

DEVOIR D'INFORMATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DU PATIENT

Dr Jean-Claude Ambrosini, Paris

Le droit à l'information occupe une place prépondérante dans notre société. La Médecine, qui se double d'une mission d'ordre humaniste et éthique, y compris les spécialités chirurgicales et technologiques, à l'image de la Stomatologie, n'échappent pas à cette règle.

INTRODUCTION

Rappelons que selon un principe général d'ordre public, l'acte médical étant par nature constitutif d'atteinte à l'intégrité corporelle du patient, dans tous les systèmes juridiques fondés sur l'idée de liberté et de démocratie, tout traitement est subordonné au consentement du patient qui est seul à pouvoir décider d'une intervention extérieure sur son propre corps. C'est un des aspects des droits fondamentaux à la vie, à l'intégrité physique, à la sécurité de la personne, à la liberté individuelle. [1]

Dans notre pays, la loi du 4 mars 2002, dite loi Kouchner, affirme droits et obligations en la matière [2] : ceux du médecin conseiller, thérapeute responsable, et ceux du patient, malade, blessé, handicapé ou vieillissant, à la fois aussi consommateur et assuré social. Cette loi, expression de la démocratie sanitaire, a le mérite de clarifier les choses : l'obligation d'une faute pour établir la responsabilité professionnelle du médecin, et la nécessité du respect contractuel conformément au Code civil reconnaissant ainsi en matière de santé une réelle égalité entre les parties contractantes.

Je précise qu'il ne sera analysé ici que l'information médicale au sens du consentement aux soins.

Historique

En France, c'est en 1862 qu'un arrêt de la Cour de cassation (Cass.) posa le principe selon lequel « *Toute personne, quelles que soient sa situation et sa profession, est soumise à la règle des articles 1382 et 1383 du Code civil* ».

Article 1382 du CC : « *Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer* ».

Article 1383 du CC : « *Chacun est responsable du dommage qu'il a causé, non seulement par son fait mais encore par sa négligence ou son imprudence* » (= *faute involontaire*).

Dès lors, le médecin perd sa situation de privilégié, liée à sa notoriété et au caractère sacramentel de son article : il devient un citoyen comme les autres. Sur le plan professionnel ce n'est plus un sorcier, on lui affecte une responsabilité professionnelle individuelle délictuelle.

Puis, le 20 mai 1936 survient une autre décision de la Cour de cassation : c'est le fameux arrêt Mercier qui admet l'existence d'un véritable contrat entre soignant et soigné. Ce contrat engage deux volontés : celle de soigner, prodiguer des soins « non pas quelconques, mais consciencieux, attentifs, et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la Science », et celle d'être soigné, s'engager (si consentement) à recevoir les soins proposés, à exécuter les prescriptions, à les honorer. C'est un contrat synallagmatique : chaque partie prend des engagements réciproques vis-à-vis de l'autre (art. 1102 du CC). Il peut être conclu soit à titre onéreux (art. 1106 du CC), directement ou par tiers paiement, soit à titre gratuit, il s'agit alors d'un contrat de bienfaisance (art. 1105 du CC).

Le fondement délictuel de la responsabilité individuelle professionnelle du médecin s'est ainsi transposé dans un cadre contractuel [3]. À travers ce nouvel esprit de la jurisprudence, le médecin pouvait-il entrevoir le retour à une position privilégiée, à la diminution de sa responsabilité ? L'imaginer serait une erreur, car le contrat médical est en tout point assimilable à un contrat quelconque, régi par l'article 1101 du CC, et l'inexécution des obligations contractuelles, même involontaire, est condamnable si elle entraîne un préjudice.

Qu'est-ce qu'un contrat ?

Un contrat est une convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres, à donner, à faire, ou ne pas faire quelque chose.

Pour être juridiquement valable tout contrat doit répondre à 4 conditions : un objet licite (c'est-à-dire non contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs), une raison de s'engager, la capacité de contracter, et le consentement de la partie qui s'oblige, objet de notre développement.

Une obligation s'impose donc aux contractants : ils doivent connaître la teneur du contrat et donner leur assentiment (art. 1108 du CC). Ce consentement doit être exempt de vices : il pourrait être réputé vicié s'il est entaché de dol (= tromperie commise en vue de décider une personne à conclure un contrat), d'erreur ou de violence. [4]

LE CONSENTEMENT DU PATIENT

Il existe donc un contrat médical qui impose au praticien sinon de guérir le malade, du moins de lui donner des soins consciencieux, attentifs, conformes aux données actuelles de la science. C'est une obligation de moyens, obligation de prudence et de diligence, à laquelle s'ajoute une obligation de recueillir le consentement libre de son patient avant d'entreprendre un traitement [5].

Cette obligation du Code civil est aussi une obligation déontologique : « le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas » (art. 36 du Code de déontologie des médecins (CDM)).

Par ailleurs, toute personne majeure peut désigner une personne de confiance (parent, proche ou médecin traitant) qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. La personne de confiance accompagne le patient dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions (art. L. 1111-6 du Code de Santé publique (CSP)).

Le consentement doit être libre mais il doit aussi être éclairé (Cass. 08.11.1955 – déclaration de l'OMS Europe- Amsterdam.1994).

QUI DIT CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DIT INFORMATION DE QUALITÉ

Il est évident que pour librement décider, le patient doit être clairement renseigné, et si ce dernier a le droit d'être informé, le médecin a le devoir d'informer : une information transparente, de qualité, simple mais complète, ce qui signifie une mise à la portée du patient, information comprise par lui, moralement, intellectuellement, et psychologiquement. Bien faire passer le message en portant une grande attention à la parole du malade. Ne pas aller au-delà de sa volonté librement exprimée [6]. L'information fait donc partie désormais de l'acte thérapeutique : « un bon médecin aujourd'hui, c'est un médecin qui a appris à informer » [7]. Il doit veiller à la compréhension des explications fournies (art. 34 du CDM).

En ODMF les tracés céphalométriques sont, par exemple, des documents très pratiques pour expliquer l'étiopathogénie et le traitement proposé d'une dysmorphose. Grâce à la technicité actuelle de l'imagerie gérée par ordinateur on peut, en odontologie courante, transmettre une information préopératoire à son patient. Mais il ne faut pas en déduire qu'il faut tout dire : l'intérêt du malade reste prioritaire et c'est au médecin d'apprécier en conscience (art. 35 du CDM).

Le contenu de l'information

Bien informer est difficile. L'information doit porter sur le diagnostic, la thérapeutique, les techniques utilisées, le suivi médical et le pronostic. Elle doit être « loyale, claire, simple, intelligible et appropriée » (Cass. 26.01.1961).

Appropriée aux circonstances

Selon la pathologie et le pronostic, un praticien n'informe pas dans les mêmes conditions pour une prothèse dentaire, une prognathie, un carcinome buccal, un évidement ganglionnaire et selon le « terrain » lui-même (anxiété, pusillanimité). On imagine mal aujourd'hui une information médicale qui serait déloyale [21].

Les suites possibles encourues

Il faut aussi informer son patient des suites possibles de son intervention thérapeutique, des « risques fréquents ou graves normalement prévisibles ». La jurisprudence récente (Cass. 15.06.04 et 26.10.04), complexe et peu claire, affirme par le mot « normalement » une position antithétique du terme « exceptionnel », ce qui est plus conforme à l'exercice médical. Mais attendons en la matière l'évolution jurisprudentielle [8].

Les alternatives thérapeutiques

Il faut en sus indiquer les alternatives thérapeutiques, les facteurs de réussite, les dangers encourus en cas d'abstention, et surtout ne point négliger le devoir de conseil. Si la thérapeutique conseillée échoue, c'est au patient de prouver qu'il a été mal avisé et il peut alors arguer de la perte d'une chance de guérison [6]. L'expression de l'information doit être d'autant plus formelle que l'enjeu de l'acte médical est important, tout en gardant à l'esprit que, sur le plan juridique, il n'y a pas de petits actes médicaux, il n'y a pas de spécialité mineure : sur le fond, l'acte médical reste le même aux yeux des magistrats.

« Informer c'est aussi s'informer » [9]

État antérieur du patient, tares viscérales, allergies, traitements anticoagulants ou antiagrégants, doivent être indiqués dans le dossier. En cas de litige, cet aspect peut s'avérer essentiel.

Comment informer ?

Il convient d'établir un document écrit, personnalisé, c'est-à-dire adapté au cas précis du malade (et non un banal formulaire standardisé), de façon à montrer la réalité d'une information « éclairée » et laisser un temps de réflexion. Sur ce point pas de réglementation précise, mais du bon sens. Plus le traitement est complexe, plus le délai de réflexion doit être long : 8 jours à 3 semaines, en fonction du type de soin chirurgical (intervention majeure mutilante faciale, par exemple) ou de l'importance et du coût des travaux de réhabilitation bucco-dentaire (prothèse, implants).

Le devis d'honoraires doit être cosigné par le soignant et le soigné. Ne pas oublier éventuellement d'ajouter un avenant s'il y a modification dans le plan et les moyens de traitement (par exemple au cours d'un traitement ODMF).

Le consentement écrit peut ainsi avoir des vertus pédagogiques et permettre d'accompagner le patient dans le choix thérapeutique [11]. Inclure ensuite l'ensemble des informations dans le dossier médical, un « vrai » dossier et non une banale fiche informatique comptable. Tenu à jour régulièrement (art. 45 du CDM), le dossier doit rester accessible à l'information de l'intéressé (art. L. 1111-7 du CSP).

La preuve du consentement

En cas de litige, c'est au médecin qu'il incombe d'apporter la preuve qu'il a donné l'information souhaitable au patient et reçu le consentement de celui-ci (arrêt Hédéracée : Cass. 25.02.97).

Antérieurement cette preuve était à la charge du patient : le renversement jurisprudentiel a surpris et interpellé tous les professionnels de santé ! En vérité, cet arrêt n'est que la stricte application de l'article 1315 du CC qui précise que « celui qui se prétend libéré de son obligation doit prouver le paiement ou le fait qu'il a produit l'extinction de son obligation » (exemple : c'est au locataire de prouver qu'il a bien réglé son loyer).

Le consentement peut être prouvé par tous les moyens (Cass. 14.10.97) : courrier écrit au correspondant et dicté devant le patient, nombre, dates et durée des consultations avant

l'intervention, bilan et examens complémentaires préopératoires [9], fiche d'information cosignée, cassette audio visuelle, cédérom.

La preuve testimoniale est possible, mais dans le secret de la consultation médicale, il est difficile d'apporter la preuve de ses paroles, surtout en l'absence de témoin, car l'infirmière, l'assistante dentaire, salariées sous l'autorité du praticien ne peuvent légalement témoigner selon la loi du 4 mars 2002 (art. L 1111-2 du CSP) n'exigeant pas une preuve écrite, absence d'obligation confirmée par un arrêt de la Cour de Cass. du 18 mars 2003. On admet judiciairement que la preuve peut résulter « de présomptions de fait » (art. 1353 du CC). L'appréciation reste donc réservée au Juge, et finalement on peut penser que seul l'écrit reste la « summa probatio », la preuve parfaite [13].

C'est pourquoi, si un document écrit n'est pas obligatoire il est judicieux de le conseiller, tout en sachant bien que l'information cosignée n'est pas une décharge de responsabilité pour le praticien, et que la démarche peut, a contrario, provoquer la méfiance du patient [10].

Une information écrite cosignée peut se structurer sur un modèle simple

« Monsieur....., Madame.....

Agissant en tant que responsable légal de après bilan clinique et étude des examens complémentaires (décrire et personnaliser les données, mentionner les alternatives thérapeutiques proposées), signifiés dans le dossier médical n°..... du Dr

Il a été décidé d'un commun accord avec le Dr..... de procéder à la thérapeutique suivante..... ayant pour but.....
..... consécutivement aux informations, indications et contre-indications qui lui ont été données et exposées (les indiquer en les personnalisant au cas du patient, avec les recommandations du consensus professionnel concernant l'acte considéré et les risques normalement prévisibles).

Nous a donné son consentement éclairé pour les soins proposés.

S'engage au suivi médical post-opératoire prescrit (à préciser selon le cas du patient).....

Montant des honoraires: Prise en charge SS:
Mutuelle éventuelle:

Il est évident que le domaine de la dentisterie opératoire ne peut faire l'objet pour chaque acte unitaire d'une « information protocolaire » de ce type [14]. Mais il est conseillé d'établir un bilan global sur un document à remettre pour information au patient, signalant notamment l'état antérieur (parodonte, obturations et prothèses déjà en bouche), les recommandations d'hygiène et traitements médicaux éventuels, les risques liés aux extractions dentaires envisagées, les risques inhérents aux reprises de traitement canalaire.

L'omniprésence de l'Informatique permettra vraisemblablement, dans un proche avenir, de faciliter une information de qualité en matière de consentement éclairé du patient.

Le DMP est une solution intéressante. C'est la raison pour laquelle le CNOM accompagne positivement cette évolution technologique [15] qui à ce jour reste encore à concrétiser. Avec leurs confrères, les médecins stomatologistes sont à l'écoute d'une orientation pragmatique en ce domaine, facilitant au mieux les relations consensuelles avec leurs patients [12].

La Capacité civile du contractant

La capacité civile est relative aux droits qui régissent les rapports des particuliers entre eux, et qu'on appelle « droits civils ». Cette capacité appartient à tous les Français, à condition évidemment que l'individu ait à la fois la jouissance et l'exercice des droits. Elle s'impose à tout contractant, y compris dans le cadre d'un contrat médical, donc au médecin et au patient.

Ainsi, le mineur, le majeur protégé, l'aliéné, l'interdit, le failli, sont des « incapables » qui ne peuvent exercer seuls les droits dont ils sont investis. Le médecin doit alors s'efforcer de prévenir les parents, le représentant légal (tuteur ou médecin d'un CHS) et obtenir leur consentement (art. L. 1111-2 du CSP – art. 42 du CDM). Le problème est d'autant plus vif que l'on a de plus en plus de parents séparés qui ne sont pas toujours d'accord sur la nécessité du traitement proposé. C'est une situation souvent rencontrée en ODMF.

À ce sujet il faut bien retenir les dispositions nouvelles concernant l'autorité parentale [16]:

- article 371-1 du CC: « *L'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant. Elle appartient aux père et mère jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans la sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne. Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité* »;

- article 373-2 du CC: « *La séparation des parents est sans incidence sur les règles de dévolution de l'exercice de l'autorité parentale.* » Dans tous les cas, l'accord écrit des deux parents et l'information de l'enfant sont nécessaires;

- article 373-2-1 du CC « *Si l'intérêt de l'enfant le commande, le juge peut confier l'exercice de l'autorité parentale à l'un des deux parents.* » Dans ce cas l'autorité parentale est exercée par celui d'entre eux à qui le Tribunal a confié la garde de l'enfant, sauf pendant le droit de visite et de surveillance de l'autre;

- par dérogation le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement de l'autorité parentale sur les décisions à prendre si le traitement s'impose pour sauvegarder la santé d'un mineur qui s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale: dans ce cas le jeune patient se fait accompagner par une personne majeure de son choix. (art. L. 1111-5 du CSP). Il en est de même si le patient mineur est bénéficiaire à titre personnel de la CMU.

Les limites du droit au consentement

Seules, l'urgence, l'impossibilité d'informer (art. L 1111-2 du CSP), ou le refus du patient (Cass. 07.10.98) peuvent dispenser le médecin du devoir d'informer.

Remarque: juridiquement, il n'y a pas de responsabilité médicale contractuelle toutes les fois où le praticien donne ses soins à une personne inanimée ou dans le coma, à un mineur

ou un incapable dont il ne peut joindre le représentant légal, et lorsqu'il s'agit de médecine préventive obligatoire (vaccinations) ou médecine du travail. La responsabilité de l'acte médical reste alors d'ordre délictuel.

Les Biomatériaux et le consentement éclairé

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de Santé (Afssaps) établissement public de l'État, sous tutelle du ministre chargé de la santé, veille à la mise en application des règlements relatifs à l'importation, les essais, la fabrication, la préparation, l'exportation, la distribution, le conditionnement, la conservation, l'exploitation, la mise sur le marché, la publicité, la mise en service des produits à finalité sanitaire. À ce titre, sa compétence s'étend aux biomatériaux (art. L. 5311-1 du CSP).

Ce sont des matériaux synthétiques ou naturels conçus et réalisés pour être utilisés sous contrainte biologique [17], qui ont permis une avancée sans précédent dans le domaine de la Stomatologie et de la CMF [18].

Ils sont classés en trois catégories :

- les biomatériaux non-enfouis (obturations dentaires, couronnes, bridges, prothèses amovibles, brackets et frondes en ODF) ;
- les biomatériaux semi-enfouis (implants dentaires) ;
- les biomatériaux enfouis : matériels d'ostéosynthèse, matériaux de comblement, prothèses, attelles, plaques vissées.

Mais il faut savoir que dès qu'un produit s'intègre dans l'acte médical, la responsabilité professionnelle du praticien s'implique dans le droit commun de la consommation [19].

C'est la directive M-85-374 du Conseil des communautés européennes qui organise la responsabilité des fabricants sur les dommages causés par un produit défectueux. La loi du 19 mai 1998 transpose cette directive dans le droit français qui inclut les produits de santé (art. 1142-1 du CSP) dans la liste des produits visés.

Les directives successives, n° 90-385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables et n° 93-42/CEE pour les autres dispositifs, imposent une réglementation stricte relative à la mise sur le marché des biens médicaux, qui ne doivent pas compromettre « l'état clinique et la sécurité des patients et utilisateurs ».

Intervenant à titre onéreux le médecin stomatologiste, le chirurgien maxillo-facial, le plasticien, prescripteur ou simple fournisseur, même s'ils ne produisent pas, même s'ils ne « vendent » pas, participent à la chaîne de distribution.

Or, en droit commercial, si un défaut est établi, ainsi que son rôle dans la production du dommage pour l'usager, la responsabilité du producteur, ou du distributeur est engagée de « plein droit ».

C'est une obligation maximale de résultat pour le praticien concerné : mais, attention, cette obligation de résultat reste limitée au produit lui-même et non à l'acte thérapeutique. La prescription est de 10 ans à compter de la date à laquelle le producteur a mis en circulation le produit défectueux.

Les patients ont le droit de savoir ce que sont et d'où viennent ces produits. Il importe donc, là aussi, d'obtenir et d'entretenir la confiance du patient par une information

transparente: toutes les garanties de qualité doivent être fournies dans l'information contractuelle liant le praticien à son patient, ici considéré comme « consommateur » (Cass. 06.07.1994).

Ce qu'il faut faire:

- s'informer au mieux sur les biomatériaux utilisés;
- utiliser des produits marqués CE avec labels de qualité (AFNOR);
- vérifier l'attestation de conformité aux performances exigées par l'Afssaps (art. 5211-2 du CSP). Le certificat est à fournir par le fabricant (art. 5211-3);
- établir une fiche de traçabilité des matériaux utilisés, afin de vérifier au mieux les maillons de la chaîne de fabrication et distribution du produit. Cette fiche doit être annexée au dossier médical du patient. Il faut en donner un exemplaire au patient avant toute intervention.

CONCLUSION

Médecine et jurisprudence ont beaucoup évolué, passant d'un certain paternalisme médical à une relation égalitaire face à l'acte thérapeutique technique. Mais il ne faudrait pas que la confiance, fondement du soin efficace, disparaisse à la suite d'une application trop sourcilieuse de la jurisprudence [22]. Le consentement éclairé du patient et l'information par le praticien sont désormais devenus droit et devoir sociétaux. C'est pourquoi le couple médecin - patient doit apprendre à dialoguer [20], un dialogue unique, où le médecin rejoint le vécu du patient, et le patient rejoint le vécu de son médecin: expression au quotidien d'un consensus humaniste responsable. Là réside peut-être le « consentement valide » [8]?

L'évolution de la société dévoile aussi un constat: aujourd'hui le patient est un consommateur de soins, un « usager du système de santé » [2]. C'est une réalité juridique dont il faut désormais tenir compte.

Bibliographie

- 1- Comporti M et Lore C. La décision médicale et les droits du malade. Conseil de l'Europe. Actes du Colloque de Santa Margherita Ligure. 27-28 mars 1982.
- 2- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Relative aux droits des malades et à la qualité du Système de santé. JO. 134^e année/n° 54.
- 3- Frogé E. Anesthésie et Responsabilité. Collection Médecine Légale. Masson Éd. 1972.
- 4- Ambrosini JC, Berry A et Fellus P. Revue d'ODF. Vol. 19 n° 111 juillet 1985.
- 5- Penneau J et Penneau M - Actualités Médico-Légales. N° 23. Réparation du dommage corporel. Masson Éd. 1982.
- 6- Cressard P. CNOM. Le Quotidien du Médecin. N° 7831 du 27 octobre 2005.
- 7- Maugard E. Le Quotidien du Médecin. N° 6350 du 05 octobre 1998.
- 8- Penneau M. L'évolution de la jurisprudence en matière d'information. Colloque du CMSCMFF sur le Consentement éclairé du patient/Orly. 1^{er} avril 2006.
- 9- Bertrand JC et Chikhani L. Le point de vue de l'expert judiciaire et du médecin de C^{ie} d'Assurances. Colloque du CMSCMFF/Orly. 1^{er} avril 2006.
- 10- Hervé C. Directeur du Laboratoire d'Éthique Médicale. Paris V - Colloque du CMSCMFF. 1^{er} avril 2006.
- 11- Commissionat Y. Atelier du Colloque du CMSCMFF/Orly. 1^{er} avril 2006.
- 12- Ambrosini JC. Synthèse du Colloque du CMSCMFF. Orly. 1^{er} avril 2006.
- 13- Laborier B. Économie et Droit. La Lettre de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes. n° 17. Mai 2000.
- 14- Boccara E. Contrat de soins et consentement éclairé en Odontologie. Paris 1995.
- 15- Lucas J. Le Bulletin de l'Ordre national des médecins. N° 5 mai 2006.
- 16- Loi n° 2002-305 du 4 mars 2002. relative à l'autorité parentale. JO. 134^e année/n° 54.
- 17- Revue Implantodontie. N° 23. 4^e trim 1996.
- 18- Méningaud JP. Les Biomatériaux. La Lettre de la Stomatologie. N° 17. Mars 2003.
- 19- Ambrosini JC. La Responsabilité Médicale en Implantologie Orale. UFR de Stomatologie et de Chirurgie maxillo-faciale. Paris V^e. 19 mai 2006.
- 20- Evin C. Le Quotidien du Médecin. N° 6200 du 14 janvier 1998.
- 21- Hoerni B. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine 182/n° 3. 1998.
- 22- Burgelin JF. Procureur Général près la Cour de Cassation. La judiciarisation de la médecine. Le Courrier de l'Éthique Médicale. SFFEM. Vol. 3 / 2003.

