

AJDA 2003 p. 72

Controverse sur l'étendue de l'obligation d'information médicale

Johanne Saison, Maître de conférences en droit public, GERAP-GREEF, université de Lille II (droit et santé)

L'essentiel

Dans un arrêt du 27 septembre 2002, le Conseil d'Etat confirme sa jurisprudence relative à l'information médicale des patients sur les « risques connus de décès ou d'invalidité » incluant ceux qui ne « se réalisent qu'exceptionnellement ». Le nouvel article L. 1111-2 du code de la santé publique, introduit par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, se réfère aux risques « fréquents ou graves normalement prévisibles ». A priori, la terminologie diffère. Ces nouveaux adjectifs légaux, pièces à ajouter au « puzzle » juridique de l'information médicale, permettent de s'interroger sur la coïncidence des exigences jurisprudentielles et législatives.

Le titre II de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé poursuit l'objectif d'instaurer « la démocratie sanitaire ». On connaît de la démocratie « le régime politique dans lequel le pouvoir suprême est attribué au peuple qui l'exerce lui-même, ou par l'intermédiaire des représentants qu'il élit » (G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, PUF, 8e éd., 2000, p. 272). En transposant cette définition à la sphère sanitaire, on en arrive alors à la conclusion que le pouvoir serait remis entre les mains des malades et de leurs représentants. Mais de quel pouvoir s'agit-il ? Sans aucun doute, d'un pouvoir de décision sur leur santé.

Pendant longtemps, en effet, la relation médicale a été marquée par un profond déséquilibre entre le patient, étymologiquement celui qui souffre et supporte, et le médecin, qui détient seul « l'art de soigner ». Héritage du passé, la définition médicale du patient - « personne qui *subit* ou va *subir* un traitement, un examen ou une opération » (L. Manuila, A. Manuila, M. Nicoulin, *Dictionnaire médical*, Masson, 1996, 7e éd., p. 300) - repose encore exclusivement sur la passivité du sujet.

Pourtant, aujourd'hui, l'évolution et la diffusion des connaissances participent à la modification des comportements. Le patient devient acteur de sa santé. Seulement, afin d'agir en toute connaissance de cause, il lui faut connaître la nature de son mal et être informé des conditions de son traitement. Aussi les juges et le législateur ont-ils progressivement dessiné les contours de l'obligation d'information médicale afin de donner sa pleine signification à l'expression du « consentement libre et éclairé » du patient. Conformément au souhait d'une plus grande transparence du système sanitaire révélé au cours des « états généraux » de la santé, la loi Kouchner organise une information médicale continue des patients. Celle-ci débute par la rencontre préalable à l'intervention et se poursuit par la faculté d'accéder directement au dossier médical, en passant par le rappel éventuel des patients exposés à des « risques nouveaux » identifiés postérieurement au traitement.

Dans cette même philosophie, la loi reprend les règles de forme entourant la délivrance de l'information contenues dans le code de déontologie médicale (JO 8 septembre 1995, p. 1665). Pour mémoire, l'information y est définie comme devant être « loyale, claire et appropriée » (art. 35). De même, intégrant la pratique et les particularités de l'activité médicale, le législateur entérine les limites de l'information médicale, qu'elles soient matérielles - urgence, impossibilité - ou psychologiques - droit du patient de ne pas savoir -

posées par les deux ordres de juridiction (1).

Aussi, parce que le jugement est nécessairement entravé par l'absence de recul, une première analyse de la loi pourrait conclure à la simple transposition des principes jurisprudentiels régissant l'obligation d'information. Cette position se confirme d'ailleurs à la lecture de la jurisprudence récente du Conseil d'Etat. Le 27 septembre 2002, la Haute Juridiction administrative juge que le défaut d'information de la part d'un établissement hospitalier sur les « risques de complications infectieuses invalidantes » d'une stérilisation tubaire fait perdre à la patiente la chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé (CE 27 septembre 2002, *Mme Martine N.*, req. n° 211370). Cet arrêt se situe dans la droite ligne de la jurisprudence tracée par le Conseil d'Etat depuis le 5 janvier 2000. On y retrouve à l'identique le considérant de principe des affaires *Telle et Assistance publique-Hôpitaux de Paris* aux termes duquel lorsque l'acte médical « comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé ; [...] la seule circonstance que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas les praticiens de leur obligation » (préc.).

Dans ces conditions, évoquer une controverse sur l'étendue de l'information médicale est pour le moins paradoxal ! Comment, en effet, un arrêt confirmatif pourrait-il se trouver au sein d'une controverse juridique ?

En y regardant de plus près, on s'aperçoit que la confirmation n'est que partielle : la permanence des exigences jurisprudentielles ne correspond pas aux nouvelles exigences législatives. Selon les termes du législateur, l'information médicale porte sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles » des actes préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques mis en oeuvre (art. L. 1111-2 du code de la Santé publique). Du point de vue terminologique, il n'y a aucune concordance entre les mots du juge administratif et les mots du législateur. Logiquement, la rigueur juridique commande pourtant qu'ils fassent usage du même vocabulaire, à tout le moins s'ils ambitionnent de poursuivre un objectif identique, comme le prétendent les travaux parlementaires préparatoires. A défaut, la clarté du droit ne peut qu'en pâtir (v. en ce sens C. Atias, *Dérive contemporaine de la terminologie juridique*, D. 1998, n° 16, *Actualité*, p. 1). C'est d'ailleurs de l'utilisation de termes différents que naît la controverse. A la lecture des commentaires de la loi Kouchner et des positions contradictoires de leurs auteurs, la portée de cette disposition prête indiscutablement à discussion. D'aucuns (Y. Lambert-Faivre, P. Mistretta) y incluent les risques exceptionnels, Bertrand Mathieu les exclut, d'autres (M. Deguergue, C. Guettier, C. Radé, F. Chaltiel) soulèvent la difficulté en laissant aux juges le soin d'y répondre. Mais la controverse ne réside pas exclusivement dans la place à accorder aux risques exceptionnels. Le critère de la gravité des risques est également concerné. A l'information médicale sur les « risques graves » demandée par le juge judiciaire, sur les « risques de décès ou d'invalidité » exigée par le juge administratif succède dorénavant une information sur « les risques fréquents ou graves normalement prévisibles » consacrée par le législateur. Le risque grave est légalement qualifié de « normalement prévisible », alors même que les juges s'en contentaient jusque-là. L'usage de la conjonction de coordination « ou » marque encore la volonté législative d'introduire un critère quantitatif (la fréquence) à côté du critère qualitatif (la gravité). Ces différences constatées, on comprend aisément que la jurisprudence actuelle du Conseil d'Etat relative à l'étendue de l'obligation d'information soit au coeur d'une controverse. Celle-ci se nourrit de la remise en cause par le législateur de l'exclusivité du critère de la gravité au profit de celui de la connaissance des risques.

L'information médicale doit porter sur les risques graves

Les acteurs de soins sont aujourd'hui obligés d'informer leurs patients des risques graves des interventions envisagées. Présent dans la loi Kouchner et la jurisprudence administrative et judiciaire, le caractère de gravité des risques encourus constitue sans conteste une exigence commune des juges et du législateur dans leur effort de délimitation de l'obligation d'information médicale. Toutefois, pour parfaire la lisibilité de cette exigence, il faut s'interroger sur la coïncidence sémantique entre la gravité des juges et celle du législateur.

Une exigence commune

Les deux ordres de juridiction ont opéré le choix d'inclure les risques graves dans l'information due aux patients au regard des inconvénients d'une information excluant les risques exceptionnels. Par la suite, le législateur n'aurait fait qu'entériner le choix de la gravité comme frontière de l'obligation d'informer.

Une obligation jurisprudentielle

Pendant longtemps, certains impondérables n'ont pas été communiqués aux malades. Les juges administratif et judiciaire dispensaient le praticien du signalement des risques dont la réalisation était exceptionnelle (Cass. 1re civ. 14 avril 1961, Gaz. Pal. 1961, 2, p. 53 ; CE 16 décembre 1964, *Dlle Bré*, AJDA 1965, II, p. 624, note J. Moreau). Seul le domaine de la chirurgie esthétique échappait à cette exonération (Cass. 1re civ. 17 novembre 1969, D. 1970, p. 85 ; CE 15 mars 1996, *Dlle Durand*, Lebon p. 85).

Avec l'assentiment de la doctrine (2), l'aléa scientifique conduisait les juges à moduler la substance de l'information en invoquant tant l'intérêt du malade que celui de la pratique médicale. On pensait soulager le premier d'une angoisse supplémentaire dont il n'avait sans doute pas conscience et dont la rareté statistique justifiait l'omission. On garantissait à la seconde un déroulement serein en laissant les praticiens maîtres de leur diagnostic et de leur traitement. Il est vrai que, lorsque « l'exceptionnel médical » ne se réalisait pas, le patient avait échappé, par la même occasion, à une inquiétude supplémentaire. Mais lorsqu'il survenait, la relation médicale, que l'on avait tant cherché à préserver, se détériorait davantage. Le patient ou sa famille, si celui-ci décédait, n'acceptait pas l'aggravation de son état de santé au sortir d'un traitement qui devait le guérir. En outre, à cette diminution physique s'ajoutait l'incompréhension psychologique de ne pas avoir été informé d'une telle éventualité. Incompréhension d'autant plus importante que la lecture du contentieux atteste des conséquences parfois dramatiques de la réalisation de ces risques exceptionnels (3). Le même constat d'insatisfaction s'imposait au corps médical qui ne parvenait à maîtriser pleinement l'étendue de son obligation d'information en raison du caractère relatif de la notion de risque exceptionnel, variable du médecin au juriste, du juge administratif au juge judiciaire, d'une époque à l'autre (4), au point d'être qualifiée « d'énigmatique » par Didier Chauvaux (v. concl. préc., p. 644).

Forts de ces arguments, les juges prennent définitivement le parti d'une information portant sur tous les risques graves qu'ils soient exceptionnels ou fréquents. La Cour de cassation ouvre la marche en octobre 1998 à l'occasion d'une intervention ayant provoqué la perte définitive d'un oeil. Cette complication « très rare » selon l'expertise devait néanmoins être envisagée avec le patient (v. Cass. 1re civ. 7 octobre 1998, *Clinique du Parc*, préc.). De la même façon, le Conseil d'Etat intègre dans l'obligation d'information les risques de paraplégie et d'hémiplégie, apparus à la suite du traitement par embolisation d'angiomes, considérés comme « exceptionnels » dans le premier cas et évalués à 1 % dans la seconde espèce (v. CE Sect. 5 janvier 2000, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Telle*, préc. (5)).

Cette nouvelle exigence jurisprudentielle, accompagnée du renversement de la charge de la preuve, a immédiatement fait naître la crainte d'une détérioration de la relation médicale. Un patient submergé par les conséquences dramatiques qu'il encourait n'allait-il pas renoncer au traitement, préférant son mal aux conséquences éventuelles de son traitement, et empêchait par là même la médecine d'accomplir son oeuvre ? De cette façon, l'évolution présentée par les deux juges comme favorable à la fois aux acteurs de soins - qui voyaient succéder à une obligation mal circonscrite une obligation précise - et aux patients - à qui on reconnaissait la faculté de consentir de façon véritablement libre et éclairée - ne pouvait, à en croire le plus grand nombre, que nuire *in fine* aux deux protagonistes (6). Cette évolution était ainsi perçue comme le moyen d'accorder une indemnisation au patient en l'absence de tout autre grief. Et il faut bien avouer que dans toutes les affaires précédemment décrites, ni la responsabilité pour faute médicale ni la responsabilité sans faute des acteurs de santé ne pouvaient être engagées (6).

La confirmation législative

Face à de tels arguments, on pouvait fort logiquement s'attendre à ce que le débat sur l'étendue de l'obligation d'information médicale se poursuive au Parlement à l'occasion de l'intervention législative consacrant la prise en charge de l'accident médical non fautif par la solidarité nationale. Certains parlementaires, également médecins, n'ont pas manqué, là, l'occasion d'évoquer les méfaits psychologiques d'une information médicale exhaustive au motif que « chaque individu est différent et réagit différemment face à la maladie [et que] vouloir généraliser et, à plus forte raison, encadrer le type et la forme des informations, d'une manière applicable à tous et à chacun, ne peut conduire qu'à l'effet inverse de celui espéré : la méfiance et le doute » (JO AN 2e séance du 2 octobre 2001, p. 5330 et 5331 ; JO AN 1re séance du 3 octobre 2001, p. 5406, 2e séance du 3 octobre 2001, p. 5439). Ils dénonçaient ainsi une « obligation tatillonne » qui enlevait au praticien la faculté de déterminer seul les informations à délivrer au malade. Aussi, l'absence de dépôt d'un amendement ayant trait spécifiquement à la nature des risques devant être communiqués au patient a pu surprendre.

Rien n'empêchait, en effet, le législateur de consacrer un droit à l'information du patient sur les risques potentiels des actions médicales sans en préciser la nature laissant par la même occasion une marge d'appréciation aux acteurs de soins ; et ce, alors surtout que la loi leur aménage la faculté d'omettre certaines informations en dehors même des cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, « dans l'intérêt du malade, pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience » (art. 35 du code de déontologie médicale, préc. ; art. L. 1111-2-2 du code de la santé publique).

Le législateur a pourtant opéré un choix différent. En maintenant son exigence d'une information sur les risques graves des actes thérapeutiques ou préventifs, il a entériné l'évolution jurisprudentielle. On pourrait se féliciter de cette continuité, qui tend à délimiter de façon plus rigoureuse les contours d'une obligation jusqu'alors imprécise. Mais, l'usage d'un même terme ne signifie pas automatiquement que chaque interlocuteur lui attribue la même signification.

Une réalité différente

Pour cerner précisément l'étendue de l'obligation d'information médicale, il faut d'abord s'interroger sur ce que recouvre l'expression « risque grave » dans le vocabulaire des juges puis du législateur. De là, on pourra mettre en évidence la relativité de ce nouveau critère de délimitation.

La gravité du juge administratif est-elle celle du juge judiciaire ?

Il convient en effet de vérifier au préalable la concordance entre la gravité du juge judiciaire et celle du juge administratif.

C'est au conseiller Pierre Sargos que l'on doit la définition judiciaire des risques graves « comme étant ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes, ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques et sociales » (JCP 1997, II, 22942, n° 23). A sa suite, le commissaire du gouvernement Didier Chauvaux (préc. p. 644) estime que la notion de risque grave recouvre « le risque de décès et les risques d'invalidité ». On peut aisément considérer que ces deux définitions recouvrent une même réalité en admettant que les « conséquences esthétiques graves » sont incluses dans la notion plus globale « d'invalidité ». Les premières sont l'espèce de la seconde qui en est le genre.

Mais, se satisfaire de cette cohérence, somme toute normale au regard de la volonté du juge administratif d'aligner ses exigences sur celle de son homologue judiciaire, serait hâtif. Il faut ainsi se placer sur le terrain des faits pour identifier les risques graves. L'éventualité d'un décès ne soulève à l'évidence aucune difficulté d'interprétation et doit, en conséquence, être communiquée au patient qu'il se trouve à l'hôpital ou en médecine libérale (Cass. 1re civ. 27 mai 1998, préc. ; CE 15 janvier 2001, *Courrech*, préc.). L'analyse est plus délicate lorsque l'on se penche sur la nature des « invalidités » assimilées à des risques graves par les deux

ordres de juridiction. A défaut de définition jurisprudentielle précise, on est contraint de s'en remettre à un « catalogue » d'illustrations qui, fort heureusement, révèle une convergence de qualification. C'est ainsi que la perte définitive de l'usage d'un membre ou d'un organe est qualifiée systématiquement par les deux juges de complications invalidantes⁽⁷⁾. De même, pour une pathologie identique, l'invalidité caractérisée par le juge administratif correspond à l'invalidité identifiée par le juge judiciaire⁽⁸⁾.

Il n'empêche qu'au-delà de cette uniformité des juges le législateur a relancé la discussion sur le relativité d'un tel critère en ne précisant pas légalement ce qu'il entendait mettre sous l'étiquette « risque grave ».

La gravité des juges est-elle celle du législateur ?

Si l'on peut aisément supposer que le décès est légalement englobé dans le risque grave, la question de l'étendue de la prise en compte des « invalidités » reste avant tout ouverte. En ne reprenant pas ce terme, le législateur évite de s'enfermer dans un espace juridiquement défini comme « la réduction durable des deux tiers au moins de la capacité de travail ou de gain d'un assuré social âgé de moins de soixante ans, lui donnant droit aux prestations de l'assurance invalidité » (G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, préc., p. 479), et ce même si les juges ne s'en sont jamais souciés dans leur propre appréciation des invalidités.

En réalité, l'absence d'une définition précise de la gravité s'explique par la relativité même de cette notion. Appréciée *in concreto*, la gravité du risque encouru varie selon les particularités du patient, car comme le relève fort justement le professeur Chabas, « [une] réaction cutanée passagère laissera indifférent l'écrivain solitaire [mais] sera catastrophique pour la candidate à un concours de beauté » (L'obligation médicale d'information en danger, préc., n° 11). Une évaluation *in abstracto* suppose de dissocier parmi les effets potentiels de la réalisation des risques ceux qui répondent au degré de gravité requis. Pour tracer cette frontière, la détermination d'un critère objectif s'impose. On a vu précédemment que les juges se fondaient essentiellement sur la perte définitive de l'usage d'un membre ou d'un organe. Le législateur ne pose aucun critère similaire dans son chapitre « information des usagers du système de santé ». Certains auteurs ont d'ailleurs regretté l'absence d'une telle définition (P. Jourdain, A. Laude, J. Penneau, S. Porchy-Simon, *Le nouveau droit des malades*, Carré Droit, Litec, 2002, p. 55-56). Pourtant, l'appréciation de la gravité est évoquée un peu plus loin dans ce même texte. Ainsi, lorsque la loi expose le mécanisme de réparation des accidents médicaux non fautifs, elle précise que les dommages susceptibles d'être réparés au titre de la solidarité nationale devront notamment présenter « un caractère de gravité [...] apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle, mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail » (art. L. 1142-1-II du code de la santé publique). Or, le risque grave est bien celui qui, s'il se réalise, cause un dommage d'une certaine gravité. On peut donc considérer que le taux, fixé par décret, mais au plus égal à 25 % d'incapacité permanente caractérise le risque grave du législateur. Il serait pour le moins délicat d'expliquer que la signification du terme « gravité » varie d'un chapitre à l'autre de la loi du 4 mars 2002. Aussi, en application de ce critère, les patients devraient désormais être informés des risques dont la réalisation engendrerait une IPP d'au moins 25 %.

Le choix d'un taux d'incapacité permanente partielle (IPP) comme seuil de gravité présente l'avantage de tracer une frontière précise en évitant de faire coexister à côté de la gravité des juges celle des commissions régionales d'indemnisation et de conciliation, tous deux appelés à connaître des accidents médicaux. Il met également fin à la nuance introduite par la jurisprudence administrative entre la « gravité » du risque encouru des arrêts *Telle* et *Assistance publique-Hôpitaux de Paris* et « l'extrême gravité » des dommages, condition requise pour engager la responsabilité sans faute des hôpitaux sur le fondement de la jurisprudence *Bianchi* (CE Ass. 9 avril 1993⁽⁹⁾, concl. S. Daël, RFDA 1993, p. 573⁽¹⁰⁾ ; chron. C. Maugué et L. Touvert, AJDA 1993, p. 344⁽¹¹⁾ ; D. 1993, Jur. p. 312, concl. H. Legal⁽¹²⁾ ; note J. Moreau, JCP 1993, II, 22061).

Cette subtile distinction conduisait parfois le juge administratif à refuser à une même

complication le caractère d'extrême gravité alors qu'il lui reconnaissait une gravité suffisante pour être intégrée à l'obligation d'information (9).

De plus, même si comme tous les taux il a vocation à évoluer, il offre aux acteurs de soins et aux patients la faculté d'identifier plus nettement ce que recouvre la gravité.

Mais, alors même que les juges font de la gravité des risques « le » critère de l'étendue de l'obligation médicale d'information, le législateur lui fait perdre son exclusivité pour privilégier la connaissance des risques.

L'information médicale doit porter sur les risques connus

L'information médicale doit désormais porter selon les termes du législateur sur les « risques fréquents ou graves normalement prévisibles ». Une interprétation grammaticale, passant par la distribution des adjectifs qualificatifs au substantif « risque », permet d'éclairer le sens de l'expression. Les risques fréquents s'opposent aux risques graves auxquels la formule « normalement prévisibles » se rattache (10). Seule une ponctuation à l'aide d'une virgule placée après l'adjectif grave permettrait d'affecter cette expression aux deux types de risques. Un tel rattachement n'est d'ailleurs pas nécessaire lorsque l'on se penche sur les liens entre fréquence et prévisibilité. Un risque fréquent peut *a fortiori* être prévu, alors même que la prévisibilité ne présage en rien de la fréquence. Quel intérêt aurait trouvé le législateur à consacrer une telle pétition de principe ? Cette première analyse rapide permet de mettre en évidence les limites de l'exigence de gravité.

Le risque grave n'est ni un critère suffisant ni un critère nécessaire à la détermination de l'étendue légale de l'obligation d'information. Il doit ainsi être qualifié : l'information ne doit porter sur les risques graves qu'à la condition qu'ils soient « normalement prévisibles ». Il est également concurrencé : l'information est étendue aux risques fréquents. Or, prévisibilité et fréquence sont deux aspects de la connaissance du risque. La première révèle son apparition, la seconde sa répétition.


Le risque « normalement prévisible »

C'est sans aucun doute l'usage de la locution « normalement prévisibles » qui prête le plus le flanc à la critique. Alors même que la clarté de la loi constitue un principe constitutionnel (Cons. const. 12 janvier 2002, déc. n° 2001-455 DC, JO 2002, p. 1053 ; chron. D. Rousseau, RD publ. 2002, p. 640), le législateur s'approprie une expression précédemment utilisée par les juges dans un sens déterminé. Aussi de cette utilisation contestable d'un vocabulaire empreint d'une signification précise naît une première interrogation sur l'exclusion du risque grave exceptionnel du champ de l'obligation d'information. C'est ensuite une analyse reposant sur le sens commun de l'expression « risques normalement prévisibles » qui permet d'intégrer la connaissance du risque grave comme critère de l'obligation d'informer.

Un risque grave non exceptionnel ?


Avant de faire le deuil du risque exceptionnel comme limite à l'obligation d'information médicale, les deux ordres de juridiction imposaient aux acteurs de santé de révéler à leurs patients les « risques prévisibles » des interventions qu'ils allaient subir. Cette formule se retrouve couramment dans les arrêts des juges (11). La doctrine l'a systématisée sans jamais la définir si ce n'est en l'opposant aux risques exceptionnels (12). En pratique, les juges identifiaient le risque exceptionnel en se fondant sur un critère statistique rarement explicité (CE Sect. 5 janvier 2000, *Telle*, préc. ; Cass. 1re civ. 15 décembre 1993, req. n° 91-17152 ; Cass. 1re civ. 2 mars 1994, req. n° 92-13518). En bonne logique, le dépassement de ce seuil les amenait à refuser cette qualification. Ce n'était ainsi que par défaut que l'on pouvait reconnaître le risque prévisible. Ce dernier se définissait négativement comme celui qui n'était pas exceptionnel. Aussi lorsque le législateur a fait sienne cette expression, des interrogations légitimes se sont élevées sur la place à accorder aux risques exceptionnels dans l'information due aux patients. A s'en tenir aux explications sémantiques précédentes, les praticiens seraient désormais tenus d'exposer à leurs patients les risques graves des

interventions projetées en excluant ceux dont la réalisation est exceptionnelle (v. en ce sens C. Guettier, L'obligation d'information des patients par le médecin, préc.).

A l'évidence, le manque de clarté de cette disposition législative impose une interprétation à laquelle les juges devront satisfaire. Sans présager de leurs positions, on peut chercher à déterminer la place exacte des risques exceptionnels dans ce nouveau dispositif d'autant que les juges exigent jusqu'à présent qu'ils soient communiqués aux malades. L'analyse récente de Bruno Genevois sur les méthodes traditionnelles utilisées par le Conseil d'Etat dans son interprétation des textes obscurs (RFDA 2002, p. 877 ) commande de s'intéresser d'abord au but poursuivi par le législateur. Il ressort clairement du dispositif général de la loi, mais également de son intitulé, le souhait de permettre aux patients de participer pleinement aux décisions concernant leur santé. A cet effet, ils doivent être informés au mieux des bénéfices mais également des inconvénients des traitements qui leur sont proposés afin de décider en toute connaissance de cause. Or pour atteindre cet objectif, l'information doit porter sur tous les risques graves et n'en exclure aucun sous peine de priver les malades de leur liberté de choix. L'étude des travaux parlementaires confirme cette analyse. A plusieurs reprises, le législateur a indiqué le souhait de maintenir la jurisprudence en vigueur et donc d'intégrer dans l'information médicale les risques exceptionnels. En conséquence, l'expression « normalement prévisibles » n'a pas été utilisée dans le but de faire échapper de l'obligation d'information, les risques graves qui ne se réalisent qu'exceptionnellement. Reste alors à étudier le sens commun de l'expression pour en apprécier la portée réelle.

Un risque grave connu ?

Est prévisible ce « que l'on peut normalement prévoir et qui doit être raisonnablement prévu » (G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, préc., p. 670). A l'inverse, le risque est imprévisible lorsque rien ne permet de l'envisager au regard des circonstances de temps et de lieu. De cette manière, certaines complications médicales sont imprévisibles dans la mesure où, au jour de l'intervention, elles ne pouvaient être suspectées. C'est donc un défaut de connaissance lié à l'incertitude scientifique qui explique l'impossibilité de prévoir. En ce sens, le Conseil d'Etat a qualifié « d'imprévisible » un accident opératoire car « à l'époque des faits aucun accident analogue n'était connu » (CE 4 avril 1990, *CHR de Toulouse*, req. n° 61132). De la même façon, le commissaire du gouvernement Chauvaux oppose aux « risques connus » les risques « totalement imprévisibles, risques infinitésimaux qui n'apparaissent pas dans les statistiques ». Conformément à cette interprétation, le risque normalement prévisible du législateur serait en réalité le risque connu déjà requis par le juge administratif. Or, comme l'imprévisibilité exonère de la responsabilité, elle exonère également de l'obligation d'informer. Cette solution est logique tant il est vrai que l'on ne peut pas évoquer ce que l'on ne connaît pas. On peut cependant regretter que le législateur ait préféré retenir une expression ambiguë à la simplicité de l'adjectif qualificatif « connu ».

L'obscurité terminologique levée, reste à déterminer les contours exacts de la notion de « risque connu ». Il s'agit, pour le commissaire du gouvernement Daël, du « risque répertorié et mesuré dans la littérature médicale » (concl. sur CE Ass. 9 avril 1993, *Bianchi*, Lebon p. 579  ; v. en ce sens également D. Chauvaux, concl. préc., p. 644). Ce sont ainsi les publications médicales qui permettent aux acteurs de soins de prendre connaissance des risques des nouvelles thérapeutiques. Les juges ne manquent pas d'ailleurs d'y faire explicitement référence (Cass. 1re civ. 23 mai 1973, Bull. civ. I, n° 181 ; Cass. crim. 3 novembre 1988, Bull. crim. 1988, n° 366 ; CAA Paris 27 mars 2001, *Joyen*, req. n° 95PA03951). Apparemment facilement « domptable », la connaissance du risque présente cependant une certaine relativité. Le passage du risque inconnu au risque connu connaît un temps intermédiaire marqué par l'incertitude, phase pendant laquelle le risque n'est que suspecté. Pour s'en tenir à une illustration significative, on peut citer l'exemple de la transmission transfusionnelle du virus de l'immunodéficience humaine. En rappelant les progrès scientifiques réalisés en la matière à l'occasion de la détermination de la responsabilité des centres de transfusion sanguine, le commissaire du gouvernement Daël révèle, en ces termes, le passage obligé par l'incertitude scientifique : « Sur le plan médical, la maladie a été identifiée en 1981 et la transmission par voie sanguine suspectée en 1982. Le virus a été découvert en 1983 et [...] le risque de sa transmission par transfusion sanguine était admis dès novembre 1983 » (concl. 7

sur CE Ass. 26 mai 1995, *N'Guyen*, *Jouan*, *Pavan*, RFD adm. 1995, p. 795 ; v. aussi chron. J.-H. Stahl et D. Chauvaux, AJDA 1995, p. 508. C'est à partir de cette dernière date que les acteurs de soins sont tenus d'informer leurs patients des risques liés aux transfusions (13). On peut déplorer que le législateur n'ait pas tiré de leçon du passé en refusant d'introduire, à ce niveau, le principe de précaution qui veut « qu'en situation de risques, une hypothèse non infirmée devrait être tenue provisoirement pour valide même si elle n'est pas formellement démontrée » (H. Legal, concl. sur CE Ass. 9 avril 1993, *G., D., B.*, RFDA 1993, p. 583). Et ce, alors même que le juge judiciaire exige de communiquer au patient « le risque inhérent à une intervention même si la fréquence de sa réalisation n'a pas été chiffrée » (Cass. 1re civ. 19 avril 1988, Bull. civ. I, n° 107). La gravité de la complication encourue justifiait, en effet, une information exhaustive incluant les risques seulement soupçonnés, d'autant que les transfusions ne s'imposaient pas toujours.

Jusqu'à présent les exigences des juges et du législateur coïncident davantage qu'elles ne s'opposent : l'information doit porter sur les risques graves connus. Il en va différemment lorsque la loi impose une information sur les risques fréquents, jusqu'alors exclus par la jurisprudence.

Le risque fréquent

Les juges se contentent de la gravité des risques pour apprécier l'étendue de l'obligation d'information. A partir du moment où les complications d'un traitement sont susceptibles d'engendrer un dommage grave pour la santé du patient, le médecin doit l'en prévenir, et ce qu'elles se réalisent régulièrement ou de façon exceptionnelle. En conséquence, l'information du patient sur les risques bénins échappe à l'exigence des juges.

En faisant de la fréquence un critère alternatif (caractérisé par l'usage de la conjonction de coordination « ou ») à la gravité, le législateur impose désormais une information exhaustive des patients incluant tous les risques éventuels des traitements envisagés. Ainsi, l'obligation d'informer sur les risques fréquents non graves démontre que le risque grave est concurrencé.

Le risque fréquent non grave

En réintroduisant la fréquence des risques comme critère de détermination des frontières de l'obligation d'information médicale, le législateur contrarie la finalité des juges administratif et judiciaire soucieux de ne pas submerger le patient d'un flot intarissable de complications susceptibles de se réaliser. Comme le fait remarquer Didier Chauvaux, « ce n'est pas d'un tel inventaire sinistre que le patient a besoin pour prendre sa décision » (concl. préc., p. 645) car, ajoute Pierre Sargos, « l'excès d'informations tue l'information » (Rapport préc., n° 23).

Dans cette perspective, l'information devrait dorénavant inclure tous les effets secondaires habituels même bénins des actes médicaux.


Si l'on peut craindre de renforcer *a priori* l'angoisse des patients, celle-ci sera d'autant diminuée lorsque la complication apparaîtra. A cet instant, le patient sera pleinement conscient de cette éventualité et en connaîtra précisément les perspectives d'évolution. Or, un malade informé est un meilleur allié qu'un malade ignorant. De la même façon, une information complète donne son entière signification à la règle de la raison proportionnée qui veut que le médecin doit s'interdire, dans les investigations ou les interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au malade un risque injustifié (art. 40 du code de déontologie médicale). A l'avenir, le patient, capable de comparer les bienfaits estimés aux risques encourus, donnera son consentement en toute connaissance de cause. Il n'empêche que, du côté des praticiens, il faut bien avouer que l'étendue de leur devoir d'information augmente au point de se demander s'ils devront dresser le catalogue complet des effets secondaires des traitements proposés. Le risque connu supplée ainsi le risque grave.

Le risque grave concurrencé

En ajoutant la fréquence à côté de la gravité des risques, le législateur n'a-t-il pas *in fine* choisi la connaissance du risque comme critère de sa communication aux patients. Ainsi, alors que les juges imposent une obligation d'informer sur tous les risques graves, la loi imposerait d'informer sur tous les risques connus. C'est donc la connaissance des risques qui délimiterait l'étendue de l'obligation médicale d'information en englobant la gravité et la fréquence. En outre, si l'on reprend la progression logique de l'expression législative « risques fréquents ou graves normalement prévisibles », on s'aperçoit que l'exigence de gravité est secondaire. L'information doit porter prioritairement sur tous les risques fréquents et ce, quelles que soient leurs conséquences. S'ils ne sont pas fréquents, et sont donc exceptionnels, ce n'est que si les risques sont graves qu'ils devront faire l'objet d'une information. Le législateur élargit ainsi considérablement le champ des complications à communiquer aux patients. Seuls y échappent désormais les risques exceptionnels aux conséquences bénignes.

Au demeurant, la loi Kouchner améliore considérablement la perception médicale des risques en imposant à « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé, d'en faire la déclaration » (art. L. 1413-14 du code de la santé publique). La généralisation de cette obligation de signalement, jusque-là limitée aux effets indésirables des prescriptions médicamenteuses, des recherches biomédicales et des dispositifs médicaux, permet d'organiser une alerte constante. En réduisant considérablement le laps de temps qui sépare la réalisation de la connaissance du risque, elle assure l'effectivité de ce dernier critère comme frontière de l'obligation d'informer.

Parce qu'ils n'ont pas fait l'objet d'une définition légale précise, les termes qui délimitent l'étendue de l'obligation d'information médicale prêtent à interprétation. Une telle relativité sémantique contrarie l'un des objectifs de la loi du 4 mars 2002 qui est de diminuer le contentieux de la responsabilité médicale. En empêchant les acteurs de soins de maîtriser pleinement l'étendue de leurs obligations, la loi contribue involontairement à alimenter le contentieux.


A cet égard, si l'article L. 1111-9 du code de la santé publique précise qu'un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du chapitre concernant « l'information des usagers du système de santé », le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 (JO 2002, p. 7790) ne contient aucune précision du champ de cette obligation. On peut alors regretter, consécutivement à une intervention législative, qu'il revienne aux juges, afin d'étouffer dans l'oeuf la controverse naissante, de clarifier le contenu exact de l'information médicale. Au surplus, ce phénomène ne touche pas uniquement cette question. Que penser, en effet, de l'affirmation selon laquelle le médecin doit respecter la volonté de la personne qui peut refuser les soins (art. L. 1111-4 du code de la santé publique) alors que la pratique a montré qu'il se doit d'intervenir si le pronostic vital du patient est en jeu (ordonnance du 16 août 2002, *Mme Valérie F. et Mme Isabelle F.*, n° 249552, AJDA 2002, p. 723 )?

Pour en savoir plus

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JO 5 mars 2002, p. 4118)

Rapport C. Evin, B. Charles, J.-J. Denis, Droits des malades et qualité du système de santé, Titre 1er, AN., n° 3263, 2001

Rapport F. Giraud, G. Dériot, J.-L. Lorrain, Sénat, 2002, n° 174, p. 42

Maryse Deguerge, Droits des malades et qualité du système de santé, AJDA 2002, p. 508 

Y. Lambert-Faivre, La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, D. 2002, p. 1294 

P. Mistretta, La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *Réflexions critiques sur un droit en pleine mutation*, JCP 2002, I, 141, p. 1078

B. Mathieu, Les droits des personnes malades, *Petites affiches* 2002, n° 122, p. 14

C. Guettier, L'obligation d'information des patients par le médecin, *Resp. civ. ass.* mai 2002, C. Radé, La réforme de la responsabilité médicale après la loi du 4 mars 2002, *Resp. civ. ass.* mai 2002, p. 8

F. Chaltiel, Devoir d'information du patient et responsabilité hospitalière, *RD publ.* 2002, p. 1174


S. Prieur, Les droits des patients dans la loi du 4 mars 2002, *Rev. gén. dr. méd.* 2002, n° 8, pp. 129-130





Y. Lambert-Faivre, *Droit du dommage corporel*, Systèmes d'indemnisation, Précis Dalloz, 4e éd., 2000, n° 64

A. Leca, L'indemnisation de l'aléa thérapeutique dans le système mis en place par la loi du 4 mars 2002 et ses premiers décrets d'application : de la mise en oeuvre de la responsabilité civile au droit à l'indemnisation ?, *RRJ* 2002, p. 1300

Rev. fr. aff. soc. 2000, n° 2, consacrée à la démocratie sanitaire

CE 27 septembre 2002, Mme Martine N., req. n° 211370




Cass. 1ère civ. 7 octobre 1998, *Clinique du Parc*, D. 1999, Jur. p. 145, note S. Porchy et Somm. p. 259, obs. D. Mazeaud  ; JCP 1998, II, 10179, concl. J. Sainte-Rose, note P. Sargos

CE Sect. 5 janvier 2000, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris et Telle* (2 esp.), chron. M. Guyomar et P. Collin, *ADJA* 2000, p. 137   ; concl. D. Chauvaux, *RFDA* 2000, p. 641  


Mots clés :

RESPONSABILITE * Responsabilité pour faute * Faute simple * Responsabilité médicale * Défaut d'information du patient

SANTE PUBLIQUE * Etablissement public d'hospitalisation

(1) Cass. 1re civ. 7 octobre 1998, *Clinique du Parc*, D. 1999, Jur. p. 145, note S. Porchery et Somm. p. 259, obs. D. Mazeaud  ; JCP 1998, II, 10179, concl. J. Sainte-Rose, note P. Sargos ; CE Sect. 5 janvier 2000, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Telle* (2 esp.), chron. M. Guyomar et P. Collin, *AJDA* 2000, p. 137  ; concl. D. Chauvaux, *RFDA* 2000, p. 641 .

(2) G. Mémeteau, *Traité de la responsabilité médicale*, Les Etudes hospitalières, 1996, n° 152 ; J. Penneau, *La responsabilité médicale*, Sirey, 1977, n° 52.

(3) Les dommages consécutifs à la réalisation d'un risque exceptionnel s'échelonnent du décès (Cass. 1re civ. 27 mai 1998, *Bull. civ. I*, n° 187 ; CE 15 janvier 2001, *Courrech*, req. n° 184386 ) à la paraplégie (Cass. 1re civ. 20 décembre 1994, req. n° 93-11.195 ; CE Sect. 5 janvier 2000, *Assistance publique-Hôpitaux de Paris*, préc.) en passant par la tétraplégie (CE 9 avril 1986, *Ciesla*, Lebon p. 83 ; Cass. 1re civ. 28 janvier 1992, req. n° 90-13.952).

(4) v. Rapport P. Sargos, Cass. 1re civ. 14 octobre 1997, JCP 1997, II, 22942, n° 21 ; J. Saison, Les mots à sens multiples en droit de la responsabilité médicale, *Etudes en l'honneur de Pierre Sandevour*, L'Harmattan, 2000, p. 279.

(5) v. Conseil d'Etat, *Réflexions sur le droit de la santé*, EDCE n° 49, La Documentation française, 1998, p. 308 ; F. Chabas, *L'obligation médicale d'information en danger*, JCP 2000, p. 459 ; *contra* D. Dendoncker, *L'information médicale face au dualisme juridictionnel*, Rev. adm. 2001, p. 68.

(6) C'est ainsi qu'au regard de la gravité des dommages les juges font évoluer leurs exigences afin de satisfaire leur finalité réparatrice. v. J. Saison, *Essai sur les variations de l'exclusion de la faute médicale au regard des fonctions de la responsabilité*, Thèse Droit, Lille, décembre 2000, à paraître aux Editions hospitalières.

(7) Cass. 1re civ. 15 décembre 1999, Resp. civ. ass. mars 2000, n° 91, à propos de la perte de la vision d'un oeil ; Cass. 1re civ. 18 juillet 2000, Bull. civ. I, n° 227, à propos de la paralysie d'une jambe ; CAA Lyon 4 avril 2000, *Stransky*, req. n° 97LY02349, à propos d'une incontinence ; CAA Nantes 16 novembre 2000, *Benais*, req. n° 98NT00162, à propos de la paralysie d'une corde vocale ; CAA Marseille 8 février 2001, *Boutrif*, req. n° 98MA01257, à propos d'une quadriplégie ; CAA Nancy 21 mars 2002, *Di Costanzo*, req. n° 98NC00017, à propos de l'amputation d'une jambe. *A contrario*, le juge administratif estime que de simples douleurs du membre inférieur droit ne sont pas susceptibles d'atteindre « un degré de gravité qualifiable d'invalidité » (v. CAA Nantes 19 octobre 2000, *Mme B.*, req. n° 96NT01642).

(8) A propos d'une perforation intestinale consécutive à une coloscopie qualifiée par les deux ordres de juridiction de risque grave : Cass. 1re civ. 20 juin 2000, Bull. civ. I, n° 193 ; CAA Bordeaux 9 juillet 2001, *Marques*, req. n° 96BX01680.

(9) CAA Lyon 14 novembre 2000, *Centre hospitalier de Nice*, req. n° 95LY01341 ; CAA Bordeaux 9 juillet 2001, *Marques*, préc. ; CAA Nancy 20 décembre 2001, *Mme Antoine*, req. n° 97NC00262 ; pour une appréciation identique du risque hémorragique consécutif à la coelioscopie, v. CAA Nancy 6 avril 2000, *Oberlé*, req. n° 95NC02018.

(10) v. *contra* B. Mathieu, *Les droits des personnes malades*, préc., p. 14 : « le patient doit être informé des risques soit s'ils sont fréquents, soit s'ils sont graves, et dans ces deux hypothèses s'ils sont normalement prévisibles ».

(11) CE 17 février 1988, *CHR de Nancy*, req. n° 71974 ; CE 1er mars 1989, *Gustin*, req. n° 67461 ; Cass. 1re civ. 25 juin 1991, req. n° 90-12.657 ; Cass. 1re civ. 22 novembre 1994, Bull. civ. I, n° 340 ; Cass. 1re civ. 7 octobre 1998, préc.

(12) v. G. Mémeteau, *Traité de la responsabilité médicale*, préc. ; J. Penneau, *La responsabilité médicale*, préc., p. 65 ; D. Tabuteau, *Risque thérapeutique et responsabilité hospitalière*, Berger-Levrault, 1995, p. 76.

(13) CE 27 février 2002, *Assistance publique de Marseille, Fonds d'indemnisation des transfusés et hémophiles*, req. n° 184009, Rev. gén. dr. méd. 2002, n° 8, p. 205-206, chron. J. Saison.