

Information médicale, formulaire de consentement éclairé et signature

État des lieux en matière de preuve du respect de l'obligation d'information

RESUME

o L'information constitue le préalable nécessaire au recueil du consentement libre et éclairé à l'acte de soin

o Selon l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique

- Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé
- Cette information incombe au professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables
- En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé

o Cette preuve peut être apportée par tout moyen

- L'établissement d'un écrit ne suffit pas à apporter la preuve de la délivrance de l'information par le professionnel
- La présomption établie par le Code de la santé publique ne constitue qu'une présomption simple

o Le juge ne limitera pas son appréciation de l'exécution de l'obligation d'information à l'existence d'un écrit

o La question de la preuve de l'information constitue une question de fond et non de forme

- Juridictions administratives et judiciaires
- Procureur général près la Cour de cassation
- Conseil national de l'ordre des médecins
- Haute Autorité de santé

L'information constitue le préalable nécessaire au recueil du consentement libre et éclairé à l'acte de soin.

Le Code de la santé publique (ci-après, « c. san. pub ») organise ce droit à l'information, dont la méconnaissance peut avoir des conséquences particulièrement graves dès lors qu'elle peut entraîner la responsabilité du praticien ou de l'établissement de santé concernés.

L'alinéa 1er de l'article L. 1111-2 du c. san. pub.¹ dispose à cette fin que :

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes 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. (...) Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver ».

L'alinéa 2 du même article précise que :

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables (...) ».

L'alinéa 3 prévoit que cette « **information est délivrée au cours d'un entretien individuel** ».

Enfin l'alinéa 7 dispose que :

« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen ».

L'article 35 du Code de déontologie médicale, inséré à l'article R. 4127-35 du c. san. pub.², dispose en outre, depuis le 7 mai 2012³, que :

« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ».

Le champ d'application de l'obligation est large et concerne à la fois les actes de médecine curative, ceux à visée diagnostique et les actes de prévention. Cette exigence d'information impose, au fond, au professionnel d'exposer au patient les tenants et aboutissants de l'acte ainsi que les alternatives à la solution proposée afin de lui permettre de prendre la décision la plus éclairée possible.

D'un point de vue probatoire, les interprétations juridictionnelles et jurisprudentielles permettent de considérer que l'existence d'un écrit, et notamment « d'un formulaire de consentement éclairé », ne suffit pas à rapporter la preuve de l'information (2). Ces interprétations prennent leur source dans la nature juridique de l'obligation d'information exécutée par le professionnel (1).

1. L'obligation d'information

La Cour de cassation rattache l'obligation d'information du médecin à l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine :

« Un médecin ne peut être dispensé de son devoir d'information vis-à-vis de son patient, qui trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine⁴ ».

L'information s'impose, d'un point de vue civil comme administratif, comme un droit fondamental subjectif⁵ du patient et d'un point de vue déontologique comme un devoir pour le médecin, dont la méconnaissance est de nature à engager sa responsabilité.

Cette dernière pèse sur le professionnel qui pratique l'acte mais également, par ricochet, sur l'établissement de santé s'il est commettant⁶ du professionnel de santé⁷.

Cette obligation incombe au professionnel qui assure la prise en charge du patient :

« Tout professionnel de santé a la charge, dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables de procéder à l'information des personnes sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui leur sont proposés quant à 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 que seule l'urgence ou l'impossibilité d'informer peut l'en dispenser⁸ ».

Elle pèse par ailleurs **personnellement sur chaque médecin intervenant au cours d'une prise en charge** :

*« [L]’obligation d’information du patient **incombe personnellement à chacun des médecins intervenants au cours d’un même acte ou devant prendre en charge le patient à un titre quelconque⁹** (...) ».*

Enfin, le professionnel qui prescrit l'acte est, lui aussi, tenu de respecter cette obligation :

*« [Si]’l est exact que le médecin a la charge de prouver qu’il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations ou soins qu’il lui propose de façon à lui permettre d’y donner un consentement ou un refus éclairé, [et si] **ce devoir d’information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription¹⁰** (...) ».*

L'obligation d'information pèse sur le médecin et sur l'établissement de santé, tenus de prouver, en cas de litige, sa bonne exécution (2).

2. Les modalités probatoires de délivrance de l'information

La charge de la preuve de l'information médicale a évolué au fil du temps, passant du patient au praticien (a). Dans ce contexte, l'existence d'un écrit n'est pas suffisante pour apporter la preuve de l'exécution de l'obligation d'information. La conviction du juge pourra s'appuyer sur d'autres éléments (b).

a. Evolutions jurisprudentielles et législatives : le renversement des présomptions

Jusqu'en 1997, la jurisprudence imposait à une personne malade de rapporter la preuve du manquement du praticien à son obligation d'information¹¹, l'obligation pour le médecin d'informer son patient se limitant aux risques graves¹².

C'est par un revirement de jurisprudence que la charge de la preuve est passée du malade au médecin. Il appartient depuis lors au professionnel de rapporter la preuve qu'il a bien informé son patient.

Ce revirement a, dans un premier temps, été opéré par la juridiction judiciaire, au visa de l'article 1315 ancien du code civil¹³, celle-ci décidant que :

« [a]ttendu qu'en statuant ainsi, **alors que le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et qu'il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation**, la cour d'appel a violé les textes susvisés¹⁴ ».

Puis par les juridictions de l'ordre administratif :

« (...) lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, **le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé** ; que, si cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité, de refus du patient d'être informé, **la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation** ¹⁵ ».

Les règles actuelles relatives à **la charge de la preuve** de l'obligation d'information donnée au patient sont issues de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 qui, tout en consacrant la jurisprudence antérieure, a élargi le contenu de l'information puisque cette dernière doit porter sur les risques graves mais également sur les risques fréquents ¹⁶.

L'alinéa 7 de l'article L.1111-2 du c. san. pub. dispose en effet qu'« **en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article**¹⁷. Cette preuve peut être apportée par tous moyens ».

Comme le précisait la jurisprudence, avant sa consécration par le législateur à l'article L. 1111-2 du c. san. pub. in fine, la preuve de cette information peut être apportée par tous moyens ¹⁸.

b. Les moyens de preuve : l'établissement d'un écrit ne suffit pas à apporter la preuve de la délivrance de l'information par le professionnel

Si la preuve de l'information délivrée par le médecin peut être rapportée par tous moyens, il convient toutefois de préciser que l'établissement d'un écrit ne saurait constituer une présomption irréfutable - c'est-à-dire impossible à écarter - de la prise de connaissance et de la compréhension des conséquences de l'acte par le patient. La présomption de l'article L. 1111-2 du c. san. pub. ne constitue en effet qu'une présomption simple ¹⁹.

L'établissement d'un écrit reconnaissant l'information ne peut donc être suffisant pour écarter la preuve contraire. Afin d'établir si un praticien a respecté son obligation d'information, les juges utilisent la méthode dite du « faisceau d'indices », c'est-à-dire qu'ils apprécient un ensemble d'éléments permettant d'établir que l'obligation a ou n'a pas été remplie.

Cette approche est adoptée à la fois par les juridictions, la doctrine, le Conseil national de l'ordre des médecins ainsi que par la Haute autorité de santé dans sa recommandation de bonnes pratiques prise en application de l'article L. 1111-2 du c. san. pub.

Ainsi, par un arrêt du 19 mars 2015, la **Cour administrative d'appel de Marseille** a rappelé que :

« **la production par un établissement hospitalier d'un document écrit signé par le patient n'est ni nécessaire ni suffisante pour que puisse être considérée comme rapportée la preuve, qui lui incombe, de la délivrance de l'information prévue par les dispositions susmentionnées** ; qu'il appartient en revanche à cet établissement d'établir qu'un entretien préalable nécessaire à la

délivrance d'une information conforme à ces dispositions, a bien eu lieu et de démontrer par tout moyen que le destinataire de l'information a été mis à même de donner en connaissance de cause un consentement éclairé à l'acte de soins auquel il s'est ainsi volontairement soumis ²⁰ ».

Le **Procureur général près la Cour de cassation**, et ce même avant l'entrée en vigueur de la loi et sur la base de la jurisprudence de l'époque, dans le cadre du rapport annuel de la Cour de cassation de 1999, avait considéré que :

« ce serait une erreur de focaliser toute l'attention sur le document que médecin remettrait au patient avant d'intervenir, document sur lequel figureraient tous les risques possibles et imaginables encourues. Il sera le plus souvent long, illisible ou non compris. Je ne suis pas sûr que les tribunaux en tireraient le cas échéant, la conclusion que le malade a été « informé » au sens de la jurisprudence contemporaine ²¹ ».

Le **Conseil national de l'ordre des médecins** considère quant à lui de jurisprudence constante qu'il ressort de la lecture combinée des articles L. 1111-2 et R. 4127-35 du c. san. pub. **qu'il appartient au praticien de produire tout élément de preuve sur la nature mais aussi la qualité de l'information donnée.** Ainsi, il a été jugé qu'un document, même écrit, mais dont la date d'établissement n'était pas établie de façon certaine n'était pas suffisamment probant pour permettre d'affirmer que le praticien avait satisfait à ses obligations déontologiques concernant l'information à donner au patient ²².

Ce principe est par ailleurs rappelé par la **Haute autorité de santé** (ci-après « HAS ») dans sa recommandation de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information à la personne sur son état de santé (recommandations dont la valeur normative a été reconnue en 2011 dans l'arrêt FORMINDEP²³ et qui sont établies conformément à l'alinéa 6 de l'article L. 1111-2 du c. san. pub.) précisant **que les documents écrits délivrés aux patients n'ont pas à être signés par la personne et ne contiennent aucune mention l'invitant à y apposer une signature ²⁴.**

En conclusion, **en cas de contestation, le juge ne se limitera pas dans son appréciation de la preuve de l'exécution de l'information à l'existence d'un écrit mais appréciera l'ensemble des éléments du dossier et particulièrement la qualité de l'information donnée et de la relation établie entre le praticien et son patient.**

On pourrait, pour résumer le propos, considérer que la **question de la preuve de l'information constitue une question de fond et non de forme**, appréciée comme telle par le juge.

1 Article L. 1111-2 du c. san. pub. : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes 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. Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à

l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-

1. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie ».

2 Article R. 4127-35 du c. san. pub. : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

Toutefois, lorsqu'une personne demande à être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, sa volonté doit être respectée, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite ».

3 Décret n°2012-694 du 7 mai 2012 portant modification du Code de déontologie médicale, publié au Journal officiel de la République française le 8 mai 2012, n°NOR ETS1207448D ; J. MORET-BAILLY, La déontologie médicale de la résistance à la contre-offensive (à propos du décret du 7 mai 2012 portant modification du Code de déontologie médicale), Revue de droit sanitaire et social, 2012, pp. 1074-1083 ; V.-F. VIALLA, Aperçu rapide, La réforme discrète du Code de déontologie médicale – A propos du décret du 7 mai 2012, JCP n° 23, 4 juin 2012, p. 663 ; A. LAUDE, Le Code de déontologie médicale enfin modifié, D. 2012, p. 1694 ; F. VIALLA, Modification de l'article R. 4127-35 du Code de la santé publique, Revue Droit et Santé n°48, 2012, pp. 506-507.

4 Civ. 1re, 9 octobre 2001, n°00-14564.

5 La Cour de cassation (Civ. 1re, 3 juin 2010, n°03-06-2010) ainsi que le Conseil d'Etat (CE, sect., 10 octobre 2012, n°350426) considèrent que la violation de l'obligation d'information par le médecin cause un préjudice au patient, indépendamment de la perte de chance, qui doit donner lieu à une réparation intégrale. Cette solution a été réaffirmée par la Cour de cassation, Civ. 1re, 25 janvier 2017, n°15-27898. V. en ce sens, X. BARELLA, Le droit à l'information médicale, vers la reconnaissance d'un droit subjectif du patient, AJDA, 2012, p. 1991.

6 Le principe de responsabilité des commettants du fait de leurs préposés a été étendu par l'arrêt Ass. Plén., 25 février 2000, Costedoat, n°97-1737897-20152, aux médecins même « indépendants ».

7 En outre, l'établissement de santé est tenu à l'égard des patients d'une obligation de renseignement relative aux prestations qu'elle est en mesure d'assurer : Civ. 1re, 14 octobre 1997, n°95-21390.

8 Civ. 1re, 6 mai 2010, n°09-11.157.

9 Cour d'appel de Reims, 5 juillet 2011, n°10/00471.

10 Civ. 1re, 14 octobre 1997, n°35-19609.

11 Il appartenait à la victime d'apporter la preuve d'un élément inexistant, qualifiable de « preuve diabolique ».

12 La première chambre civile de la Cour de cassation, par un arrêt du 27 mai 1998 (n°96-19.161), a considéré comme grave tout risque susceptible d'avoir une influence sur la décision du patient d'accepter ou non les investigations, soins ou interventions proposés par le médecin. Il en est ainsi du risque de nature à emporter des conséquences mortelles, invalidantes ou mêmes esthétiques graves.

13 Cet article disposait : « Celui qui réclame l'exécution d'une obligation doit la prouver. Réciproquement, celui qui se prétend libéré doit justifier le paiement ou le fait qui a produit l'extinction de son obligation ». L'ordonnance n°2016- 131 du 10 février 2016 ayant amorcé la réforme du droit des obligations, la teneur de cette obligation est reprise, dans les mêmes termes, à l'article 1353 du Code civil.

14 Civ. 1re, 25 février 1997, n°94-19685.

15 CE, sect., 5 janvier 2000, n°181899.

16 Par un arrêt du 12 octobre 2016, la première chambre civile de la Cour de cassation (pourvoi n°15-16.894) a cassé et annulé un arrêt rendu le 16 décembre 2014 par la Cour d'appel de Pau par lequel cette dernière avait considéré que « le risque d'arthrite septique lié à la réalisation d'un arthroscope constitue un risque exceptionnel, et non un risque fréquent ou grave normalement prévisible, et que le praticien n'avait pas l'obligation d'en informer le patient ». Rappelant la teneur de l'alinéa 1er de l'article L. 1111-2 du c. san. pub., la Cour de cassation a dit pour droit « 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** ».

17 Entretien individuel et contenu.

18 Civ. 1re, 14 octobre 1997, n°95-19609.

19 Par exemple, selon Muriel FABRE-MAGNAN, « [l]es présomptions sont soit simples, soit irréfragables. Une présomption simple est une présomption dont il est permis – et possible – d'apporter la preuve contraire (...). Une présomption irréfragable est au contraire une présomption

dont on ne peut rapporter la preuve contraire », M. FABRE-MAGNAN, Introduction générale au droit, PUF, 2004, p. 238

20 CAA de Marseille, 19 mars 2015, n°13MA01977.

21 J.-F. BURGELIN, « L'obligation d'information expliquée au médecin », Rapport annuel de la Cour de cassation 1999, La documentation française, p. 71, cité par A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, Droit de la santé, PUF, 2007, p. 341.

22 CDOM, 7 décembre 2012, n°11208.

23 CE, 27 avril 2011, Association pour une formation médicale indépendante, n°334396. Dans cet arrêt, le Conseil d'Etat a considéré que les recommandations professionnelles sont des « données acquises de la science », qui à ce titre, doivent être respectées par les praticiens.

24 Haute Autorité de Santé, Recommandation de bonne pratique, Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux, mai 2012, p. 8 et 12.