

Chirurgie partielle du rein : information et consentement du patient



W. Djadoun

Partial nephrectomy: Patient information and consent

W. Djadoun^a
S. Bart^b

^aPôle juridique de l'Association pour l'étude de la réparation du dommage corporel (AREDOC), 75009 Paris, France

^bService d'urologie, CH René-Dubos, 95300 Pontoise, France

RÉSUMÉ

La découverte d'un nodule rénal de moins de 4 cm est fréquente. La stratégie diagnostique et thérapeutique est bien codifiée dans les recommandations du comité de cancérologie de l'AFU. L'âge du patient, ses antécédents médicaux et chirurgicaux modulent la décision thérapeutique. Notre démarche thérapeutique et l'information donnée au patient sont toutes deux complexes. Au travers d'un cas clinique et de la décision médicolégal rendue par la commission de conciliation dans les suites d'un avis expertale, nous proposons d'aborder les éléments juridiques qui sous-tendent le devoir d'information du patient et l'obtention de son consentement. Quelques pistes pratiques ont été proposées afin de parfaire cette information et de la tracer dans le dossier médical.

© 2019 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

SUMMARY

The discovery of a renal nodule less than 4 cm is common. The diagnostic and therapeutic strategy is well codified in the recommendations of the AFU Cancer Committee. The age of the patient, his medical and surgical history modulate the therapeutic decision. Our therapeutic approach and the information given to the patient are both complex. Through a clinical case and the medico-legal decision rendered by the Conciliation Commission following an expert opinion, we propose to address the legal elements underlying the duty to inform the patient and the patient obtaining his consent. Some practical ideas have been proposed to perfect this information and to trace it in the medical file.

© 2019 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

PRÉSENTATION DU CAS

Vous suivez M. P, âgé de 71 ans, depuis 2011, date à laquelle vous l'opérez d'un cancer de la prostate. Dans le cadre d'une TDM, un nodule rénal gauche de 28 mm est diagnostiqué. Il est initialement surveillé.

Le patient présente de nombreuses comorbidités : infarctus du myocarde en 2001 traité par angioplastie simple, syndrome d'apnée du sommeil appareillé depuis 2014, HTA, fibrillation auriculaire.

En 2014, vous décidez de proposer au patient un traitement chirurgical du nodule par

néphrectomie partielle (le nodule semble avoir légèrement augmenté de taille).

Dans le cadre d'un bilan cardiologique pré opératoire, une indication d'angioplastie stent est posée et un traitement anticoagulant initié dans le cadre de l'arythmie qui récidive.

Il prend les traitements suivants : Cordarone[®] 200 : 1 le matin, Tahor 80 : 1 le soir, Eupantol[®] : un le soir, Eliquis[®] 5 mg : 1 comprimé 2 × par jour.

L'anesthésiste évalue le patient comme ASA 3.

La gestion périopératoire est prise en charge par le cardiologue.

MOTS CLÉS

Néphrectomie partielle
Défaut d'information
Perte de chance
Expertise médicolégal

KEYWORDS

*Partial nephrectomy
Lack of information
Loss of chance
Forensic expertise*

Auteur correspondant :

S. Bart,
Service d'urologie, CH René-Dubos, 95300 Pontoise, France.
Adresse e-mail :
Stephane.bart@ght-novo.fr



M. P. bénéficie d'une néphrectomie partielle robot assistée sans difficulté. Il sort à J5. Son bilan de sortie retrouvait une hémoglobine à 12,8 g/dL et une créatininémie à 96 micromoles/L. Le compte rendu anatomopathologique de la pièce opératoire retrouvera un carcinome à cellules claires de 2 cm de diamètre pT1a marges saines. Il est sous HBPM pendant 15 jours, puis en relais avec l'anticoagulant oral.

Il va présenter une douleur lombaire gauche pour lequel il consulte son médecin traitant en 48 heures avec échographie qui retrouve « masse kystique hémorragique ou inflammatoire ? Autre lésion ? ». Il va présenter un malaise et être pris en charge en urgence au centre hospitalier voisin.

Le diagnostic de saignement actif secondaire du site opératoire est posé sur une TDM demandé en urgence. Le taux d'hémoglobine à 12,1 g/dL, un taux de leucocytes à 12,8 G/L, un TP à 47 % avec un INR 1,7, un TCA à 48 secondes pour un témoin à 30 s. Le NT pro BNP est à 133 pg/ml. La troponine T est à 0,013 µg/L, les LDH à 423 unités/L, la créatinine kinase à 98 unités/L. La créatininémie est à 148 µmol/L. Il est transféré en urgence vers un site d'embolisation artérielle et réanimé lors du transport. À l'arrivée, il bénéficie de l'embolisation mais décède dans la nuit dans un état de choc dont l'hypothèse est une défaillance cardiaque d'origine ischémique.

L'avis de la CCI qui a demandé une expertise sera le suivant :

« En premier lieu, il résulte du rapport d'expertise qu'un lien de causalité direct et certain peut être établi entre le décès de M. P. et la prise en charge litigieuse. . .

En deuxième lieu, la commission considère, suivant les conclusions expertales du Docteur . . . que l'indication de

néphrectomie partielle était licite dès lors qu'elle correspond au standard. L'absence d'avis de la réunion de concertation pluridisciplinaire, à le supposer nécessaire, est sans incidence dès lors que la réunion de concertation pluridisciplinaire ne rend qu'un avis et que le Docteur . . . restait responsable de son choix du traitement et de l'indication opératoire retenue.

En revanche, en troisième lieu, il ne résulte pas de l'instruction que M. P. a été informé des alternatives et des risques encourus en cas de néphrectomie partielle et s'agissant des alternatives thérapeutiques. En particulier, le Docteur . . . n'apporte pas la preuve qu'il a informé M. P. de la possibilité de la radiofréquence pour une tumeur rénale d'évolution lente alors qu'il était un patient à risque opératoire classé ASA 3-4 avec des sténoses coronariennes multiples.

Si l'expert indique « qu'il semblerait qu'une feuille de consentement éclairé pré tapée ait été signée », celle-ci n'a pas été produite lors de l'accédit ou lors de la séance de la commission.

Par conséquent, la commission considère que le manquement au devoir d'information imputable au Docteur . . . a entraîné une perte de chance de se soustraire à l'intervention de néphrectomie partielle. Il sera fait une juste appréciation de cette perte de chance en l'évaluant à 25 % . »

Les autres médecins et centres hospitaliers ne seront pas mis en cause dans la prise en charge de la complication postopératoire.

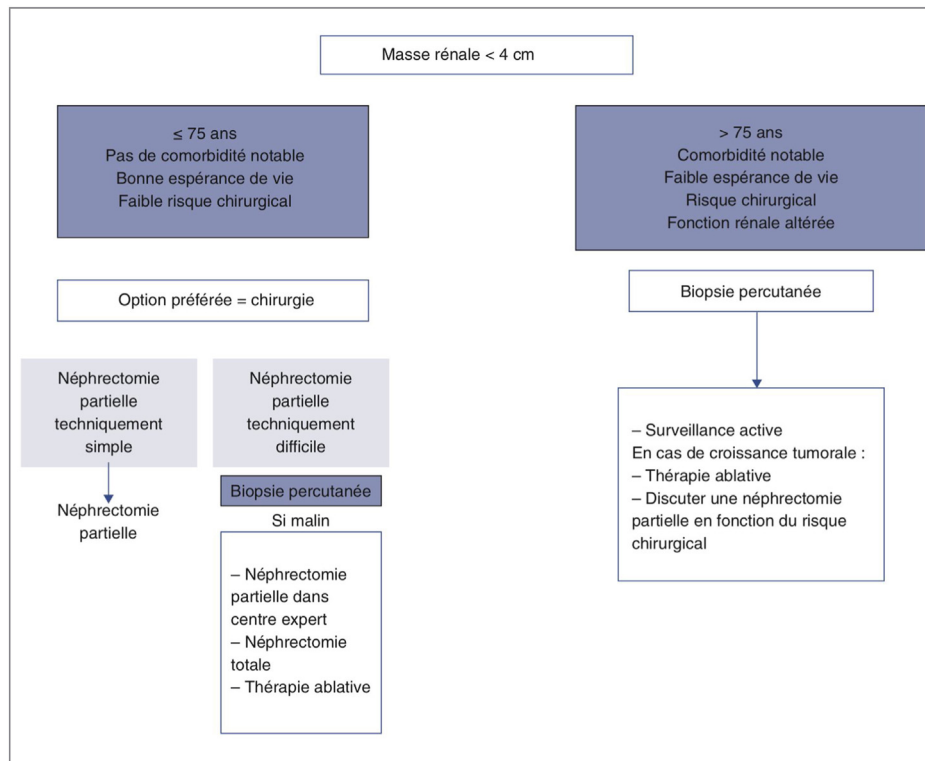


Figure 1. Tableau de la conduite thérapeutique concernant une masse rénale de 4 cm en fonction des caractéristiques du patient.



Figure 2. Entête de la fiche traitement d'une tumeur par néphrectomie partielle.

SUR QUELLE RECOMMANDATION, L'EXPERT S'EST-IL BASÉ ?

Les faits s'étant déroulés en 2014., L'expert a analysé le dossier avec les recommandations 2013–2016 du comité de cancérologie de l'AFU... Dans ce contexte, la poursuite de la surveillance du nodule chez un patient asymptomatique aurait pu être discutée [1] Fig. 1.

QUELS SONT LES ÉLÉMENTS D'INFORMATION QUI AURAIENT PU ET DÛ ÊTRE RETROUVÉS FACILEMENT DANS CE DOSSIER ?

Ce sont les éléments suivants qui tracent dans le dossier la démarche diagnostique, la réflexion médicochirurgicale, l'indication choisie en accord avec le patient, et ses risques spécifiques, ainsi que le consentement du patient :

- compte rendu de consultation expliquant les alternatives thérapeutiques et leur discussion avec le patient et/ou sa famille ;
- schéma explicatif du traitement proposé et accepté par le patient ;
- les conclusions d'une réunion de concertation pluridisciplinaire oncologique validant les différentes options thérapeutiques (surveillance, biopsie, radiofréquence, chirurgie partielle) ;
- les documents d'information concernant l'option thérapeutique si existant (fiche AFU de la néphrectomie partielle et de la coelioscopie dans ce cas précis). Il n'existe pas de fiche AFU sur les thérapies ablatives dans le cancer du rein (Fig. 2) ;
- une feuille de consentement signée par du patient.

Néanmoins, dans la fiche néphrectomie partielle pour tumeur sont mentionnés les éléments suivants : « Existe-t-il d'autres possibilités ? Une alternative au traitement chirurgical existe ; il s'agit de techniques dites ablatives, qui consistent à détruire la tumeur par l'application de froid (cryothérapie) ou de chaleur (radiofréquence). Cependant, ces techniques qui ne réalisent pas l'exérèse de la tumeur sont réservées pour des indications limitées.

Votre urologue vous a expliqué pourquoi il vous propose une chirurgie partielle du rein. ».

Cent-six fiches AFU de traitement et prévention sont disponibles sur le site urofrance et couvrent les principaux traitements.

Une mise à jour des fiches d'information y intègre la signature du consentement et la désignation de la personne de confiance (Fig. 3).

QUELS SONT LES FONDEMENTS JURIDIQUES DE L'INFORMATION ET DU CONSENTEMENT ?

En l'espèce, se posait la question de l'information donnée au patient. L'avis étudié retient que le patient n'a pas été informé des alternatives et des risques encourus en cas de néphrectomie partielle. Les faits nous offrent une parfaite illustration des difficultés liées à l'information et au consentement du patient.

Ces deux notions au cœur de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé sont intimement liées. En effet, le consentement aux soins nécessite une information complète de la part des équipes soignantes et médicales. Autrement dit, un consentement libre et éclairé a pour corollaire une information loyale, claire et adaptée au degré de compréhension du patient.

Il convient donc de s'intéresser dans un premier temps au devoir d'information du médecin, avant d'étudier les règles qui régissent le recueil du consentement.

Le devoir d'information du médecin

Le contenu de l'information

C'est l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique qui définit le contenu de l'information : « Cette information porte sur les différents investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus ».

C'est-à-dire que l'information doit porter non seulement sur le diagnostic, la maladie dont est atteint le patient, mais également sur les traitements, les soins envisagés, et les risques qui y sont attachés. L'opportunité de l'acte doit être expliquée (utilité de l'acte, urgence, risques, autres solutions possibles, conséquences d'un refus). Sont donc concernés les actes



CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

DOCUMENT DE CONSENTEMENT AUX SOINS

Dans le respect du code de santé public (Article R.4127-36), je, soussigné (e) Monsieur, Madame, reconnaît avoir été informé (e) par le Dr en date du/...../....., à propos de l'intervention qu'il me propose : **uréthrocystoscopie chez la femme**.

J'ai bien pris connaissance de ce document et j'ai pu interroger le Dr qui a répondu à toutes mes interrogations et qui m'a rappelé que je pouvais jusqu'au dernier moment annuler l'intervention.

Ce document est important. Il est indispensable de le communiquer avant l'intervention. En son absence, votre intervention sera annulée ou décalée.

Fait à
Le/...../.....
En 2 exemplaires,

Signature

Figure 3. Page de recueil de consentement des nouvelles fiches traitements AFU.

d'investigation, de soins, de prévention soit l'ensemble des actes médicaux. La jurisprudence est venue récemment étendre l'obligation aux accouchements par voie basse¹.

L'information du malade doit porter sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles ».

En ce qui concerne les risques graves, la définition qu'en avait donné le Conseiller Pierre Sargos dans son rapport devant la première chambre civile de la Cour de cassation en date du 14 octobre 1997 demeure toujours d'actualité ; ce sont des risques : « de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques ou sociales ». La Cour de cassation et le Conseil d'État, par des arrêts du 7 octobre 1998 et du 5 janvier 2000 avaient affirmé que le médecin n'était pas dispensé de cette obligation « par le seul fait que ces risques graves ne se réalisent qu'exceptionnellement »². Traditionnellement, l'obligation d'information ne portait que sur les risques graves normalement prévisibles. Avec ces arrêts, la Cour de cassation a élargi le contenu de l'obligation d'information.

Désormais, seule est prise en compte la gravité du risque, indépendamment de la fréquence statistique de sa réalisation. En ce sens, dans un arrêt du 12 octobre 2016³, la première

chambre civile de la Cour de cassation a jugé « qu'un risque grave scientifiquement connu à la date des soins comme étant en rapport avec l'intervention ou le traitement envisagés, constitue, même s'il ne se réalise qu'exceptionnellement, un risque normalement prévisible »⁴.

On peut donc en conclure que l'information doit porter sur les risques connus, quelle que soit leur gravité, et sur les risques graves quelle que soit leur fréquence.

Concernant le caractère connu du risque, un arrêt du Conseil d'État du 10 mars 2017⁵ rappelle « qu'il appartient aux juges du fond [...] de rechercher dans la littérature médicale si le risque qui est survenu était connu ou, s'il se rattache à une catégorie de risque connu, la circonstance qu'il constitue un aléa thérapeutique ne permettant pas par elle-même de conclure à son imprévisibilité ».

Outre les risques, le praticien doit également informer son patient des différentes alternatives susceptibles de remédier à sa pathologie, laissant à ce dernier le libre choix compte tenu de l'évaluation bénéfices/risques. En l'espèce, « le Docteur... n'apporte pas la preuve qu'il a informé M. P. de la possibilité de la radiofréquence pour une tumeur rénale d'évolution lente alors qu'il était un patient à risque opératoire classé ASA 3-4 avec des sténoses coronariennes multiples ».

Signalons également sur ce point la recommandation de la Haute Autorité de santé de 2012 ayant pour but d'aider les

¹ CE, 27 juin 2016, n° 386165 ; Civ. 1^{re}, 23 janv. 2019, n° 18-10.706.

² Cass. Civ.1^{re}. 7 octobre 1998, J.C.P. 1998, II, 10179 et C.E. 5 janvier 2000, J.C.P. 2000, II, 10271, n° 181899.

³ Cass. Civ.1^{re}, 12 octobre 2016, n° 15-16894. Une solution qui a été confirmée par le Conseil d'Etat dans un arrêt du 19 octobre 2016 n° 391538.

⁴ CE, 19 octobre 2016, n° 391538.

⁵ CE, 10 mars 2017, n° 396432.



professionnels de santé à satisfaire à leur obligation d'information et de leur proposer des principes pour dispenser une information pertinente, de qualité et personnalisée [2].

Sur ce point, le Conseil d'État a rappelé toutefois dans un arrêt du 26 juillet 2017⁶ que si les articles L. 1111-4 et L. 1110-5 du Code de la santé publique disposent que toute personne a le droit de recevoir les traitements et les soins les plus appropriés à son état de santé sous réserve de son consentement libre et éclairé, ils ne consacrent, au profit du patient, aucun droit de choisir son traitement. À cette occasion, il énonce que lorsqu'une prise en charge thérapeutique est assurée par un hôpital, il n'appartient pas au juge des référés de prescrire à l'équipe médicale l'administration un autre traitement que celui choisi de pratiquer à l'issue du bilan qu'elle a effectué. L'information due par le médecin est étendue lorsqu'une thérapeutique nouvelle est mise en œuvre. Il s'agit d'un arrêt récent rendu par le Conseil d'État le 10 mai 2017⁷. Lorsqu'il est envisagé de recourir à une technique dont les risques ne peuvent être suffisamment évalués à la date de la consultation, l'information du patient doit porter à la fois sur les risques fréquents ou graves normalement prévisibles déjà identifiés de cette technique et sur le fait que l'absence d'un recul suffisant ne permet pas d'exclure l'existence d'autres risques. En l'espèce, un nombre très limité de patients avait pu bénéficier de cette intervention et seuls les avantages de cette dernière avaient été exposés au malade.

À signaler également un arrêt rendu le 5 mars 2015⁸, dans lequel la première chambre civile affirme, pour la première fois, que le médecin a le devoir de se renseigner sur l'état de santé du patient avant de l'informer sur les risques de l'acte médical envisagé. Elle retient que : « l'obligation, pour le médecin, de donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science » fait peser sur les professionnels de santé « le devoir de se renseigner avec précision sur l'état de santé du patient, afin d'évaluer les risques encourus et de lui permettre de donner un consentement éclairé ». Elle consacre ainsi un nouveau devoir qui s'ajoute à ceux, déjà nombreux, qui pèsent sur les professionnels de santé et qui peuvent, s'ils ne sont pas respectés, donner lieu à des sanctions.

La preuve du devoir d'information

La preuve de l'information, à la charge du professionnel de santé comme l'avait déjà établie la jurisprudence avant la loi de 2002 est apportée par tous moyens, aucun mode de preuve n'est à exclure (exemple : témoignages des autres membres de l'équipe médicale, remise d'une note explicative au patient, document signé du patient, ...). Ainsi, de nombreuses sociétés savantes, à la suite des décisions de jurisprudence rendues sur ce point, ont rédigé des notices d'information pour un certain nombre d'interventions. Il existe également des recommandations de la Haute Autorité de santé. Bien évidemment, cela ne se substitue pas à une information adaptée au patient.

Dans le cas étudié, il y avait donc un problème de preuve : « Si l'expert indique « qu'il semblerait qu'une feuille de consentement éclairé pré tapée ait été signée », celle-ci n'a pas été

produite lors de l'accédit ou lors de la séance de la commission ».

Cette difficulté probatoire résulte du fait que l'information doit être délivrée oralement lors d'une consultation prévue à cet effet, L'article L. 1111-2 du Code de la santé publique évoque un « entretien individuel ». Selon le Code de déontologie médicale, il est nécessaire que l'information soit « appropriée » étant précisé que le praticien doit tenir compte de « la personnalité du patient » dans ses explications et « veiller à leur bonne compréhension ». Par ailleurs, le consentement éclairé du patient suppose également un délai de réflexion. Le praticien doit remettre une documentation reprenant les principales informations communiquées oralement.

La sanction du devoir d'information

Jusqu'en 2010, lorsqu'un manquement au devoir d'information était avéré, les juges indemnisaient les patients exclusivement au titre d'une perte de chance. En effet, le défaut d'information du médecin avait fait perdre une chance au patient de faire le choix d'un autre traitement ou de refuser celui qui a entraîné les conséquences dommageables. L'indemnité octroyée correspondait ainsi à une fraction des préjudices subis par le patient.

Mais depuis 2010, la Cour de cassation reconnaît qu'un défaut d'information peut également être indemnisé à titre autonome. Le 3 juin 2010⁹, la première chambre civile de la Cour de cassation rendait un arrêt d'une importance capitale sur ce point. Se fondant sur les articles 16-3 alinéa 2 du Code civil (respect de l'intégrité du corps humain) et 1240 (ancien article 1382 du Code civil) du même code, la Cour de cassation casse la décision d'appel au motif que « le non-respect du devoir d'information résultant des articles précités cause à celui auquel l'information était légalement due un préjudice qu'en vertu de l'article 1382 du Code Civil le juge ne peut laisser sans réparation ».

Par la suite, elle a précisé les conditions de reconnaissance d'un tel préjudice, désormais qualifié de préjudice moral d'impréparation. Ce préjudice indemnise le patient du défaut de préparation aux conséquences du risque qui s'est réalisé. Dans un arrêt du 23 janvier 2014¹⁰, elle a affirmé que la responsabilité du médecin ayant méconnu son devoir d'information ne pouvait être engagée que si l'un des risques existants, dont le professionnel de santé a omis d'informer son patient, s'est réalisé¹¹. Le préjudice réparable pourra alors consister soit en la perte d'une chance d'échapper au dommage qui est survenu, soit en un préjudice d'impréparation.

⁹ Cass., Civ. 1^{re} 3 juin 2010 n° 09-13.591, Bull. I, n° 128 ; Resp. civ. et assur. 2010, comm. 222, note S. Hocquet-Berg ; JCP G 2010, p. 788, note S. Porchy-Simon ; Gaz. Pal. 16-17 juin 2010, n° 168, p. 9, avis A. Legoux ; D. 2010, p. 1484, obs. I. Gallmeister ; ibid. p. 1522, note P. Sargos ; ibid. 1801, point de vue D. Bert ; ibid. 2092, chron. N. Auroy et C. Creton ; RTD civ. 2010, p. 571, obs. P. Jourdain ; RDC 2010, p. 1235, obs. J.-S. Borghetti ; Petites Affiches, 18 août 2010, p. 9, note R. Mislawski.

¹⁰ Cass., Civ. 1^{re}, 23 janv. 2014, n° 12-22.123, FP P+B+R+I : JurisData n° 2014-000680 ; JCP G 2014, 446, A. Bascoulergue ; JCP G 2014, act. 124, obs. C. Quézel-Ambrunaz ; Resp. civ. et assur. 2014, comm. 116, note S. Hocquet-Berg ; D. 2014, p. 584, avis L.-B. de la Gatinais ; D. 2014, p. 590, note M. Bacache.

¹¹ Une solution récemment rappelée : Cass. 1^{re} Civ. 14 novembre 2018 n° 17-27980 et 17-28529.

⁶ CE 26 juillet 2017 n° 412618.

⁷ CE, 10 mai 2017, n° 397840.

⁸ Cass. Civ.1^{re}, 5 mars 2015, n° 14-13292.



L'indemnisation du préjudice d'impréparation au risque médical doit faire l'objet d'une demande spécifique de la victime. C'est ce qu'a affirmé la Cour de cassation dans deux arrêts rendus en janvier¹² et juin 2016¹³. Autrement dit, elle ne peut intervenir d'office. Cette solution est désormais constante¹⁴. Enfin, citons un arrêt récent du 25 janvier 2017¹⁵ dans lequel la Cour de cassation admet la possibilité du cumul de la perte de chance et du préjudice d'impréparation : « indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte individuel de prévention, de diagnostic ou de soins a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ces risques, en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice moral résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, qui, dès lors qu'il est invoqué, doit être réparé ; qu'il en résulte que la cour d'appel a retenu, à bon droit et sans méconnaître le principe de réparation intégrale, que ces préjudices distincts étaient caractérisés et pouvaient être, l'un et l'autre, indemnisés ». La Cour de cassation change sa formulation de 2014 concernant ce préjudice, passant de « le juge ne peut laisser sans réparation » à « dès lors qu'il est invoqué, doit être réparé ».

En l'espèce, la commission considère que « le manquement au devoir d'information imputable au Docteur ... a entraîné une perte de chance de se soustraire à l'intervention de néphrectomie partielle. Il sera fait une juste appréciation de cette perte de chance en l'évaluant à 25 % ».

Quel que soit l'ordre de juridiction considéré, les magistrats ne cessent de préciser les contours du régime de l'obligation d'information, résultat d'un compromis entre le souci d'indemniser les victimes et celui de ne pas faire peser une obligation trop lourde sur les professionnels de santé.

Le consentement du patient

L'obligation de recueil du consentement

Après avoir reçu et compris l'information relative à l'acte médical, le patient doit exprimer sa décision concernant cet acte : il peut refuser le traitement ou l'opération proposé par le médecin.

L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique précise que « Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement, et qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment ». L'article 16-3 du Code civil prévoit en outre que « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui ».

Cette obligation de recueil du consentement du patient est également prévue dans le Code de déontologie médicale, à l'article 36, (article 4127-36 du Code de santé publique),

qui rappelle au médecin que : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas ».

Dans un arrêt du 16 décembre 2016¹⁶, le Conseil d'État a rappelé que le défaut de consentement à une intervention (changement de technique opératoire par rapport à celle consentie par le patient) engage la responsabilité de l'établissement même si les troubles qui en résultent n'excèdent pas ceux qui auraient résulté de l'intervention initialement prévue. En l'espèce, l'intervention pratiquée inutilement avait rendu impossible la réalisation ultérieure d'une autre intervention en vue de remédier aux troubles de l'intéressée.

Les exceptions au principe du recueil du consentement

Des exceptions sont prévues, principalement en cas d'urgence, lorsque le patient est hors d'état de donner son consentement (Article 16-3, al. 2 du Code civil : « Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir », et article L. 1111-4 alinéa 4 et 5 du CSP : « Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté ».

De même, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le Code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

En principe, le consentement doit émaner du malade lui-même, s'il est en état de manifester sa volonté.

Ce n'est que s'il est mineur, ou hors d'état de manifester sa volonté, que le consentement pourra émaner, soit de ses représentants légaux, soit de ses proches (y compris des amis, à défaut de membres de sa famille, voire d'une « personne de confiance » qu'elle aura désignée—CSP, art. L. 1111-4 et L. 1111-5).

Le consentement donné par le patient comprend implicitement celui de modifier au cours d'une intervention la nature de l'opération, dictée par la découverte de l'état exact des organes, à la seule condition qu'il y ait urgence ou nécessité.

Le consentement à l'acte médical résulte de la primauté de la personne humaine, comme le manifeste l'article du Code civil en traitant, et sa place. Il est donc autonome par rapport au contrat de soins, de sorte qu'il n'est pas déterminant pour décider de l'existence de celui-ci.

La preuve du consentement

Le Code de la santé publique est muet sur la question. Comme nous l'avons rappelé, le médecin doit prouver qu'il a fourni une information claire, loyale et précise concernant l'acte médical. De cette information, et surtout de la compréhension par le

¹² Cass., Civ, 1^{re} 14 janvier 2016 n° 15-13.081.

¹³ Cass., Civ, 1^{re} 15 juin 2016 n° 15-11.339.

¹⁴ Cass. Civ, 1^{re}, 27 novembre 2013 n° 12-27961 ; Civ, 1^{re}, 13 juillet 2016 n° 15-19054.

¹⁵ Cass., Civ, 1^{re} 25 janvier 2017 n° 15-27.898. Une solution confirmée par la suite : Cass., Civ, 1^{re} 22 juin 2017, 16-21.141.

¹⁶ CE 16 décembre 2016 n° 386998.



patient de cette dernière, découle son consentement. Ainsi, par son consentement éclairé, il accepte également les risques de l'acte médical. La charge de la preuve de la délivrance de l'information pèse sur le médecin. La doctrine considère qu'a fortiori, la preuve de l'obtention de ce consentement doit être apportée par le médecin, par tout moyen. Le consentement du patient sera souvent déduit des circonstances : par exemple, le fait que le patient ait sollicité l'intervention d'un spécialiste, ou qu'il se soit présenté à l'heure convenue au lieu de l'intervention pourrait suffire à prouver ce consentement à l'acte médical.

On peut citer un jugement du Tribunal administratif de Limoges¹⁷ dans lequel il est affirmé que l'absence de signature du formulaire relatif à l'intervention chirurgicale constitue, en l'espèce, un simple oubli ne remettant pas en cause le recueil du consentement de la patiente dès lors qu'elle a été informée des risques par la remise d'un livret d'information lors de la consultation chirurgicale, suivie d'un délai de réflexion suffisant avant la consultation d'anesthésie.

Toutefois, au regard de la nature de certains actes médicaux, des garanties spécifiques relatives au formalisme du consentement sont prévues. Il en sera ainsi par exemple pour le don et l'utilisation des éléments et des produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation, la stérilisation à visée contraceptive ou encore le dépistage.

Points essentiels à retenir

- Un consentement libre et éclairé a pour corollaire une information loyale, claire et adaptée au degré de compréhension du patient.
- L'information doit porter non seulement sur le diagnostic, la maladie dont est atteint le patient, mais également sur les traitements, les soins envisagés, et les risques qui y sont attachés.
- La preuve de l'information, à la charge du professionnel de santé comme l'avait déjà établie la jurisprudence avant la loi de 2002 est apportée par tous moyens, aucun mode de preuve n'est à exclure.
- Le consentement éclairé du patient suppose également un délai de réflexion. Le praticien doit remettre une documentation reprenant les principales informations communiquées oralement.
- Jusqu'en 2010, lorsqu'un manquement au devoir d'information était avéré, les juges indemnisaient les patients exclusivement au titre d'une perte de chance. Mais depuis 2010, la Cour de cassation reconnaît qu'un défaut d'information peut également être indemnisé à titre autonome. Par la suite, elle a précisé les conditions de reconnaissance d'un tel préjudice, désormais qualifié de préjudice moral d'impréparation. Ce préjudice indemnise le patient du défaut de préparation aux conséquences du risque qui s'est réalisé. Le préjudice réparable pourra

alors consister soit en la perte d'une chance d'échapper au dommage qui est survenu, soit en un préjudice d'impréparation. L'indemnisation du préjudice d'impréparation au risque médical doit faire l'objet d'une demande spécifique de la victime.

- Des exceptions sont prévues, principalement en cas d'urgence, lorsque le patient est hors d'état de donner son consentement.
- La charge de la preuve de la délivrance de l'information pèse sur le médecin. La doctrine considère qu'a fortiori, la preuve de l'obtention de ce consentement doit être apportée par le médecin, par tout moyen.

Points essentiels à retenir

Preuve et traçabilité de l'information et du consentement

- Courrier explicatif au médecin traitant (copie au patient).
- Notification des possibilités thérapeutiques, schéma explicatif, notification manuscrite des risques fréquents et des risques graves.
- Compte rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire oncologique.
- Éventuel 2^e avis auprès d'un confrère.
- Fiche d'information de la chirurgie pré- et postinterventionnelles.
- Proposition d'un délai de réflexion inscrit dans le dossier.
- Feuille de consentement signée.
- Traduction par tiers si besoin.

En résumé, tous les éléments tracés dans le dossier médical qui témoignent du temps pris avec le patient, des avis pris auprès de collègues, de consultations multiples afin d'expliquer la stratégie thérapeutique et le choix accepté par le patient.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- [1] Recommandations en onco-urologie 2013 du CCAFU : Cancer du rein. Prog Urol 2013;Suppl. 2. S177-S204.
- [2] Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. HAS; 2012.

¹⁷ TA Limoges 7 mai 2013 n° 1200644.