



# LE CONSENTEMENT ECLAIRE

4 novembre 2011

Congrès CIPIQ-S  
Luxembourg

---

**SHAM**  
FORMATION

- « Consentement éclairé », traditionnellement associé à 2 notions clés
  - **Information** du patient
  - **Risque de condamnation** des professionnels et établissements de santé
  
- L'accent a donc été mis sur le contenu de l'information et la preuve de cette information
  
- Rappel de la notion de « Consentement » : une notion qui a évolué

Une illustration à la lumière  
de la situation française

# Le consentement hier...

---

## Code de déontologie médicale de 1947

« le médecin, après avoir établi un diagnostic comportant une décision sérieuse, doit **s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision** ».

# Le consentement hier...

---

## Code de déontologie de 1979

La volonté du patient « doit toujours être respectée dans toute la mesure du possible ».

## Le consentement aujourd'hui...

---

- « 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.1111-4 al.2 CSP (Loi 4 mars 2002)

# Sommaire

---

- L'approche « à risque » du consentement
  - Etat des lieux au regard des condamnations
  - Conditions et preuve du consentement
- Proposition d'une approche positive : Information du patient, au cœur d'une gestion globale des risques

# Sommaire

---

- L'approche « à risque » du consentement
  - Etat des lieux au regard des condamnations
  - Conditions et preuve du consentement
- Proposition d'une approche positive :  
Information du patient, au cœur d'une gestion globale des risques

- Société d'assurances mutuelles française spécialisée dans le management des risques des acteurs et des secteurs de la santé et du médico-social
- Assure la responsabilité des établissements et professionnels de santé
- Créée en 1927 par des directeurs d'hôpitaux
- Mission :
  - conseiller et accompagner nos clients-sociétaires
  - proposer une offre globale d'assurances et de services
  - afin de sécuriser leur activité



# SHAM - Chiffres clés

- 1<sup>er</sup> assureur de Responsabilité Civile Médicale en France  
*(50 % de parts de marché)*
- SHAM assure :
  - plus de 60 % des lits de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) en France avec 80 % des établissements publics de santé MCO, 27 % des établissements de santé privés,
  - tous produits confondus, 50 % des maisons de retraite publiques autonomes,
  - 600 obstétriciens libéraux soit 50 % des libéraux exerçant dans la spécialité,
  - 2 accouchements sur 3 en France.
- Chiffre d'affaires : 290,2 M€ (2010)  
*Dont 82 % en Responsabilité Civile Médicale*
- Résultat : 13,2 M€ (2010)

# Notion de réclamation pour l'assureur RC

- ◆ « Sinistre » si « Réclamation »
- ◆ Réclamation :
  - toute demande en **réparation** amiable ou contentieuse
  - mettant en cause la **responsabilité** d'un établissement ou d'un professionnel de santé assuré

L 124-1 Code  
des assurances

# Le rôle de l'assureur

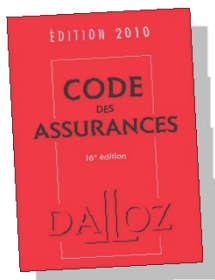
## Demande indemnitaire (RC)

L'assureur RC paie les dommages-intérêts à la place de l'hôpital ou du professionnel de santé

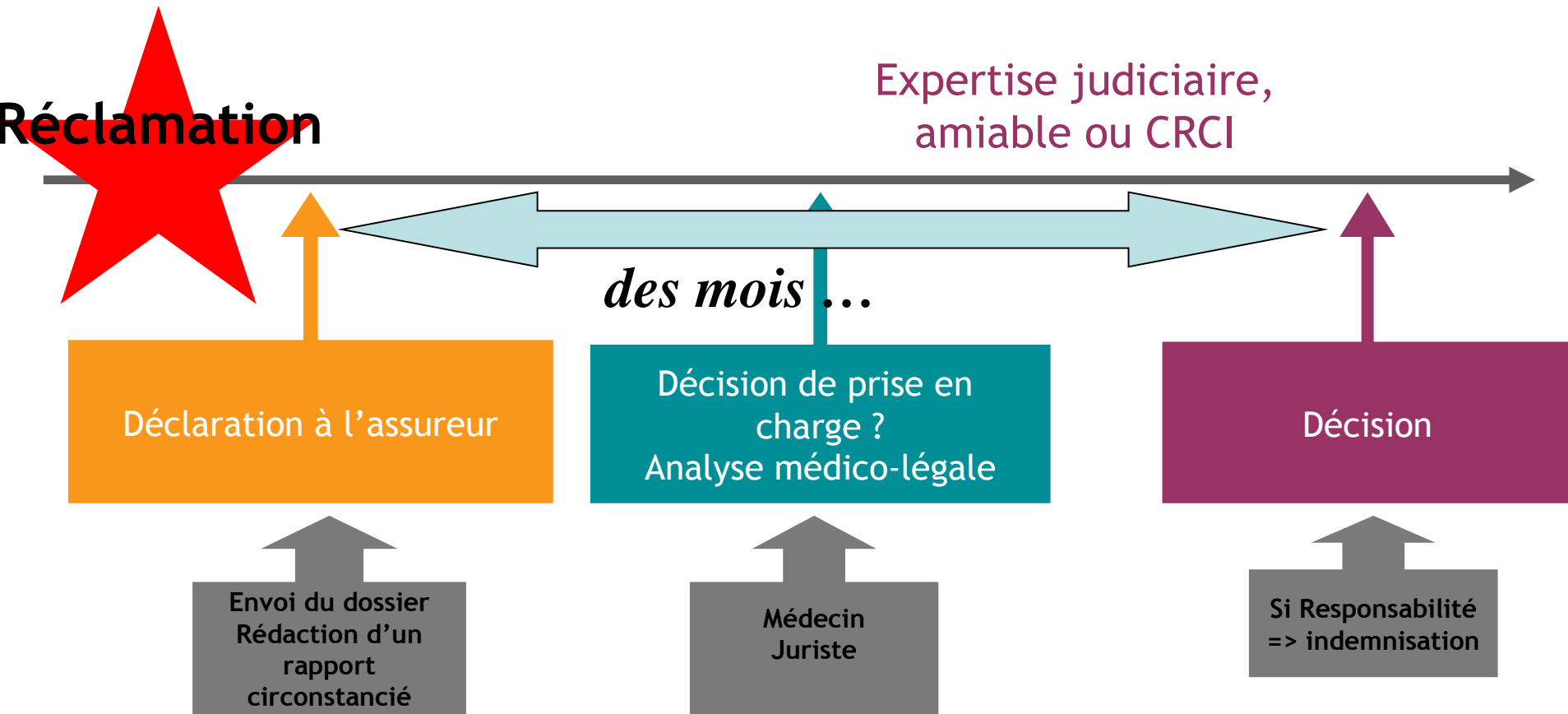
- ▶ L'assureur a la maîtrise de l'instruction de la réclamation.
- ▶ L'établissement ne peut ni reconnaître sa responsabilité ni transiger avec la victime.

Article L124-2 du Code des assurances :

« *L'assureur peut stipuler qu'aucune reconnaissance de responsabilité, aucune transaction, intervenues en dehors de lui, ne lui sont opposables. L'aveu de la matérialité d'un fait ne peut être assimilé à la reconnaissance d'une responsabilité.* »



# Les grandes étapes d'une procédure (réclamation indemnitaire)



# Un contentieux laisse des traces

---

- Tout cela prend des mois, voire des années
- Mobilise des experts, des avocats
- Implique l'établissement, les équipes
  - Transmission du dossier
  - Rédaction d'un 'rapport circonstancié'
  - Participation à l'expertise ...
- Impacte sur les relations
  - Avec les patients
  - Au sein des établissements

# Quelques chiffres

(Source : Panorama du risque médical 2009)

- Nombre de réclamations en responsabilité reçues par SHAM chaque année  
**Entre 11 000 et 13 000**
- Nombre de réclamations concernant des préjudices corporels  
**Environ 5 000**
- Coût des préjudices corporels / préjudices matériels en 2009  
**99% / 1% - 190 M€ en 2009**
- Nombre de dossiers corporels clos en 2009 ayant donné lieu à indemnisation  
**1048 (règlement amiable et décisions judiciaires)**

# Quelques chiffres

(Source : Panorama du risque médical 2009)

- Sur les 4195 dossiers de réclamations indemnitaires, clos en 2009

- 1) **62%** n'ont donné lieu à aucune suite (dont abandon par le patient)
- 2) **13%** ont fait l'objet d'un rejet de la demande par la juridiction saisie
- 3) **25%** ont donné lieu à une indemnisation amiable ou judiciaire

- % de condamnations fondées sur le défaut d'information et l'absence de consentement

**10 %**

- 75% des sinistres n'aboutissent pas !

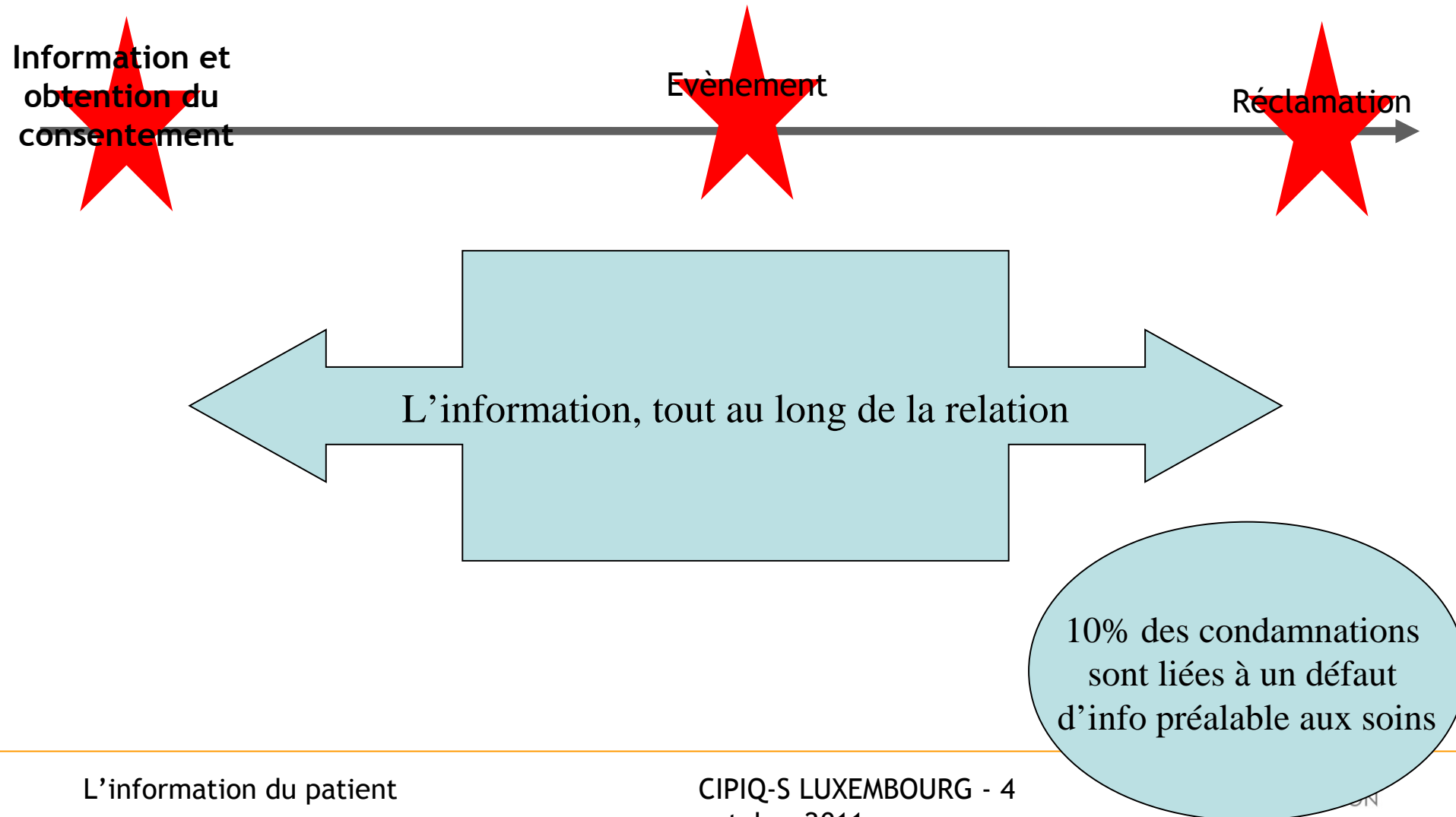
# Y aurait-il un « contentieux inutile » ?

---

- Lié à un manque de dialogue ?
- A un déficit « d'information » ou de communication ?
- Avant les soins (consentement) et en cas d'incident ?



# Informier pour éviter le contentieux inutile





# Conditions et preuve du consentement

---

# Nature du consentement

- ▶ 1 acte médical = 1 consentement
- ▶ Consentement
  - ▶ Libre
  - ▶ **Eclairé (information médicale complète)**
  - ▶ Révocable à tout moment
  - ▶ Exprès
- ▶ Exceptions
  - ▶ Urgence
  - ▶ Refus d'être informé (sauf risque de contamination)
  - ▶ Patient au bloc, inconscient
  - ▶ Exception thérapeutique

Art. L.1111-4 al.2  
CSP

# Information préalable aux soins : A QUI ?

## ▶ L'information est donnée à

- ▶ La personne qui reçoit les soins
- ▶ Cas du mineur
- ▶ Cas du patient inconscient : *consultation* de la personne de confiance ou de la famille, la décision thérapeutique revenant au médecin

Art. L.1111-5  
CSP

# Information préalable aux soins : PAR QUI ?

Art. L.1111-2  
CSP

« 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 »

# Information préalable aux soins : SUR QUOI ?

## ▶ L'information doit porter sur

- ▶ Les investigations, traitements proposés
- ▶ Leur utilité, leur degré d'urgence
- ▶ Les risques, fréquents ou graves, normalement prévisibles qu'ils comportent
- ▶ Les autres solutions possibles
- ▶ Les conséquences prévisibles en cas de refus
- ▶ Les risques identifiés après l'exécution de l'acte

Art. L.1111-4 al.2  
CSP

# Information préalable aux soins : SUR QUOI ?

---

## Les risques normalement prévisibles

> Fréquents

ou

> Graves

En pratique, l'information doit surtout porter sur les risques de nature à avoir une **influence sur la décision du patient d'accepter ou de refuser des investigations ou des soins.**

# Information préalable aux soins : COMMENT ?

Art. L.1111-2,  
Al. 3 CSP

- ▶ L'information est donnée
  - ▶ Par oral, lors d'un entretien individuel
  - ▶ En veillant à la compréhension
  - ▶ Délai de réflexion : remise d'une documentation



# Information préalable aux soins : COMMENT ?

Art. L.1111-2,  
Al. 8 CSP

« 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 »

# La preuve de la délivrance de l'information

Cette preuve peut être apportée par tous moyens

Art. L.1111-2,  
Al. 8 CSP

- ✓ Support d'information écrit signé par le patient
- ✓ Mention de l'information et du délai de réflexion dans le DM
- ✓ Lettre au médecin traitant
- ✓ Témoignages ...

# La preuve de la délivrance de l'information

## Le support d'information signé par le patient :

- ni obligatoire: preuve par tous moyens
- ni suffisant : ne prouve pas la qualité de l'information

→ simple élément de preuve supplémentaire

*« Je reconnais que la nature de l'examen ou de l'intervention m'ont été expliqués en termes que j'ai compris et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées ».*

# Application jurisprudentielle

## **Info patient / médecin traitant**

Il incombe à un établissement hospitalier d'apporter la preuve qu'il a directement informé un patient de son état de santé, cette information ne pouvant transiter par le médecin traitant qu'à la demande expresse du malade.

**CE 28 juillet 2011 N° 331126**

## **Défaut d'information / dispense**

L'existence de risques aggravés en cas d'abstention d'intervention ne suffit pas à rendre cette intervention indispensable et ne dispense pas le médecin de son obligation d'information.

**CE 11 juillet 2011, n° 328183**

## **RC anesthésie / bris dentaire / défaut d'information**

Les lésions dentaires sont des complications non exceptionnelles rencontrées en cas d'intubation et doivent, à ce titre, faire l'objet d'une information préalable à l'anesthésie. En l'espèce, le défaut d'information n'a pas entraîné de perte de chance d'échapper au risque : les conclusions indemnitaires doivent être rejetées.

**TA Dijon 9 juin 2011 N° 1001617**

# Application jurisprudentielle

Pas d'indemnisation lorsque :

- L'intervention était **indispensable** et le préjudice subi du fait de l'acte médical est moindre que celui qu'aurait entraîné la non réalisation de l'acte  
(CE 25/10/2006)
- Absence **d'alternative thérapeutique** moins risquée (CAA Nancy 12/10/2006, CAA Douai 27/07/2006)
- le patient aurait **nécessairement accepté** l'intervention  
(Cass. 20 juin 2000, CE 15 janvier 2001, CAA Lyon 6/02/07)

# Application jurisprudentielle (judiciaire)

Jusqu'en 2010, le défaut d'information n'était **indemnisé** par le responsable que s'il était démontré qu'il avait causé un **préjudice** au patient (perte de chance d'échapper au risque)

(Cass. 1ère civ 13 novembre 2002)

La Cour de cassation a renforcé le risque de sanction : **le défaut d'information cause nécessairement** au patient un **préjudice** que le juge doit indemniser.

Ccass. Civ 1, 3 Juin 2010 N° 09-13591

= Droit à l'information = droit fondamental

Préjudice moral ?

# Le paradoxe de l'information préalable aux soins

---

- Les sociétés savantes, la doctrine, les institutions ... ont depuis des années multiplié les recommandations en matière de preuve de l'information
- Pourtant,
  - La jurisprudence continue à « innover »
  - Toujours 10% des condamnations concernent l'information préalable aux soins
- Le positionnement « défensif » ne marche pas !

# Sommaire

---

- L'approche « à risque » du consentement
  - Etat des lieux au regard des condamnations
  - Conditions et preuve du consentement
  
- Proposition d'une approche positive :  
Information du patient, au cœur d'une gestion globale des risques



# Pourquoi un tel paradoxe ?

## Pistes de réflexions

---

- Au-delà de la volonté d'indemniser des magistrats ...
- Chiffon rouge de l'information => paralysie des professionnels de santé ?
- La notion « d'information » a-t-elle fait oublier la « communication » ?

# Pourquoi un tel paradoxe ?

## Pistes de réflexions

---

- La sanction comme moteur des mesures prises ...
- Aurait-on agi pour de mauvaises raisons ?
  - On ne le fait plus pour informer le patient
  - Mais pour prouver que l'on donne une information ?

# Voyons les choses sous un autre angle

---

- Revenons à une démarche constructive et non défensive
- Mettons la question de « l'information du patient » au cœur de la démarche de gestion des risques
  - En liant information préalable
  - Et information post-incident
- Pour que l'information du patient ne soit plus un enjeu

# Information et communication au patient

## Pour une meilleure prise en charge

### Réflexion globale

Consentement et info post incident  
Le DM, clé d'une bonne prise en charge

### Formation

Sensibilisation :  
-aux conséquences d'un défaut d'info, sans paralyser par la crainte de la sanction à tous les coups  
-Aux risques du dossier incomplet (risque d'accident)

### Accompagnement

Travaux sur le dossier médical, clé d'une bonne prise en charge  
Cas pratiques et mise en situation  
Rôle de relais/référents  
Plan d'actions défini en interne

# Intégrer le Consentement éclairé et l'information du patient dans la démarche de gestion des risques

## Une organisation

Analyse du processus de prise en charge **terrain**

- ✓ Qui communique
- ✓ A qui
- ✓ Quand
- ✓ Comment
- ✓ Quelle preuve
- ✓ A qui sert la « preuve »

## Un plan d'actions

Définition par les équipes soignantes des actions d'amélioration

Renforcement de la communication

Diffusion des supports

Formation sur la tenue du dossier

## Une évaluation

Satisfaction des patients

Evaluation régulière des dossiers

# Du consentement à la question de l'information au sens large

---

Une problématique d'ensemble

Qui implique les structures les équipes

Pour retrouver la confiance  
patient /soignant



Merci de votre attention

[sophie.garcelon@sham.fr](mailto:sophie.garcelon@sham.fr)

---

**SHAM**  
FORMATION