

La loi du 4 mars 2002 : comment l'appliquer en matière d'information des patients en radiologie

C Manaouil (1), G Saliou (2), J-N Vallée (2) et O Jardé (1)

Abstract

The law of March 4, 2002: how to implement it with regards to informed consent in radiology

J Radiol 2006;87:355-62

The duty of providing information to patients makes it possible to obtain an informed consent. Information must be complete and relate to the health of the patient and not only to the risks of a medical procedure. From jurisprudence initially, and then from the law of March 4, 2002, it is a right for patients. It is the physician's burden to prove that he or she informed his patient well. This provision raises difficulties in radiology because of the particular nature of this practice. The radiologist intervenes after a fellow-physician has prescribed the examination. This relation involves three individuals: the requesting physician, the radiologist and the patient. Both physicians have a duty to provide information. As such, should consultations with radiologists prior to specific invasive procedures be obtained?

This article aims at clarifying the concept of informed consent in radiology, based on the law of March 4, 2002, examples of jurisprudence, and the recent regulation specific to radiology in the decrees of March 2003.

Key words: Radiology. Responsibility. Jurisprudence. Information of the patient.

Résumé

L'information du patient vise à obtenir son consentement éclairé. L'information doit porter sur l'état de santé du patient et non seulement sur les risques d'un acte médical. De par la jurisprudence d'abord, puis la loi du 4 mars 2002, c'est désormais au médecin ou à son établissement, s'il exerce en hôpital public, de prouver qu'il a bien informé son patient. Cette disposition pose des difficultés en radiologie du fait d'un exercice particulier. Le radiologue intervient après un confrère ayant prescrit l'examen. Il existe une relation à trois entre le médecin prescripteur, le radiologue et le patient. Doit-on envisager des consultations radiologiques d'information préalable à des examens particulièrement invasifs ?

Cet article vise à clarifier l'information en radiologie, à la lecture de la loi du 4 mars 2002, au travers d'exemples de jurisprudence, et en intégrant également la réglementation récente spécifique à la radiologie suite aux décrets de mars 2003.

Mots-clés : Radiologie. Responsabilité. Jurisprudence. Information du patient.

La radiologie est une spécialité médicale particulière du fait d'un exercice médical dépendant de prescriptions initiales. En effet, le radiologue réalise et interprète le plus souvent des examens demandés par des confrères d'autres spécialités. Cependant il conserve une large liberté d'appréciation de l'opportunité de réalisation d'un examen et doit, comme tout médecin, exercer son art en toute indépendance. La pratique de la radiologie est cependant réglementée étroitement par un décret de mars 2003 pris en application de la transposition en droit français des directives européennes de radioprotection (1).

Comme tout médecin, le radiologue est soumis à des devoirs dont celui d'informer son patient. Au travers de l'étude de la réglementation et de la jurisprudence

nous allons dégager les obligations du radiologue en matière d'information.

Le consentement éclairé du patient nécessite une information « loyale, claire et appropriée » (2). La loi du 4 mars 2002 (3) prévoit à l'article L 1111-2 du Code de la santé publique (CSP) que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ». L'article L 1111-4 CSP va au delà de l'information vers une prise de décision médicale par le patient. Cet article dispose que « 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 ».

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 donc informer le patient des actes qu'il lui propose, donner des précisions quant aux bénéfices escomptés, à l'urgence éventuelle, aux conséquences des examens, aux risques et aux alternatives.

Il faut souligner que les bénéfices doivent être énoncés avant les risques car le but de l'examen est bien entendu son bénéfice attendu.

Cette information doit s'adapter à la demande du patient et à son état, aussi bien physique que psychique. Elle doit s'attacher à insister sur les risques spécifiques à l'acte et aborder les risques généraux à tout acte médical. Il convient de ne pas trop inquiéter le patient, surtout lors d'une demande d'examens qui, comme souvent en radiologie, n'ont pas de but thérapeutique.

Cependant, pour Schouman-Claeys et al., 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

(1) Consultation de médecine légale, (2) Service de radiologie A, CHU Nord, place Victor Pauchet, 80054 Amiens cedex 1.
Correspondance : C Manaouil
E-mail : manaouil.cecile@chu-amiens.fr

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 (4). L'information verbale doit être privilégiée car elle est plus adaptable au patient que l'écrit, plus standardisé. L'information doit être délivrée lors d'un entretien individuel selon l'art. L. 1111-2 CSP.

Cependant une notice d'information peut être utilement remise en complément, et devra être commentée voir expliquée au patient après lecture. Ceci pourrait se faire idéalement lors d'une seconde consultation, pour un acte à risque de complications et d'indication discutable. Des recommandations de l'ANAES (devenue la Haute Autorité de santé) sont disponibles sur ce sujet et destinées à l'ensemble des professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice (libéral, public, en établissements de santé, en structures sanitaires ou médico-sociales...) (5). Par exemple, en matière de radiologie interventionnelle pour une malformation artérielle cérébrale, l'information doit porter sur :

- les motifs de l'indication,
- l'histoire naturelle de l'affection en cas d'abstention,
- les alternatives thérapeutiques,
- les suites post-interventionnelles habituelles,
- les risques liés au traitement et les complications.

D'autre part, l'information doit aussi aborder les aspects financiers. Cela est spécifié à l'article R 4127-53 CSP (ancien article 53 du Code de déontologie médicale) et à l'article L 1111-3 CSP. Dans les établissements (publics et privés) le patient a droit, à sa demande, à une information portant sur les frais auxquels il pourrait être exposé à l'occasion des activités médicales et sur les conditions de leur prise en charge. En médecine libérale, les médecins « 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 ».

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 (6) ;

il est possible également, sauf opposition du patient, d'informer sa famille.

La loi du 4 mars 2002 a en outre introduit une personne de confiance, choisie par le patient dans le colloque médecin patient. Lors de toute hospitalisation, la désignation de la personne de confiance est « proposée » au malade (art. L 1111-6 CSP). Elle est en effet conçue pour permettre au patient de se faire accompagner dans une démarche de soins, mais aussi comme une aide à la décision médicale. Elle peut aussi intervenir lorsqu'un 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 (6).

Qui informe ?

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

Le code de déontologie précise également que chaque médecin (ce qui, bien sûr, s'applique au radiologue) veille à l'information du patient. Ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription (art. R 4127-64 CSP). L'information ne doit pas se cantonner au domaine de la stricte compétence du médecin.

Le médecin prescripteur et le radiologue doivent tous deux informer le patient des risques d'un acte, le radiologue étant plus à même d'informer sur les risques spécifiques.

Si l'on en respecte ses contre-indications, un examen radiologique non invasif n'est théoriquement pas à risque de complication. Par exemple une IRM est contre-indiquée chez un patient porteur d'un pace maker. Dans ces circonstances, l'information peut se résumer au contenu de l'indication, donnée au patient par le prescripteur.

À l'inverse, lorsque l'examen présente des risques, une information spécifique est nécessaire pour obtenir le consentement éclairé du patient. Elle oblige un délai de réflexion. Se présentent alors plusieurs cas de figures.

Le problème de l'information du patient rencontré au quotidien en radiologie, concerne les examens invasifs diagnostiques à faible risque de complication sévère (risque inférieur à 1/1 000 patients : IRM, scanner, radiographie standard avec

injection de produit de contraste intraveineux ou intra articulaire) (8). Ici, c'est l'information donnée par le prescripteur au patient qui doit être privilégiée, au moment où il prescrit l'examen. Ceci permet alors un délai de réflexion. 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.

Le radiologue doit être à même avant l'examen de recueillir le consentement du patient, et de répondre à ses questions éventuelles.

Pour les actes radiologiques diagnostiques invasifs à risque élevé de complication sévère (risque supérieur à 1/1 000 : biopsie radioguidée, angiographie conventionnelle...) l'information donnée par le prescripteur reste primordiale (9). Il doit être en mesure d'expliquer les risques habituels encourus lors de l'acte demandé. Pour cela, faut-il encore qu'il les connaisse. L'information par le radiologue, sur les risques des actes qu'il pratique, doit concerner avec autant d'égards le prescripteur et le patient. Ainsi lors de la réalisation de l'acte, le radiologue ne devrait faire que rappeler cette information, et informer sur les éventuels risques spécifiques. Enfin, il faut mettre à part les examens invasifs à visée thérapeutique (infiltrations articulaires radioguidées, embolisation...) qui doivent être expliqués par le prescripteur, mais surtout par l'opérateur. Une consultation radiologique spécifique s'impose avec le patient, comme il en existe avant tout geste chirurgical (en dehors de l'urgence).

En échographie il est aisé de recueillir le consentement de la personne : le contact direct permet une information, notamment par exemple si une cytoponction est réalisée.

D'autre part, l'information du patient ne peut être adaptée que si le radiologue connaît le dossier du patient ou au minimum, s'il a eu accès à un courrier détaillé explicitant la demande. Nous assisterons probablement dans les années à venir, au développement de consultations radiologiques pré-actes, sur le même mode que les consultations pré-anesthésiques, afin de laisser un délai de réflexion au patient, après l'information par le radiologue. Cette consultation devrait alors être cotée par la sécurité sociale comme une consultation spécialisée (Cs). Se poseraient alors des problèmes de temps disponible, de locaux de consultation et bien sûr de financement...

Dans les établissements publics ou privés, il ne faut pas négliger le rôle essentiel du personnel paramédical, en matière d'information. L'article L. 1112-1 CSP dispose que « les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles ». La secrétaire, en première ligne au moment de la prise du rendez-vous, devrait être formée et tout à fait apte à donner des informations spécifiques notamment sur le déroulement de l'acte. De même lors de l'installation du patient, le manipulateur en radiologie doit informer le patient sur le déroulement technique de l'acte mais il ne peut pas s'aventurer dans la délivrance de l'information de nature médicale.

La secrétaire ou le manipulateur en radiologie n'ont en effet pas les compétences nécessaires pour se substituer au radiologue dans le recueil du consentement.

Les mineurs et les personnes sous tutelles

Si le patient est mineur, 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. 42 CDM devenu 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.

Qui doit prouver que l'information a été fournie au patient ?

L'information doit être principalement verbale mais « les paroles s'envolent » et

en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée (art. L. 1111-2 CSP).

Comment prouver le contenu d'un entretien entre le médecin et le patient ?

Cette preuve peut être apportée par tous moyens. L'écrit signé n'étant pas une obligation, la preuve de l'information peut être apportée les différents moyens de présomptions :

Le témoignage en médecine n'est pas souvent possible du fait du colloque singulier médecin patient et est sinon sujet à caution car les tiers ne sont pas indépendants (entourage du patient ou personnel paramédical).

Des notes dans le dossier médical (attitude et comportement du patient, propos du patient à des tiers...),

Un délai de réflexion avant l'acte radiologique, (il n'existe pas de délai réglementaire mais il doit être au minimum de quelques jours, sauf urgence)

La remise ou envoi d'un document d'information lors de la prise de rendez vous de l'examen radiologique en notant que des questions pourront être posées au médecin traitant et/ou à un radiologue avant l'examen,

- un document remis dans la salle d'attente,
- des connaissances particulières du patient (du fait de sa profession),
- une demande d'accord préalable à un régime d'assurance maladie,
- une mention de l'information dans les comptes rendus adressés aux confrères.
- une consultation avec un radiologue, préalable à l'examen radiologique (avec mention de l'information dans un courrier adressé au médecin traitant et notes dans le dossier médical) ne peut se justifier qu'en dehors de l'urgence et pour des examens invasifs à risque.

C'est bien sûr en matière de preuve que l'écrit est important, puisque le juge et l'expert médical rechercheront des indices d'information dans les écrits (courriers, dossier, planning de radiologie...). 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.

Le radiologue peut, par exemple, noter sur le compte rendu d'examen que préalablement à la réalisation de celui-ci, le patient a pu lire la fiche d'information correspondante éditée par la société française de radiologie. Il est déconseillé de ne remettre une fiche d'information qu'en salle d'attente, juste avant l'examen, car le patient n'aura pas de délai de réflexion possible, et car la lecture du document peut aussi l'angoisser. Il est préférable qu'une telle fiche soit remise ou envoyée au moment de la prise de rendez vous.

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 un juge qui rejette les informations systématiques et uniformes : un document pré-établi ne peut qu'être impersonnel, et risque d'être soit trop succinct et général, soit à l'inverse trop exhaustif et complexe.

Même si la notice est très détaillée, la complication qui justement surviendra risque quand même de manquer et la notice constituera finalement une preuve contre le médecin ; si la notice est trop générale, le juge estimera qu'elle n'était pas adaptée à l'état particulier du patient.

Les documents remis n'ont donc pas vocation à être signés mais à servir de support à la discussion. Ils devraient être traduits si besoin.

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.

Par contre, il constitue une faute engageant la responsabilité civile en médecine libérale ou la responsabilité administrative de l'établissement, dans le secteur public hospitalier (10). La faute est constituée par ce manquement à l'obligation d'information du patient, le dommage est une perte de chance de refuser un acte médical ou de choisir un autre moyen d'investigation... et de se soustraire au risque qui s'est finalement réalisé. On recherche quelles

étaient les « chances » de refus de l'acte. Le juge recherche si le patient aurait accepté en tout état de cause l'acte médical. Dans cette situation, 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 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 ou 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. En effet, 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. Par contre, 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 radiologique fonctionnel ou « de confort » et non la victime d'une intervention radiologique qui s'imposait du fait d'une urgence vitale. Le commissaire du gouvernement, D. Chauvaux a écrit « il semble difficile de justifier une indemnisation intégrale alors que le défaut d'information, qui n'est pas la cause immédiate de l'accident, a seulement pu conduire le patient à s'y exposer en acceptant l'intervention » (11). Cependant l'utilisation de cet argument de la perte de chance est discutable. Que le patient ait été prévenu ou non du risque de complication, peut modifier son consentement aux soins, mais ne modifie pas le risque de survenue d'une complication, une fois les soins acceptés. En réalité, le défaut d'information n'est pas directement à l'origine du dommage, qui est souvent

un aléa thérapeutique, qui devrait être indemnisé comme tel, selon les dispositions de la loi du 4 mars 2002. Savornin a fait une étude prospective sur la mémorisation 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 et 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 », qu'une majorité des patients ne retiennent pas plus de 50 % des informations fournies sur les complications ou sur le pronostic postopératoire. Même pour les soins postopératoires, pour lesquels l'information préalable a été étayée par un vécu direct, la mémorisation reste médiocre, avec seulement 56,4 % des patients qui retiennent plus de 50 % des informations. L'auteur conclue à la difficulté pour les praticiens de se faire bien comprendre, et surtout à la quasi-impossibilité de déterminer, à posteriori, par l'interrogatoire d'un patient donné, s'il a ou non été correctement informé (12).

Deux arrêts du Conseil d'État (rendus public le 5 janvier 2000) (11) concernent les radiologues. La décision Guilbot concernait le traitement d'une fistule artérioveineuse par embolisation. Suite à un détachement de ballonnet, le patient, âgé de 28 ans, est devenu paraplégique. Il présentait initialement un déficit du membre inférieur gauche du à une angiomatose héréditaire. L'expertise médicale n'a pas mis en évidence de faute technique. Le tribunal administratif a rejeté la demande d'indemnisation du patient. Mais en appel, l'AP-HP (hôpitaux de Paris) a été condamnée à verser 200 000 francs au requérant pour « réparer » la perte de chance de refuser l'opération (Arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris du 9 juin 1998).

Dans l'autre espèce (décision Telle du 5 janvier 2000), il s'agissait d'un traitement par embolisation d'une fistule artérioveineuse cérébrale. Le micro cathéter s'est brisé, entraînant un détachement de ballonnet. Le patient est devenu hémiparétique gauche. Lors de l'expertise, les experts n'ont pas retrouvé de faute technique. On notera qu'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 à établir que les praticiens se sont acquittés de leur obligation d'information ». Le Conseil d'État a condamné les hospices civils de Lyon pour défaut d'information à indemniser un cinquième du dommage (320 000 francs).

L'information entre professionnels et la prise de décision quant à l'examen radiologique

Les médecins doivent informer leur patient, mais également s'informer mutuellement. 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 avvertir ses confrères ».

Le radiologue peut refuser de pratiquer un examen qu'il juge inutile ou trop dangereux au regard du bénéfice escompté. La discussion bénéfice/risque trouve toute sa place en radiologie s'agissant de gestes techniques sans caractère d'urgence extrême et à visée diagnostique et non thérapeutique le plus souvent. L'article L. 1110-5 CSP dispose que « 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. »

À titre d'exemple, un arrêt concerne un patient âgé de 15 ans pour qui un chirurgien thoracique avait prescrit une aortographie, réalisée par un radiologue (13). Dans les suites de l'examen, le jeune patient a présenté une paraplégie. L'information pénale a abouti à un non lieu. Au plan civil, le radiologue et le chirurgien ont été assignés devant le tribunal de grande instance. Les experts ont conclu à

l'absence de faute technique mais au fait que les médecins avaient, sans le consentement du patient, procédé à une investigation qui présentait des risques particuliers et qui n'était « ni indispensable ni urgente ». Cependant, on note que le caractère indispensable d'un examen est toujours plus facile à déterminer a posteriori quand on en connaît le résultat plutôt que lors de la prescription.

La mère a indiqué qu'elle n'avait consenti qu'à une anesthésie générale de son fils, mais n'avait pas été informée des risques spécifiques à l'examen. Le tribunal de grande instance de Nanterre a condamné les médecins in solidum à indemniser le patient à hauteur de 2 millions de francs, somme augmentée en seconde instance par la cour d'appel de Versailles. Le chirurgien et le radiologue se sont alors pourvus en cassation. Le pourvoi du chirurgien a été rejeté (14). Le chirurgien avait argué que seul le médecin chargé de l'exécution d'un acte médical devait recueillir le consentement. On peut lire dans l'arrêt que le chirurgien « n'ignorait pas le risque... devait informer les parents des risques de façon à leur permettre de comparer les bienfaits estimés et les risques encourus ». Le pourvoi du radiologue concernant cette affaire a été également rejeté (15). Le radiologue avait argué que l'examen étant prescrit par un spécialiste de chirurgie thoracique, il n'avait fait « qu'exécuter la prescription » et il ne « pouvait pas supposer que son confrère ignorait les risques de l'aortographie, n'en avait pas informé les parents et l'avait ordonnée sans qu'elle fut indispensable ». L'avocat général Gulphe notait dans ses conclusions que décider que la prescription d'un médecin appelle une exécution « sans exercer le moindre esprit critique » était une situation caricaturale de « corvée ordonnée ». Il notait « on pourrait imaginer qu'un chirurgien ayant amputé une jambe prétende se dégager de sa responsabilité en se retranchant derrière une erreur de plume de son correspondant. Cette conception me paraît incompatible avec la qualité de médecin qui ne saurait, en aucun cas, être ramenée au rôle de simple exécutant. La rencontre d'un patient et d'un médecin à l'occasion de l'injection d'un produit de contraste, préalable à une radiographie, ne saurait, être analysée autrement qu'en un contrat médical ». De même que le pharmacien exerce un contrôle sur une prescription (art. R 5015-60 CSP) ou qu'un anesthésiste fixe conjointement

le programme des interventions avec le chirurgien (art. D 6124-93 CSP), le radiologue peut (doit) discuter de l'indication d'un examen. Le radiologue doit s'informer des antécédents et se soucier des autres possibilités d'investigation.

Les magistrats ont retenu que le radiologue « n'était pas tenu par la prescription de son confrère... il disposait, de par sa qualité et ses fonctions, d'un droit de contrôle sur la prescription... il avait l'obligation d'éclairer les parents sur les risques... il devait lui-même obtenir le consentement »

Cet arrêt est important bien qu'ancien et antérieur d'une part à la loi du 4 mars 2002 et d'autre part au décret du 24 mars 2003, qui viennent tous deux renforcer ce devoir d'information et de « contrôle » de la prescription. Il a été reproché au radiologue, dans cet arrêt, de ne pas avoir informé les parents de ce mineur de 15 ans des risques spécifiques d'une aortographie. Ceci peut se révéler difficile en pratique quotidienne mais doit interpeller les radiologues quel que soit leur mode d'activité. Cet arrêt concerne un radiologue exerçant dans le secteur privé mais pourrait s'appliquer à un exercice en établissement hospitalier public.

Dans le secteur public, la décision du 26 juillet 1985 du Conseil d'État insiste sur le devoir de vérification de la prescription du radiologue (16). Les juges administratifs ont élaboré une jurisprudence similaire à leurs homologues judiciaires, estimant que le radiologue n'est pas un simple technicien exécutant des prescriptions mais un médecin spécialiste qui peut discuter des indications et refuser de les suivre. Les juges ont considéré que l'indication retenue était infondée car l'artériographie est une technique invasive à risques et ne pouvait aboutir à un diagnostic susceptible d'ouvrir la voie à une thérapeutique appropriée. Il « incombait » au radiologue du CHU de Rennes de « vérifier le bien fondé de la prescription médicale » et le fait que l'artériographie ait été demandée par le médecin traitant n'exonérait pas le CHU. La responsabilité du CHU a été retenue et l'hôpital a été condamné à verser 1 400 000 francs.

En ce qui concerne la réglementation de 2003, plusieurs dispositions viennent gérer la question de la prise de décision et de l'information entre professionnels.

Ainsi, l'article R 1333-56 CSP dispose que « toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants... fait l'objet d'une

analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible ». C'est la discussion bénéfice/risque appliquée à la radiologie.

L'article R 1333-57 CSP issu du décret du 24 mars 2003, dispose en outre qu'en « cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier ». Cet article, à valeur réglementaire, montre à quel point le radiologue peut intervenir dans la discussion médicale et surtout à la dernière mot sur une indication.

L'information sur les risques liés à la grossesse est abordée. L'article R 1333-61 CSP dispose en effet que « lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse ». C'est donc bien au médecin prescripteur et au radiologue de s'interroger sur un état éventuel de grossesse. Il s'agit là d'une disposition dans la continuité des textes et de la jurisprudence antérieure.

L'article R 1333-66 CSP dispose « qu'aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés... »

Les formulaires hospitaliers préétablis ou les ordonnances de demande d'examen radiologiques sont parfois très succincts, ne comportant que la mention « urographie intra veineuse », « scaccoradiculographie », « scanner avec injection »... Le médecin prescripteur doit étayer sa demande sur un courrier à part, exposant les antécédents pouvant avoir une incidence sur la décision et le(s) motif(s) de demande de l'examen. Il est vrai que l'informatique devrait aussi aider à améliorer les renseignements fournis au radiologue.

L'article R 1333-66 CSP dispose que « le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu

desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient... » Cet article montre que le radiologue n'est pas un simple exécutant. Le clinicien envoie une demande d'avis sur le ou les examens nécessaires à un confrère. Le radiologue ne peut pas se retrancher derrière la prescription mais doit estimer si l'acte est justifié ou non et l'indiquer sur son compte rendu, de même que le médecin ne peut se contenter de lire le rapport du radiologue mais doit aussi examiner les clichés. D'autre part, à l'heure où les images sont stockées sur un CDrom, le radiologue a une responsabilité importante en choisissant les images qui feront l'objet d'une impression. Cependant le médecin prescripteur peut lui-même examiner toutes les coupes.

Même si ces dispositions semblent encore loin d'être partout appliquées, les comptes rendus de radiologie intègrent désormais souvent une rubrique sur le motif de l'examen. D'autre part, il est fréquent en établissement de soin que le médecin vienne discuter avec un radiologue de l'indication d'un examen et surtout du délai de réalisation. Cette pratique est à encourager et à formaliser par une mention écrite dans le dossier médical, seul document disponible souvent, au moment du règlement d'un contentieux.

Le radiologue trouve fréquemment sa place dans les staffs médico-chirurgicaux de cancérologie ; cela devrait s'étendre à tout le domaine médical.

Qui doit être informé du résultat d'un examen ?

Si le principe de l'information est la règle juridique, 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 graves, « dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience » (art R 4127-35CSP) sauf s'il existe un risque de contamination de tiers. Mais 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 son dossier, pour le cas où il lui serait ultérieurement demandé de s'en expliquer.

Dans le cadre de l'urgence, le CSP fait la distinction entre SAU (service d'accueil et de traitement des urgences) et UPATOU (unité de proximité d'accueil, de traitement et d'orientation des urgences). Dans les SAU (obligatoires dans un CHU), un radiologue est de garde sur place ou en service posté (art D 6124-7 CSP) 24 heures sur 24. Doivent être à disposition des praticiens l'échographie, le scanner et une technique d'exploration vasculaire, notamment l'angiographie. Les examens sont interprétés immédiatement et le compte rendu adressé au demandeur. Dans les UPATOU, l'art D 6124-13 CSP prévoit, de 18 heures 30 à 8 heures et les jours non ouvrés, une permanence par un manipulateur en radiologie pour la radiographie standard et étrangement l'échographie. Les examens sont directement remis par le manipulateur de radiologie au prescripteur qui en fait une première interprétation, qui doit être revue dans les 12 heures par un radiologue. C'est alors le prescripteur qui prend la responsabilité de la réalisation de l'examen par le manipulateur, ainsi que de son interprétation « à chaud ». La relecture par le radiologue sert à contrôler cette première interprétation.

Hors de ces structures hospitalières d'urgences, le compte rendu d'examen est fréquemment adressé au médecin prescripteur ou directement confié au patient. La pratique reste éloignée du modèle théorique de la loi du 4 mars 2002 selon lequel le patient serait le principal décideur de sa santé en fonction des conseils de son médecin (art L 1111-4 CSP). Le médecin doit rester vigilant et ne pas se limiter à l'information fournie au patient, puisque celui-ci peut ne pas comprendre la portée de l'examen. Le radiologue doit donc informer le patient mais aussi le médecin prescripteur de l'examen et le médecin traitant s'il est différent. À défaut, une faute peut être retenue à l'encontre du radiologue. Il ne s'agit pas alors d'un défaut d'information sur les risques liés à l'examen mais d'un défaut de prise en charge post examen qui peut constituer une négligence ou une imprudence...

Ainsi pour le Conseil de l'Ordre, « La remise du compte rendu d'examen au patient, à charge pour lui, de le communiquer au médecin prescripteur ne saurait suffire » (17). Dans ce rapport est évoqué le cas d'un gynécologue ayant adressé une jeune femme chez un radiologue pour l'exploration d'un nodule mammaire.

« Le compte rendu échographique ne lui a été communiqué ni par la patiente, peut-être mal informée ou peu consciente de l'intérêt de revoir rapidement le médecin traitant, ni par le radiologue ». Le Conseil de l'ordre ajoute « Toute anomalie, a fortiori grave, doit être signalée par le médecin consulté au médecin prescripteur ». Un examen normal est tout aussi informatif et peut modifier une prise en charge en ne confirmant pas un pari diagnostique (ou épreuve thérapeutique).

Un arrêt de la cour d'appel de Paris (6 mars 2003) illustre cette nécessaire communication entre médecins. Le radiologue avait décrit des lésions évocatrices d'un adénocarcinome (microcalcifications caractéristiques) dans le compte rendu d'une mammographie, mais ces données n'étaient pas reprises pas dans les conclusions et le médecin traitant a conseillé à la patiente de revoir son gynécologue mais sans l'inciter à le faire rapidement. Il y a eu un retard à la prise en charge. Les médecins ont été condamnés. Le radiologue avait bien décrit les lésions mais la conclusion du compte rendu n'était pas explicite et n'a pas suffisamment alerté le généraliste sur les lésions très suspectes. Le généraliste devait solliciter l'avis du spécialiste plus tôt.

La difficulté résulte de la suspicion d'un diagnostic de cancer, alors que la preuve est histologique. L'examen radiologique n'est qu'une étape. La position du radiologue est ici difficile, car il ne peut affirmer un cancer mais il doit suffisamment alerter la patiente afin qu'elle consulte.

L'information en cas de dommage secondaire ou découvert a posteriori

Il est très important d'informer clairement le patient lorsqu'une complication survient. Les patients ne distinguent pas spontanément la différence entre l'effet secondaire d'un traitement ou d'un acte médical, une complication, 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 en cas

d'interrogations noté sur le compte rendu d'examen peut être très utile. Le premier réflexe du médecin est d'éviter la chambre du patient chez qui une complication est survenue ; il est toujours difficile d'affronter les échecs thérapeutiques. Pourtant, ce que nombre de patients réclament est un dialogue honnête. Le médecin doit passer un maximum de temps autour du patient en cas de dommage et s'enquérir de son état par la suite.

L'article L 1142-4 CSP prévoit que toute personne victime d'un dommage doit être informée par le professionnel de santé concerné au plus tard dans les 15 jours suivant soit la découverte du dommage, soit la demande expresse du patient, lors d'un entretien au cours duquel le patient peut être assisté d'une personne de son choix. L'objectif de cette disposition est de parvenir à une transparence dans les relations médecins patients en cas de dommage et à terme à la constitution d'une base de connaissances du dommage médical.

Enfin en cas de contentieux et d'expertise, il est fortement conseillé au radiologue d'assister à l'expertise judiciaire, afin de pouvoir donner son point de vue. Le radiologue peut être utilement accompagné de son avocat, et surtout d'un médecin conseil qui saura apprécier sur l'évaluation, par l'expert, de l'étendue du préjudice éventuel. Cependant on ne saurait que trop conseiller au médecin mis en cause de ne surtout pas être agressif vis-à-vis du patient et de ne répondre qu'aux questions posées par l'expert et non aux invectives éventuelles du patient. Il convient de répondre de façon précise, succincte sans s'étendre sur les circonstances sans rapport avec les faits et sans intérêt avec le litige. Le radiologue n'a pas à accuser le patient ou à se « plaindre » du comportement de celui-ci. Il doit rester très professionnel. Ces expertises sont des moments difficiles à vivre mais en l'absence des médecins incriminés, l'expert perd de nombreuses informations (sur le fonctionnement du service, sur la disposition des locaux, l'état du matériel, sur les protocoles utilisés, la compréhension du dossier...) L'expert pourra interroger le radiologue sur sa formation professionnelle initiale et continue. Il pourra être utile de fournir tout document sur la formation médicale initiale et continue des soignants, sur les procédures utilisées, notamment en matière d'information des patients, de formation du personnel paramédical...

Conclusion

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'examen, elle se fait avant, pendant et après.

L'information sur l'examen prescrit doit porter sur son utilité, 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.

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'examen para clinique est indiscutable, il n'y a pas de perte de chance sauf un éventuel préjudice moral. Le radiologue doit savoir différer un examen en dehors bien sûr des cas d'urgence et savoir refuser des actes prescrits. 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, le radiologue doit éviter de faire courir des risques inutiles au patient.

L'information incombe à tout professionnel de santé, dans le cadre de ses compétences. Le devoir d'information concerne aussi bien le prescripteur et celui qui réalise l'examen. Les actes de radiologie interventionnelle en dehors de l'urgence, doivent faire l'objet d'une consultation préalable avec compte rendu écrit adressé au médecin traitant. Le compte rendu comportera notamment les risques spécifiques de l'examen que le médecin traitant pourra reformuler avec le patient et surtout le ressenti du patient. Si le radiologue 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 bon élément de preuve de l'information donnée. Cette consultation doit permettre d'expliquer le geste, les bénéfices attendus et les complications possibles. À l'issue, un délai de réflexion doit être respecté. Les actes de radiologie interventionnelle devraient faire l'objet d'une décision médicale multidisciplinaire, détaillée dans le dossier médical. Les alternatives au geste radiologique peuvent être chirurgicales ou médi-

cales. Ces démarches, sur le plan de l'information sont difficilement contestables. Enfin, on notera que les 2 560 radiologues sociétaires du GAMM (Sou médical et MACSF) ont adressé 79 déclarations de sinistre en 2003 (dont 69 pour les radiologues libéraux) à leur compagnie d'assurance (18) dont 14 pour des complications survenues après examen radiologique (mort subite sur table de radiologie lors d'un transit baryté oesophagien, décès par choc anaphylactique suite à un examen avec injections de produit de contraste...) 11 pour des malformations fœtales non dépistées en échographie et 12 pour des erreurs d'interprétation radiographique. On notera surtout une déclaration pour absence d'information après une ponction sous échographie d'un nodule hépatique (diagnostic d'hépatocarcinome qui ne sera révélé au patient que 2 ans plus tard). Il s'agit de déclarations par le médecin auprès de l'assurance, qui n'aboutissent pas forcément à un contentieux.

Références

1. Décret n° 2003-270 du 24 mars 2003 relatif à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales et modifiant le code de la santé publique, Journal officiel n° 72 du 26 mars 2003 page 5361.
2. Selon l'article 35 du Code de déontologie médicale, devenu art. R 4127-35 du Code de la santé publique CSP, après l'intégration complète du Code de déontologie dans la partie réglementaire du CSP à l'occasion du décret du 29 juillet 2004.
3. 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.
4. 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.
5. Arrêté du 5 mars 2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès. *J.O* n° 65 du 17 mars 2004 page 5206.
6. Manaouil C, Jardé O. Information du patient en médecine : bilan de 4 années de jurisprudence. *Journal de med leg, droit med* 2001;7-8:533-9.
7. Manaouil C, Moutel G, Callies I, Duchange N, Graser M, Jardé O, Hervé C. La personne de confiance : nouvel outil

- de la relation médecin patient. *Presse méd* 2004;33:1465-8.
8. Katayama H, Yamaguchi K, Kozucka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. *Radiology* 1990;175:621-8.
 9. Berteloot D, Leclerc X, Leys D, Krivosic R, Pruvo JP. Cerebral angiography: a study of complications in 450 consecutive procedures. *J Radiol* 1999;80:843-8.
 10. Albert N. Obligation d'information médicale et responsabilité. *Revue française de droit administratif* 2003;353-61.
 11. Conseil d'État 5 janvier 2000 JCP, 2000, II 10 271, 480-83, note de J. Moreau. *Gazette du palais*, 28-29 juin 2000, 21-42, concl de D. Chauvaux, *Revue de droit sanitaire et social* 2000;36:357-68.
 12. Savornin C, Clappaz P, Arvers P, et al. Le devoir d'information et la pratique quotidienne. *Conc méd* 2000;122,n° 17/18: 1219-22.
 13. Cass civ 1^{re} 29 mai 1984, concl de l'avocat général Gulphe, *Dalloz*, 1984, jurisprudence n° 20259.
 14. cass civ 1^{re} 29 mai 1984, bull. civ. n° 177.
 15. cass civ 1^{re} 29 mai 1984, bull. civ. n° 178.
 16. Conseil d'État 26 juillet 1985, *Recueil Lebon*, p. 257-8.
 17. « Comptes rendus d'examens spécialisés. Communication au médecin traitant, au patient » rapport des Drs. Michel LEGMANN et François STEFANI, adopté lors de la session du conseil national de l'Ordre des médecins, 30 janvier 2004, <http://www.conseil-national.medecin.fr/>
 18. Responsabilité (Éditions du Groupement des assurances médicales, MACSF et Sou médical), mars 2004, hors série.