque mais devait expliquer que les risques n'étaient pas connus, car seuls huit patients avaient été traités par cette méthode. Le centre hospitalier universitaire a commis une faute et était responsable de la perte de chance de refuser l'intervention à hauteur de deux sur trois. La réparation des troubles dans les conditions d'existence a été

fixée à 22 000 euros. La patiente, professeur, alléguait que son hypoacousie l'avait contrainte à travailler à mi-temps mais l'expert n'a pas retenu de lien exclusif entre l'hypoacousie et la réduction d'activité. Le préjudice moral demandé n'a pas été retenu.

On retiendra que, si une thérapeutique ou une technique opératoire est récente et n'a pas été appliquée à un nombre suffisant de patients pour que les risques soient connus, et que rien ne permet d'exclure avec certitude l'existence de tels risques, le patient doit en être informé.

Au final, on retiendra que l'information doit être « accessible, intelligible et loyale » selon la charte de la personne hospitalisée [8].

De plus, l'information doit aussi aborder les aspects financiers. Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités médicales et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie (article L 1111-3 CSP). Un médecin doit répondre à toute demande d'information préalable et d'explications sur ses honoraires ou le coût d'un traitement (art R 4127-53 CSP).

2. Information en cas de dommage secondaire ou découvert a posteriori

Il est très important d'informer lorsqu'une complication survient [9]. Les patients ne distinguent pas spontanément la différence entre la complication d'un acte médical et une faute. Nombre de contentieux trouvent leur origine dans une absence d'information lorsqu'un dommage survient. Les suites normales d'un acte peuvent être vécues comme un dommage pour le patient, surtout s'il n'était pas informé. Il est alors très important d'être disponible pour répondre aux questions du patient. Un numéro de téléphone à appeler, noté sur le compte rendu, peut être très utile.

Par ailleurs, l'article L 1142-4 CSP prévoit que toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage, doit être informée lors d'un entretien avec le professionnel de santé concerné, au plus tard dans les 15 jours suivant soit la découverte du dommage, soit la demande expresse du patient. Ce délai très court est difficile à respecter en pratique.

3. Qui doit être informé ?

Avant tout, il convient d'informer le patient, s'il est en état de comprendre l'information et d'exprimer sa volonté.

Si le principe de l'information du patient est la règle, le médecin reste cependant libre en conscience d'évaluer ce qu'il doit ou non révéler au patient, en fonction de l'état physique et psychique de celui-ci. Le médecin peut ne pas informer son patient d'un diagnostic et/ou d'un pronostic grave, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le prati-

rien apprécie en conscience (art R 4127-35 CSP) sauf s'il existe un risque de contamination de tiers (maladie infectieuse par exemple). Lorsque le médecin estime nécessaire de faire une exception au devoir d'information du patient, il doit le noter et le justifier par écrit dans le dossier, notamment pour le cas où il lui serait ultérieurement reproché un manque d'information.

Il est possible également, sauf opposition du patient, d'informer son entourage. De plus, la loi du 4 mars 2002 a introduit une personne de confiance choisie par le patient. Lors de toute hospitalisation, il doit être proposé au patient de désigner une personne de confiance (art. L 1111-6 CSP). Ceci permet au patient de se faire accompagner dans une démarche de soins. La personne de confiance est aussi une aide à la décision médicale car elle sera consultée lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté (art. L 1111-4 CSP), en cas de diagnostic ou de pronostic grave (art. L 1110-4 CSP), sauf opposition du patient [10].

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Cet article L 1110-4 CSP issu de la loi du 4 mars 2002 a été modifié par la loi du 13 août 2004 pour ajouter seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

4. L'information entre professionnels de santé

L'article R 4127-64 CSP dispose que lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade. Chacun des médecins peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au malade et d'en avertir ses confrères.

L'ORL doit savoir différer une intervention sauf urgence et savoir refuser de réaliser des actes prescrits s'il estime que l'indication est infondée. Ceci peut se révéler très difficile d'une part du fait des relations confraternelles entre médecins et d'autre part vis-à-vis des patients. Cependant, il faut garder à l'esprit que comme tout médecin, l'ORL doit éviter de faire courir des risques inutiles au patient. La discussion bénéfice/risque doit trouver sa place dans chaque dossier. Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté (art L. 1110-5 CSP).

La majorité des actes mutilants ou à visée fonctionnelle devraient faire l'objet d'une décision médicale multidisciplinaire, avec un compte rendu détaillé dans le dossier médical. Les alternatives au geste chirurgical doivent être discutées. Ces démarches pluridisciplinaires instaurant une discussion

collégiale sur la prise en charge la plus adaptée sont difficilement contestables par la suite.

5. Qui informe ?

L'information incombe à tout professionnel de santé, dans le cadre de ses compétences (art. L 1111-2 CSP).

La réglementation précise également que chaque médecin intervenant dans une prise en charge veille à l'information du patient, plus particulièrement dans son domaine de compétence mais sans s'y limiter strictement. Ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin qui prescrit que sur celui qui réalise l'examen ou l'intervention (art. R 4127-64 CSP).

S'il s'agit d'un examen simple sans risque spécifique (audiogramme), il n'y a pas d'information médicale particulière préalable sur les risques. Une information est donnée par le prescripteur au patient, notamment sur l'intérêt de l'examen. Les examens sont programmés, et le fait que le patient se présente à son rendez-vous devrait être un gage de consentement à l'examen. Une information sur le déroulement de l'examen est donnée lors de la réalisation.

S'il s'agit d'un examen de consultation à risque faible (biopsie ganglionnaire) l'ORL doit être à même, avant l'examen, de recueillir le consentement du patient, et de répondre à ses questions éventuelles.

Pour les actes invasifs à visée diagnostique, à risque de complication sévère (artériographie, œsophagoscopie à visée diagnostique) l'information donnée par le prescripteur reste primordiale. Il doit être en mesure d'expliquer les risques habituels encourus lors de l'acte demandé. Pour cela, encore faut-il qu'il les connaisse, d'où la nécessité d'un complément d'information par celui qui réalise l'acte.

Enfin, les actes invasifs à visée thérapeutique (adénectomie, chirurgie pour rhonchopathie et/ou syndrome d'apnées du sommeil, thyroïdectomie) doivent être expliqués par le chirurgien. Une consultation s'impose avec le chirurgien comme il en existe avant tout geste chirurgical (en dehors de l'urgence), même si l'indication opératoire a été posée par un confrère ORL. Le chirurgien ORL opérateur doit s'assurer de l'information donnée au patient.

Dans les établissements publics ou privés, il ne faut pas négliger le rôle essentiel du personnel paramédical, en matière d'information. Les personnels paramédicaux participent à l'information dans leur domaine de compétence (art. L. 1112-1 CSP). La secrétaire, en première ligne au moment de la prise du rendez-vous, devrait être formée pour donner des informations générales. De même, l'infirmier de consultation doit informer le patient quant au déroulement technique d'un acte, mais ne doit pas s'aventurer dans la délivrance de l'information de nature médicale. Un infirmier n'a pas les compétences nécessaires pour se substituer au médecin dans le recueil du consentement. Si certaines informations peuvent être déléguées au personnel paramédical, celui-ci agit sous la responsabilité du médecin. Les infirmiers peuvent aussi jouer un rôle important de vérification de la bonne compréhension par le patient des informations don-

nées en préopératoire et solliciter le chirurgien en cas de nécessité de compléter l'information.

6. Mineurs et majeurs sous tutelle

Si le patient est mineur (moins de 18 ans), le médecin doit informer la personne investie de l'autorité parentale (les deux parents). Si l'avis du mineur peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible (art R 4127-42 CSP). Chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre à l'égard des tiers de bonne foi, quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relatif à l'enfant (art. 372-2 du Code civil). Le médecin devra apprécier en fonction du contexte si l'accord d'un seul parent suffit. L'accord des deux parents doit être exigé pour toute intervention chirurgicale, en dehors de l'urgence (art. R 1112-35 CSP).

Pour les majeurs sous tutelle, c'est le tuteur qui doit être informé (art. L 1111-2 CSP). On notera cependant que les majeurs sous tutelle ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leurs facultés de discernement.

Dans une affaire du 11 février 1986 [11], il a été retenu à la charge d'un médecin et d'un chirurgien ORL, un manquement à leurs obligations contractuelles pour avoir omis, préalablement à l'opération qu'ils ont préconisée et exécutée, d'informer les parents d'une enfant atteinte de surdité, du risque de paralysie faciale. *Le défaut d'information n'a pas permis aux parents de l'enfant de prendre une décision éclairée et de motiver un refus éventuel.*

7. Notice d'information écrite

Des recommandations de l'Anaes (devenue la Haute Autorité de santé) sont disponibles sur le sujet [12].

L'information orale doit être privilégiée, car elle est adaptée au patient alors que l'écrit est forcément standardisé. La loi impose que l'information soit délivrée lors d'un entretien individuel (art. L. 1111-2 CSP) et n'impose aucunement un consentement écrit (en dehors de cas particulier : prélèvement d'organes sur personne vivante, procréation médicale-assistée...).

Il est évident que l'information orale n'est pas toujours comprise ni retenue. Savormin et al. [13] ont fait une étude prospective sur la m morisat on par les patients des explications reçues sur les complications possibles des interventions réglées de chirurgie orthopédique. Il observe qu'après la distribution préopératoire d'une information verbale précise, détaillée et complétée par la remise d'une fiche d'information générale sur les risques de complications ainsi que la signature d'une « fiche de consentement éclairé », une majorité des patients ne retient pas plus de 50 % des informations fournies sur les complications ou sur le pronostic postopératoire. L'auteur conclut à la difficulté pour les praticiens de se faire bien comprendre, et surtout à la quasi-impossibilité de déterminer, a posteriori, par l'interrogatoire d'un patient donné, s'il a ou non été correctement informé.

Dans une autre étude portant sur l'information et la chirurgie programm e pour pathologie bénigne de la thyroïde, avec une analyse postopératoire de l'information, il est noté qu'aucun patient ne m morisait plus de quatre sur six risques encourus. 68,8 % des patients opérés m morisaient un ou deux risques, en particulier l'immobilité laryngée unilatérale pouvant conduire à une dysphonie permanente, le décès au cours de l'anesthésie générale et l'immobilité laryngée bilatérale pouvant conduire à la réalisation d'une trachéotomie [14].

Une notice d'information peut être utilement remise en complément de l'information orale et devra être commentée, voire expliquée au patient après lecture. Une consultation supplémentaire avec le chirurgien, spécifiquement dédiée à l'information, préalable à une intervention chirurgicale ORL ne peut se justifier qu'en dehors de l'urgence et pour des interventions mutilantes ou à visée fonctionnelle (nasalisation pour polype).

L'ORL peut noter sur un courrier que préalablement à la réalisation d'un acte, le patient a pu lire la fiche d'information correspondante  dit e par la Société française d'ORL. Il est déconseillé de se contenter de la remise d'une fiche d'information au patient, la veille d'une intervention chirurgicale, car le patient n'aura pas de délai de réflexion possible. Il est préférable qu'une telle fiche soit remise lors de la consultation après que les explications orales aient été fournies sur l'acte.

Dans certains établissements, un document d'information est remis par le chirurgien au patient en consultation. Le patient sera ensuite vu en consultation préanesthésique où l'anesthésiste l'informer spécifiquement et lui remettra un document. Ensuite la veille de l'intervention, le patient doit ramener ces deux documents qui seront remis à un infirmier qui doit les classer dans le dossier s'ils sont signés. Si le patient souhaite des informations complémentaires, elles lui sont fournies par le chirurgien. L'intervention sera différée si les deux documents signés ne figurent pas au dossier.

Il ne paraît pas souhaitable de faire signer un consentement écrit au bas d'un document d'information préétabli, au risque de troubler la relation de confiance médecin-patient, en lui donnant l'impression de signer une « décharge ». En outre, le simple fait de faire signer un document ne saurait être retenu comme satisfaisant par le juge qui rejette les informations systématiques et uniformes. Cela est illustré par un arrêt du Conseil d'Etat du 5 janvier 2000 [15]. Il s'agissait d'un traitement par embolisation d'une fistule artérioveineuse cérébrale. Le microcathéter s'est brisé, entraînant un détachement de ballonnet. Le patient est devenu hémiplégique gauche. Lors de l'expertise, les experts n'ont pas retrouvé de faute technique. Il avait été produit, en appel, une attestation établie postérieurement à l'acte médical, selon laquelle le patient avait été informé des risques du traitement envisagé mais les magistrats ont noté qu'un tel document n'est pas de nature établir que les praticiens se sont acquittés de leur obligation d'information.

Un document préétabli ne peut qu'être impersonnel et risque d'être, soit trop succinct et général, soit à l'inverse trop exhaustif et complexe. Cependant, de nombreuses compagnies d'assurance demandent aux médecins de faire signer un formulaire de consentement. Le chirurgien libéral

peut expliquer au patient que c'est à la demande de son assurance en responsabilité civile professionnelle qu'il fait signer un document de consentement après avoir donné des explications orales.

Il ne faut jamais oublier que la distribution d'un document, même bien fait, au patient ne permet pas d'affranchir totalement le médecin de son devoir d'information et de conseil, car le but de l'information est d'être comprise, ce qui nécessite un entretien direct et non une simple lecture, souvent fastidieuse, pour le patient. De même qu'un bon enseignant ne distribue pas uniquement un polycopié à ses élèves, mais dialogue avec eux, l'information doit se donner sous forme d'entretien. Par ailleurs, les documents fournis devraient être traduits si besoin pour les patients étrangers.

8. Qui doit prouver que l'information a été fournie au patient et comment le prouver ?

L'information doit être principalement verbale, mais « les paroles s'envolent » et en cas de litige, il appartient au professionnel libéral ou à l'établissement public de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée (art. L. 1111-2 CSP).

Cette preuve peut être apportée par tous les moyens. Le témoignage en médecine n'est pas souvent possible du fait du colloque singulier médecin-patient et il est sujet à caution, car les tiers ne sont pas indépendants (entourage du patient ou personnel paramédical).

Le consentement écrit n'étant pas une obligation, la preuve de l'information peut être apportée parce que le juge appelle des présomptions :

- des notes dans le dossier médical (attitude et comportement du patient, propos du patient à des tiers...);
- un schéma explicatif de l'intervention avec quelques mots clés sur les complications conservé dans le dossier;
- un délai de réflexion avant l'acte médical (il n'existe pas de délai réglementaire mais il doit être au minimum de quelques jours, sauf urgence). On peut noter que c'est le patient qui décidera de reprendre contact pour fixer la date de l'intervention lorsqu'il sera prêt;
- la proposition d'une consultation supplémentaire afin de rediscuter de l'intervention;
- la remise ou l'envoi d'un document d'information lors de la prise de rendez-vous pour un examen invasif en notant que des questions pourront être posées au médecin traitant et/ou à l'ORL avant l'examen;
- des connaissances particulières du patient (du fait de sa profession);
- une demande d'entente préalable à un régime d'assurance maladie;
- une mention de l'information fournie dans les comptes rendus adressés aux confrères. Si l'ORL note un résumé de l'entretien avec le patient (patient anxieux désirant solliciter un autre avis, patient très demandeur d'explications, patient conscient des risques mais déterminé...) Ces informations personnalisées seront un très bon élément de preuve de l'information donnée;

- un compte rendu d'information sur ordinateur (des logiciels informatiques d'information comportant à la fin des questions réponses pour s'assurer de la compréhension du patient existent, pour certaines interventions, aux États-Unis);
- une information donnée par une infirmière spécialisée ou une orthophoniste ou un phoniatre;
- la mention au bas du courrier « courrier dicté en présence du patient » et d'un éventuel membre de son entourage.

Si l'indication est limite ou si le patient est très hésitant, il convient de lui conseiller de consulter un confrère ORL. Le fait que le patient ait sollicité un second avis sera considéré comme une preuve qu'il était conscient des risques et qu'il a réfléchi avant d'accepter l'intervention.

C'est bien sûr en matière de preuve que l'écrit est important, puisque le juge et le médecin expert rechercheront des indices d'information dans le dossier et les courriers. L'écrit constitue donc un élément de preuve mais ne peut à lui seul libérer le médecin de son devoir d'information. Il doit venir en complément d'une information verbale personnalisée.

9. Conséquences juridiques d'un défaut d'information

Le défaut d'information ne constitue pas une infraction pénale et le médecin ne peut donc pas être condamné par les tribunaux répressifs pour un manquement au devoir d'information [16]. La notion de perte de chance n'est pas applicable en droit pénal.

En revanche, la jurisprudence civile ou administrative admet l'indemnisation d'un préjudice spécifique découlant de la perte de chance de guérison, de survie, ou d'éviter certaines complications. Le défaut d'information constitue une faute engageant la responsabilité civile en médecine libérale ou la responsabilité administrative de l'établissement, pour les ORL exerçant dans un établissement public hospitalier. Même si le défaut d'information du patient n'est pas la cause de la complication médicale ou chirurgicale, il peut être considéré comme générateur d'une perte de chance d'éviter le dommage s'il est établi que *mieux informé* le patient aurait pu choisir de n'être pas opéré ou de l'être selon une autre technique ou dans un autre établissement [17].

La valeur pécuniaire de ce préjudice spécifique dépendra de l'importance de la chance perdue : le médecin expert doit fournir les éléments permettant au juge d'apprécier l'importance de la perte de chance par rapport au dommage final [18].

Le juge évalue si le patient bien informé aurait tout de même accepté l'intervention. L'indemnisation ne peut être que forfaitaire. La réparation sera limitée à la fraction du dommage résultant du manque d'information, c'est-à-dire au pourcentage de chance de refuser l'acte. L'expert médical devra rechercher le caractère inéluctable ou non de l'acte, comparer l'évolution naturelle de l'affection, avec l'évolution obtenue après l'acte de soins effectué sans information. Il recherchera des éléments du dossier médical attestant de l'information donnée. Le juge devra déterminer quelle aurait été l'attitude d'un patient correctement informé et comparer

l'état actuel du patient avec son état théorique, si, une fois informé, il avait refusé l'acte médical.

Plus l'indication est incontestable, moindre est la perte de chance de se soustraire au risque. Les magistrats n'indemnisent pas le patient non informé en cas d'absence d'alternative et si l'état de santé rendait indispensable l'acte. Seul peut être indemnisé un préjudice moral et/ou un préjudice « d'impréparation », exceptionnellement retenu par les tribunaux. Il est alors estimé que le patient n'a pas pu se préparer psychologiquement et matériellement à la complication.

Si manifestement l'acte médical s'imposait, alors les conséquences de cet acte étaient inévitables et la perte de chance nulle. En revanche, si le choix d'un patient « raisonnable » aurait été l'abstention, alors la perte de chance est voisine de 100 %. Ainsi, les juges indemniseront plutôt le patient victime d'une complication, après un acte médical « de confort » et non la victime d'une intervention chirurgicale qui s'imposait du fait d'une urgence vitale.

Quelques exemples de jurisprudence illustrent la perte de chance. Citons une décision du conseil d'État du 1^{er} mars 1989. L'intervention chirurgicale pratiquée en avril 1982 visait à traiter une névralgie faciale droite par thermocoagulation. Selon les experts, l'intervention a été faite suivant les règles de l'art et a d'ailleurs entraîné une totale guérison des douleurs liées aux névralgies. Le patient avait été informé notamment du risque d'abolition du réflexe cornéen provoqué dans 10 à 20 % des cas par la technique employée. Une kératite neuroparalytique a provoqué une baisse d'acuité visuelle de l'œil droit, ce qui est une complication exceptionnelle. Il n'a pas été retenu de responsabilité du centre hospitalier en l'absence de perte de chance de refuser l'acte. La requête du patient a été rejetée.

Dans l'arrêt du 13 novembre 2002, suite à une isthmectomie pour ablation d'un nodule thyroïdien, en octobre 1993, la patiente souffrait de dysphonie persistante [19]. Elle a assigné en référé l'ORL qui l'a opérée et l'ORL qui l'avait suivie en postopératoire, reprochant au premier d'avoir lésé le nerf récurrent et au second de n'avoir pas posé le diagnostic qui aurait permis une réintervention précoce. L'expert judiciaire a conclu que l'indication était bien posée, que l'intervention avait été conduite conformément aux données actuelles de la science et que la lésion du nerf récurrent constituait une complication exceptionnelle de l'isthmectomie dont la raison était inconnue, le nerf étant situé trop loin du champ opératoire pour être sectionné et qu'aucun retard préjudiciable ne pouvait être imputé à l'ORL qui a suivi la patiente en postopératoire. La cour d'appel de Rouen a débouté la patiente de ses demandes le 15 novembre 2000, car les juges ont déduit qu'il s'agissait d'un aléa inhérent à l'acte médical. Il n'était pas démontré qu'informée des risques, la patiente aurait refusé l'intervention et que l'absence d'information lui ait causé un préjudice indemnifiable. Le pourvoi a été rejeté, la patiente n'a pas été indemnisée.

Dans une affaire jugée le 7 décembre 2004 par la cour de cassation, une patiente a subi, le 12 décembre 1980, une tympanoplastie réalisée par un ORL pour une suspicion de cholestéatome [20]. Suite à une paralysie faciale secondaire à l'intervention, l'ablation de la prothèse posée a été effectuée. Les juges de cour d'appel ont décidé que l'ORL devait réparer l'entier préjudice lié à la paralysie faciale, car il n'avait pas

informé la patiente du risque de paralysie faciale. Même si l'intervention chirurgicale était nécessaire, la pose d'une prothèse n'était pas indispensable. Cet arrêt de la cour d'appel a été censuré par la cour de cassation car la violation d'une obligation d'information ne peut être sanctionnée qu'au titre de la perte de chance subie par le patient d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé. Le dommage correspond alors seulement à une fraction des différents préjudices subis.

10. Conclusion

On rappellera que l'information doit permettre d'établir un lien de confiance entre le soignant et le patient, et que la meilleure défense en cas de litige est un dossier médical bien tenu. Par ailleurs, en cas de contentieux, il est fortement conseillé à l'ORL d'assister à la réunion d'expertise, afin de pouvoir répondre aux questions de l'expert. L'ORL peut être utilement accompagné d'un avocat et surtout d'un médecin-conseil mandaté par son assurance en responsabilité civile professionnelle. Ce médecin saura le conseiller et apprécier l'évaluation, par l'expert, de l'étendue du préjudice éventuel.

R É F É R E N C E S

- [1] Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal officiel* du 5 mars 2002, www.legifrance.gouv.fr.
- [2] Haddow K, Crowther JA. Consent—who, what, where, when? *Health Bull (Edinb)* 2000;58:218-20.
- [3] Dawes PJ. Informed consent: questionnaire survey of British otolaryngologists. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1994; 19:388-93.
- [4] Dawes PJ, Kitcher E. Informed consent: British otolaryngologists surveyed. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999;24: 198-207.
- [5] Debray MP, Messin B, Bonneville F, Laissy JP, Cinqualbre A, Schouman-Claeys E. Information des patients et produits de contraste iodés. *J Radiol* 1999;80:437-40.
- [6] Cass civ. 1^{re} 26 octobre 2004 *Bulletin* 2004 I n° 236 p. 197.
- [7] Cour administrative d'appel de Marseille, Peljak D. Manquement à l'obligation d'information des patients hospitalisés. *Droit Déontologie Soins* 2005;5:119-25 (2 décembre 2004).
- [8] Circulaire du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée, disponible sur www.sante.gouv.fr.
- [9] Manaouil C, Jardé O. Information du patient en médecine: bilan de quatre années de jurisprudence. *J Med Leg Droit Med* 2001;7-8:533-9.
- [10] Manaouil C, Moutel G, Callies I, et al. La personne de confiance: nouvel outil de la relation médecin patient. *Presse Med* 2004;33:1465-8.
- [11] Cass civ. 1^{re} 11 février 1986. *Bulletin* 1986 I n° 24 p. 21, *Gazette du Palais*, 22 mai 1986, n° 141, 142, Note F.C. Recueil Dalloz, 15 janvier 1987, n° 3 p. 19-27, note J. Penneau. *Jurisclasseur périodique* 1987 n°20775, note A. Dorsner-Dolivet.
- [12] Haute Autorité de santé. Guide méthodologique: élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Mars 2005. <http://www.has-sante.fr/anaes/>.

- [13] Savornin C, Clappaz P, Arvers P, et al. Le devoir d'information et la pratique quotidienne. *Conc Med* 2000;122: 1219-22.
- [14] Laccourreya O, Cauchois R, Touraine P, Garay A, Bourla A. Information orale et chirurgie programmée pour pathologie tumorale bénigne de la glande thyroïde : le point de vue du chirurgien, du médecin, de l'avocat, et du magistrat. *Ann Chir* 2005;130:458-65.
- [15] Conseil d'État 5 janvier 2000 JCP, 2000, II 10 271, 480-483, note de J. Moreau. *Gazette du palais*, 28-29 juin 2000, 21-42, conclusions de D. Chauvaux. *Revue de droit sanitaire et social* 36,2000:357-368.
- [16] Simon C. La responsabilité pénale de l'ORL et chirurgien cervicofacial. *Ann Otolaryngol Chir Cervicofac* 2005;122: 267-70.
- [17] Vayre P, Planquella D, Fabre H. Le lien de causalité en matière de responsabilité médicale. *Med Droit* 2005;72: 78-84.
- [18] Simon C, Peytral C, Courtat P. Rapport 2003 sur « L'expertise en ORL et chirurgie cervicofaciale. La responsabilité juridique » de la Société française d'otorhinolaryngologie et de chirurgie de la face et du cou (<http://www.sforl.org/>, <http://www.orl-france.org/>).
- [19] Cass civ. 1^{re} 13 novembre 2002 *Bulletin civ. I* n° 265 p. 206. *La semaine juridique*, Ed. Générale, n° 29, 16 juillet 2003, chronique, I 152, p. 1356-1357, note G. Viney.
- [20] Cass civ. 1^{re} 7 décembre 2004 *Bulletin* 2004 I n° 302 p. 253.

G L O S S A I R E

Responsabilité pénale concerne tous médecins quel que soit leur mode d'exercice (médecin libéral et médecin du secteur public). Le but est de sanctionner l'auteur d'une infraction (par une peine d'amende et/ou un emprisonnement). C'est le plus souvent le tribunal correctionnel qui est compétent pour les médecins.

Responsabilité civile concerne les médecins libéraux, les médecins exerçant dans les établissements privés et les établissements privés eux-mêmes. Le contentieux est jugé devant le tribunal de grande instance, la cour d'appel puis la cour de cassation. C'est l'assurance en responsabilité professionnelle du médecin qui indemniserait et/ou l'assurance de l'établissement privé mis en cause.

Responsabilité administrative concerne les médecins exerçant dans les établissements publics. Ce n'est pas la responsabilité personnelle d'un médecin qui est recherchée mais celle de l'hôpital. C'est l'assurance de l'établissement qui indemniserait le cas échéant. Le contentieux est jugé devant le tribunal administratif, la cour administrative d'appel puis le Conseil d'État.

Jurisprudence il s'agit de l'ensemble des décisions de justice qui interprètent et précisent le sens des textes de droit. La jurisprudence est établie par la Cour de cassation (juridiction judiciaire) pour les établissements privés et les médecins exerçant en libéral. Pour les hôpitaux, elle est établie par le Conseil d'État (juridiction administrative).