

DE L'INFORMATION DU PATIENT AU CONSENTEMENT ECLAIRE ET APRES...

HERMANS G.*

RÉSUMÉ

L'information du patient débute avant la consultation. Le devoir d'information du patient par le médecin débute lors de la consultation et se prolonge jusque dans les suites de l'acte médical.

La personne responsable de l'information, l'information à fournir au patient, le moment où cette information doit être apportée ainsi que les preuves que l'information a été donnée sont discutées.

Une information valable est à la base du consentement éclairé.

MOTS-CLÉS

Information du patient, consentement éclairé, cataracte

KEY-WORDS

Informing the patient, informed consent, cataract

ABSTRACT

The provision of information to the patient begins before the consultation. The doctor's duty to inform the patient starts with the consultation and continues until after the medical act.

The person responsible to provide information, the kind of information that needs to be provided, the moment when such information needs to be given and proofs that information has been given are all discussed.

Valuable information is the basis of informed consent.

.....

* *Clinique du Parc Léopold, Bruxelles.
Université Libre de Bruxelles, Belgique*

received: 27.10.03

accepted: 16.12.03

L'INFORMATION AVANT LA CONSULTATION MEDICALE °

L'information du patient débute avant la consultation du médecin. Elle résulte de divers facteurs parmi lesquels:

- le niveau de scolarité du patient pouvant aller de peu ou pas d'instruction jusqu'à un diplôme universitaire, voire celui de médecin (cet aspect est envisagé par la loi sur les droits du patient au niveau de l'information du patient et précisé dans le projet de loi de Magda de GALAN ou par FAGNART (3),
- les lectures du patient dans la presse ou celles de divers journaux avec des informations médicales,
- diverses émissions télévisées,
- la consultation de sites Internet médicaux appartenant à des sociétés scientifiques informant les patients des avantages et des risques de certaines techniques chirurgicales (AOO.org, Surgicaleyes.org...),
- des sites Internet paramédicaux préconisant des possibilités thérapeutiques,
- des sites consacrés à des erreurs médicales (à noter qu'une erreur médicale n'est pas nécessairement une faute),
- les consultations antérieures chez un autre médecin de la même spécialité ayant précisé un problème pathologique et ayant évoqué des risques thérapeutiques,
- les consultations antérieures chez le même ophtalmologue.
- l'information et la publicité organisées par les médecins (revues scientifiques diffusées par les hôpitaux, brochures d'information des médecins, sites Internet...).

L'Ordre des Médecins, à la suite d'un Arrêt de la Cour de Cassation du 2 mai 2002 qui mentionne que les règles de concurrence sont applicables aux praticiens des professions libérales... et donc aux médecins et de la Directive Européenne 97/55/CE précise que

.....

° Les lois sont en gras
Les citations en italique

- les médecins peuvent porter leur activité médicale à la connaissance du public (Art. 12) entre autres aux conditions suivantes:

- *l'information donnée doit être conforme à la réalité, objective, pertinente, vérifiable, discrète et claire. Elle ne peut en aucun cas être trompeuse. Elle ne peut être comparative...* (Art. 13 § 1).

- *la publicité ne peut porter préjudice à l'intérêt général en matière de santé publique et ne peut inciter à pratiquer des examens et traitements superflus* (Art. 13 § 2)

L'information doit être loyale et objective dans l'intérêt général, en matière de santé publique.

INFORMATION DU PATIENT PAR LE MEDECIN

L'obligation d'information du patient, inscrite dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient n'est cependant pas nouvelle;

- l'Association Médicale Mondiale, dans une déclaration des droits du malade de 1980 précise : *après avoir été adéquatement informé sur le traitement proposé le malade a le droit de l'accepter ou de le refuser,*

- le Code de déontologie mentionne dans ses articles 28 et 29:

Le médecin doit s'efforcer d'éclairer son malade sur les raisons de toute mesure diagnostique ou thérapeutique proposée.

Si le malade refuse un examen ou un traitement proposé, le médecin peut se dégager de sa mission à condition d'en avertir le patient ou son entourage, d'assurer la continuité des soins, et de fournir toutes les informations utiles au médecin qui lui succède.

La jurisprudence précise:

- *"Qu'à peine de devoir supporter les risques de l'intervention, le médecin est tenu, avant de procéder à une intervention comportant des dangers sérieux, d'obtenir au préalable l'assentiment du malade et que, pour être valable, ce consentement doit être libre et éclairé;*

"Qu'il ne saurait être question d'imposer au praticien l'obligation de faire apparaître à son client toutes les conséquences défavorables possibles de l'intervention, même les plus ra-

res et les plus hypothétiques, au risque d'effrayer le patient et de le voir refuser à son plus grand dommage, une intervention qui s'avérerait nécessaire." (arrêt de la Cour d'Appel de Bruxelles du 21 juin 1967).

- "Attendu qu'en dehors de cas exceptionnels, tel le cas d'urgence, le médecin qui estime devoir appliquer une thérapeutique comportant des dangers sérieux ne peut y procéder qu'après avoir reçu de son patient un consentement libre et éclairé; que le patient a, en effet, le droit de se soumettre à un traitement dangereux ou de le refuser, droit qu'il ne peut exercer que s'il est éclairé sur les conséquences de l'intervention qui lui est conseillée; Attendu que le consentement éclairé du patient n'implique pas toutefois la révélation complète du cas et une explication détaillée des dangers que comporte l'intervention préconisée, notamment les dangers les plus rares et les plus hypothétiques, pareille révélation pouvant être, d'ailleurs, de nature à compromettre le moral du malade et à l'amener à renoncer sans motif proportionné à une intervention utile à sa santé(id);

"Que le praticien est tenu de faire connaître à son patient les dangers prévisibles et normaux de l'intervention envisagée;

"Que par contre, il n'a pas à lui révéler les dangers exceptionnels, c'est à dire ceux qui se réalisent rarement et qui sortent de l'ordinaire;

"Attendu qu'au surplus, ayant la préoccupation de réaliser les conditions les meilleures pour la santé de son patient, le médecin devra, quant aux dangers prévisibles et normaux, formuler un avertissement tel que le patient ne puisse en éprouver une appréhension funeste et devra, d'autre part, mettre en parallèle les dangers réels à assumer et l'utilité de son intervention"

Arrêt de la Cour d'Appel de Liège, en date du 24 novembre 1971

La loi dans son article 7 précise:

§ 1er. Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à toutes les informations qui le concernent et peuvent lui être nécessaires pour comprendre son état de santé et son évolution probable.

§ 2. La communication avec le patient se déroule dans une langue claire.

Le patient peut demander que les informations soient confirmées par écrit.

L'information se fait donc fondamentalement par voie orale, peut-être parce que 10% de la population (parfois plus dans certaines régions) seraient incapables de lire et de comprendre un document écrit. La loi précise que la communication **se déroule dans une langue claire**, c'est-à-dire dans un langage compréhensible pour le patient.

LUCAS (4) précise qu'une "formule standard" écrite soumise au patient pour lecture, voire pour signature, ne satisfait pas à elle seule, même si elle constitue un élément concret d'information.

FAGNART (3) interprétant cet article, écrit:

"Le rôle du médecin est de soigner et non pas de faire un cours d'anatomie. Il ne doit pas faire un rapport destiné à l'Académie de Médecine, mais donner au patient des informations adaptées à ses facultés de compréhension. Si le médecin doit être très précis lorsqu'il soigne un confrère, il ne peut donner qu'une information rudimentaire à un patient d'un niveau culturel modeste".

Ceci confirme le texte qui existait dans le projet de loi de Magda DE MEYER qui en janvier 2000 mentionnait dans sa proposition "pour une pathologie identique... il est évident que le mode de communication de l'information et son étendue seront différents selon l'identité, la formation, l'âge,... du patient. Ainsi, par exemple faut-il tenir compte du fait que le patient est lui-même médecin ou qu'il ne dispose pas de connaissances scolaires minimales. Ce texte évoquait aussi un problème linguistique qui n'est plus mentionné dans le texte de loi. "enfin, la méconnaissance de la langue parlée par le patient suppose que le praticien prenne toutes les dispositions utiles pour que le patient comprenne ses propos" (sic)

ANDRIANNE et Coll. (1) écrivent *mis à part l'information orale et personnelle, aucune obligation ne s'impose actuellement*

L'information du public concernant les droits du patient réalisée par le Service Public Fédéral de la santé Publique (2003) met définitivement en premier lieu l'information orale : *l'information est donnée verbalement mais le patient peut demander à en recevoir une confirmation écrite. Le professionnel qui donne l'information peut également la confirmer par écrit de sa propre initiative.*

A noter qu'un arrêt de la Cour d'Appel de Liège du 30 avril 1998 a contesté la valeur d'un formulaire. Cet arrêt a été cassé par un arrêt de la Cour de Cassation du 14 décembre 2001 qui a estimé que la Cour d'Appel avait renversé le fardeau de la preuve.

La loi confirme les deux règles actuelles limitant le devoir d'information:

- le droit de ne pas savoir: **les informations ne sont pas fournies au patient si celui-ci en fait expressément la demande. Le praticien consultera un autre praticien et consignera dans le dossier la demande du patient,**

- l'exception thérapeutique: **le praticien peut -à titre exceptionnel- ne pas divulguer les informations... si la communication de celles-ci risque de causer manifestement un préjudice grave à la santé du patient. Le praticien consultera un autre praticien et ajoutera une motivation écrite dans le dossier.**

Quelle information?

La loi précise (Art. 8 § 2) que les informations fournies au patient en vue de la manifestation de son consentement **concernent l'objectif, la nature, le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement, et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel...**

Divers arrêts sus-cités précisent de même la nature de l'information à fournir.

Une décision récente (Tribunal de Première Instance d'Anvers, 2 février 1998) précise, dans le cas d'une opération de cataracte avec une erreur dans le calcul de l'implant, la nécessité d'une d'information détaillée sur les suites et les risques éventuels de cette opération

Quand fournir l'information?

Les informations seront fournies préalablement et en temps opportun... (Art. 8 § 3)

Ce fait avait déjà été précisé par la jurisprudence:

"l'intervention en cause ne présentait pas de caractère d'urgence et le patient n'avait pas donné de consentement libre et éclairé à l'acte médical dans la mesure où le spécialiste n'avait pas laissé le temps au patient de discuter avec son médecin de famille des avantages et des inconvénients de l'intervention proposée"; le patient avait été hospitalisé le lendemain de la consultation avec le chirurgien (jugement du Tribunal de Première Instance d'Anvers du 13 mars 1993)

Qui délivre l'information?

La Cour d'Appel de Bruxelles (24 décembre 1992) précise *"qu'étant appelé à pratiquer un acte médical, il appartenait (au chirurgien) de vérifier personnellement si sa patiente avait reçu tous les éclaircissements utiles et si à la lumière de ceux-ci, elle marquait, d'une manière certaine, son accord sur l'opération envisagée; qu'il (le chirurgien) ne pouvait se borner à supposer que tel était le cas".*

Le Tribunal de Première Instance d'Anvers (13 mai 1993) précise *le caractère personnel de l'obligation du chirurgien.*

A qui la charge de la preuve

La charge de l'absence de l'information valable donnée par le médecin est/était à charge du patient en droit belge. La jurisprudence française a inversé la charge de la preuve, c'est-à-dire, a mis celle-ci à charge du médecin: celui-ci doit prouver qu'il a donné à son patient une information valable menant au consentement éclairé.

En Belgique, un arrêt de la Cour de Liège du 30 avril 1998 pouvait laisser supposer que la jurisprudence belge évoluait dans le sens de la jurisprudence française. C'est-à-dire la mise à charge du médecin de la preuve. La Cour de Cassation a cependant, annulé cette décision dans un arrêt du 14 décembre 2001: *"Le praticien produisit un document qui avait été signé par la patiente et sur lequel figuraient notamment les mentions: "je soussignée-, - certifie demander la stérilisation tubaire chirurgicale... j'ai été informée du caractère irréversible de ce type d'intervention."*

La Cour Suprême rappelle d'abord qu'en matière civile, *il incombe à la partie qui a introduit une demande fondée sur une infraction de prouver que les éléments constitutifs de celle-ci sont réunis, qu'elle est imputable à la partie adverse et, si cette dernière invoque une cause de justification sans que son allégation soit dépourvue de tout élément de nature à lui donner crédit, que cette cause de justification n'existe pas.*

Les règles semblent donc actuellement claires: le patient, demandeur en justice, doit apporter la preuve de ce qu'il affirme et si le praticien invoque une cause de justification (à savoir en l'espèce le consentement éclairé du patient) sans que cette allégation soit dépourvue de tout élément de nature à lui donner crédit, le patient doit prouver que cette cause de justification n'existe pas.

La loi du 22 août 2002 relative au droit du patient dans son article 8§1 précise:

Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention.

A la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le dossier du patient.

Cette loi confirme donc le droit du médecin de demander au patient de signer un document mais celui-ci ne constitue sans doute qu'un élément de preuve... car le patient pourra discuter de la qualité de l'information reçue... et dès

lors des décisions judiciaires à venir restent peut-être aléatoires. La loi ne mentionne pas comment doit être réalisée l'information du patient.

Le médecin pourra prouver que l'information a été donnée par tout moyen de droit tel qu'un consentement signé, une lettre au médecin traitant, des mentions dans le dossier du patient, le nombre de consultations, voire d'entretiens avec le patient avant l'acte médical ou chirurgical.

L'évolution de la société va sans doute rendre la remise d'un document indispensable mais il n'y a actuellement aucun consensus!

Maître VERLYNDE (2) dans le cadre d'une conférence du Conseil de l'Ordre des Médecins de la province du Brabant d'expression francophone écrit:

Eu égard à l'évolution constatée en matière de responsabilité médicale, les médecins auront sans doute avantage à communiquer de leur propre initiative à leurs patients des informations écrites par le biais de formulaires préalablement établis. Encore faudra-t-il que leur formulation soit soigneusement pesée et scientifiquement correcte, voire exhaustive.

Le Docteur SQUIFFLET (2) rapporte que le conseil de l'association des chirurgiens suggère de remettre un document écrit.

Le Docteur DE TOEUF (2) s'y oppose car, entre autres, ce document ne sera jamais complet.

Maître MUYLAERT (2) croit que la meilleure preuve de l'information est le dossier médical du médecin où il précise les informations données au patient.

Maître FAGNART (2) attribue de l'importance aux consultations et contacts répétés entre le médecin et son patient.

Il faudra cependant, c'est mon point de vue, tenir compte de la nécessité d'adapter l'information au patient et donc ne pas considérer le document remis comme la base de l'information, mais comme un complément permettant au pa-

tient de se rappeler l'entretien oral et les explications qu'il a reçues de son médecin.

La difficulté de la rédaction d'un document type:

Dans le cas de la cataracte, par exemple la difficulté résulte, entre autres de la nécessité qu'il y a, à ne pas privilégier l'une ou l'autre attitude thérapeutique:

- la cataracte est-elle une chirurgie hospitalière, une activité de chirurgie ambulatoire ou une chirurgie extra hospitalière?
- la phakoaspiration prédomine... mais l'extracapsulaire ne garde-t-elle pas des indications pour certains noyaux très durs?
- un fil de suture ou pas de fil?
- des collyres, pendant combien de temps?
- un anesthésiste ou pas d'anesthésiste?

De quoi faut-il parler au patient en cas de cataracte?

Au travers des plaintes j'évoquerais:

- le calcul ou le choix de l'implant
 - * plusieurs plaintes de patients âgés devenus myopes par leur cataracte déclarent moins bien lire sans verre qu'avant l'intervention, même avec 10 /10 d'acuité visuelle.
 - * se souvenir que dans certaines statistiques la première cause d'extraction d'un implant est un implant dont la puissance n'est pas adaptée
 - * ne pas perdre de vue que les règles de calcul de l'implant emmétropisant sont une loi statistique et que les patients deviennent de plus en plus exigeants
- la rupture de la capsule postérieure et ses conséquences
 - les risques majeurs que sont les hémorragies et les infections.
 - le fait qu'il est impossible de prévoir toutes les complications.

Une information différente aurait elle modifié le comportement du patient

Ces quelques considérations sur l'information qui mènent au consentement ne doivent pas nous faire perdre de vue que le patient doit

prouver qu'avec une information différente il ne se serait pas soumis à l'acte médical proposé.

Dans notre système de droit il faut une faute, un dommage et un lien de causalité entre la faute et le dommage pour que l'on parle de responsabilité civile.

Les Cours et les Tribunaux vérifient si les trois éléments de la responsabilité civile existent.

La Cour de Cassation belge a rappelé à plusieurs reprises la règle "*En cas de pluralité de fautes, il appartient au juge de vérifier si le lien qui unit chacune de ces fautes au dommage revêt un caractère de nécessité et d'examiner dès lors, si chacune des fautes constatées a, nonobstant l'interposition d'une autre faute, nécessairement créé le dommage, c'est-à-dire de vérifier pour chaque faute si, sans celle-ci, le dommage tel qu'il se présente in concreto se serait réalisé*" (Cass. 24.3.99, Pas. 1999, I, 77; Cass. 8.9.83, Pas. 1984, I, 15).

INFORMATION DU PATIENT DANS LES SUITES D'UN ACTE MEDICAL

Le tribunal civil de Liège (26 mars 2002, RGAR 2002) a jugé que la recherche de la vérité (par des parents concernant la mort de leur enfant), c'est-à-dire une information sur ce qui s'est passé fait partie du devoir du médecin: le devoir d'information du médecin doit s'étendre aussi aux raisons d'un échec même si cet échec n'est pas nécessairement la conséquence d'une faute.

Cette information a posteriori constitue très certainement le meilleur moyen de désamorcer des tensions et d'éviter des plaintes.

L'AVENIR

Une indemnisation automatique mais limitée et plafonnée des victimes de l'aléa thérapeutique est envisagée par la législation. La victime aura à faire la preuve du dommage.

Le terme même d'aléa thérapeutique exclut la notion de faute (c'est une indemnisation sans

faute, système no fault). Ce projet devrait être financé par la collectivité nationale, c'est-à-dire ni par les patients ni par les prestataires et sans doute persistera à côté de celui-ci un système de réparation par la procédure civile ou pénale.

A l'heure actuelle le seul recours pour le patient est de s'engager dans des procédures judiciaires longues et coûteuses. La loi prévoit la possibilité de déposer des plaintes et de les voir traitées par un médiateur. Celui-ci devrait tenter d'engager ou de restaurer la communication entre le patient et le prestataire.

Les conditions auxquelles la fonction de médiation doit satisfaire ont été précisées par un Arrêté Royal du 8 juillet 2003 (Moniteur belge du 26 août 2003).

Le médiateur recevrait les plaintes concernant les atteintes ou prétendues atteintes aux droits du patient; il tenterait de trouver une solution amiable; il donnerait au patient des informations au sujet du règlement dans le cadre de la médiation et également au sujet des procédures à suivre en cas d'absence de solution amiable (3).

BIBLIOGRAPHIE

- (1) ANDRIANNE, Y., VAN VOOREN, J.-P. et YERNAULT, J.-C. – Prévention et gestion du risque médical à l'hôpital, La responsabilité médicale, actualité du dommage corporel, collection médico-légale, 2003, **8**, 113-130, Editions Juridoc, Bruxelles 2003.
- (2) CONSEIL DE L'ORDRE DES MEDECINS DE LA PROVINCE DE BRABANT D'EXPRESSION FRANCO-PHONE Conférence_Débat, 1 février 2003
- (3) FAGNART, J.L. – La crise de la responsabilité médicale; Rev. Méd Bruxelles 1999, **26**,3,127-128.
- (4) LUCAS, P. – Evolution de la responsabilité médicale, de l'information et du consentement du patient. Revue belge du dommage corporel et de médecine légale, Consilio Manuque; 1999, 26,161-170.

.....

Correspondance et tirés à part:
Georges HERMANS,
Clinique du Parc Léopold,
38 rue Froissart,
1040 Bruxelles.
georges.hermans@swing.be