

L'information préopératoire : chimère des temps modernes pour le chirurgien ?

Pre-Operative Information: A New Chimeria for Surgeon?

Didier Ollat

Professeur agrégé du Val de Grâce - Expert près la Cour d'appel de Paris - Expert agréé par la Cour de cassation.

Résumé

La chimère fait référence à un monstre imaginaire à plusieurs têtes et correspond également à une idée sans rapport avec la réalité. L'information préopératoire de nos patients n'est-elle pas une utopie ? D'un côté, la littérature scientifique montre bien que les patients, tout en surestimant leurs capacités, ne retiennent qu'environ 30 % de l'information reçue. D'un autre côté, le chirurgien doit pouvoir apporter la preuve, en cas de procédure judiciaire, qu'il a bien informé son patient. Le défaut d'information est, en effet, susceptible d'aboutir à la notion de perte de chance et de préjudice moral d'impréparation. Bien que non imposés par la loi, les écrits se sont imposés au quotidien et notamment car ils sont perçus comme des éléments de preuve. Le courrier de consultation est ainsi devenu une pièce maîtresse ainsi que le consentement éclairé signé. L'utilisation de fiches d'informations, qui complète l'information orale, tend à se généraliser. En conclusion nous voyons que l'information est loin d'être un sujet évident. Les patients assimilent avec partialité et difficulté l'information mais le chirurgien a néanmoins l'obligation d'apporter la preuve qu'il a bien délivré cette information. La tâche est donc ardue pour nous chirurgien. L'information complète et entière du patient reste souvent une utopie. En effet, s'il est parfois difficile d'informer ses patients, il est encore plus difficile de s'assurer qu'ils ont bien compris. Il ne faut donc pas céder à la pression de cette chimère et veiller à ne pas basculer dans une chirurgie dite défensive consistant à se réfugier notamment derrière des écrits qui sont certes des preuves sur le plan médico-légal mais qui ne constituent pas la base de la relation entre le chirurgien et son patient. Nous devons garder les principes fondamentaux qui nous ont été enseignés et maintenir l'exercice de notre Art, selon des valeurs éthiques, tout en remplissant nos obligations légales, et notamment, par la traçabilité de cette information dans un dossier médical bien tenu.

Mots clés

- ◆ Responsabilité médicale
- ◆ Information
- ◆ Consentement
- ◆ Chirurgie orthopédique

Abstract

The chimera refers to an imaginary monster with several heads and also corresponds to an idea unrelated to reality. The preoperative information of our patients isn't a utopia? The scientific literature shows that patients, while overestimating their abilities, retain only about 30% of the information received. The surgeon must be able to provide proof, in case of legal proceedings, that he has informed his patient. The lack of information is, in fact, likely to lead to the notion of loss of opportunity and moral harm of non-preparation. Although not required by law, the written papers have imposed itself on a daily basis and in particular because it is perceived as evidence. Consultation letter thus became a master piece along with the signed informed consent. The use of fact sheets, which complement oral information, tends to become widespread. In conclusion we see the information is far from being an obvious topic. Patients assimilate information with bias and difficulty, but the surgeon nevertheless has an obligation to provide proof that he has provided this information. The task is therefore difficult for us surgeon. The complete information of the patient often remains a utopia. Indeed, while it is sometimes difficult to inform patients, it is even more difficult to ensure that they have understood correctly. We must therefore not give in to the pressure of this chimera and be careful not to slip into a "defensive surgery" consisting of taking refuge, in particular, behind writings which are certainly medico-legal evidence but which do not constitute the basis of the relationship between the surgeon and his patient. We must keep the fundamental principles that have been taught to us and maintain the exercise of our Art, according to ethical values, while fulfilling our legal obligations, and in particular, by the traceability of this information in a complete medical record.

Keywords

- ◆ Medical responsibility
- ◆ Information
- ◆ Informed consent
- ◆ Orthopedic surgery

Correspondance

Pr Didier Ollat

Institut Mutualiste Montsouris - 42, bd Jourdan 75014 Paris

E-mail : didier.ollat@gmail.com

L'information du patient a toujours été fondamentale sur le plan éthique. C'est un des éléments essentiels qui permettent le développement de la relation de confiance indispensable entre un praticien et son patient. Si le serment d'Hippocrate originel n'en faisait pas mention explicite, la version actuelle du Conseil de l'Ordre (1) y fait clairement référence "J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences". L'information est ensuite devenue une obligation légale contenue dans la loi du 4 mars 2002 (2). La loi précise que cette information doit être délivrée par oral, dans une relation singulière et qu'il appartient au praticien d'en apporter la preuve de délivrance. Mais cette information n'est-elle pas une chimère ? L'information pose en effet plusieurs problèmes notamment au niveau de son contenu et de sa compréhension. En effet, le patient ne retient que très partiellement l'information délivrée tout en

surestimant ses capacités. Dans ce contexte les écrits occupent une place de plus en plus importante car ils permettent d'apporter un élément de preuve médico-légale et améliorent également la compréhension du patient. Néanmoins actuellement un dossier sur deux analysés en contentieux est critiquable sur le plan de l'information (3). Nous sommes donc en droit de se demander si l'information des patients ne reste pas actuellement une chimère...

La loi, la réglementation et la jurisprudence : quelles sont nos obligations ?

L'information est devenue un droit fondamental du patient

Elle s'appuie sur plusieurs textes nationaux voire européens qu'il est important de connaître :

Le Code civil Art. 16-3 : « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. 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* »

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dite « loi Kouchner » : Article L. 1141-2 : « *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. 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 dispositions de l'article L. 1111-5. 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* ». Article L. 1111-2 : « *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* ».

Le Code de déontologie médicale : Article 35 (article R.4127-35 du Code de Santé Publique) : « *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* ».

Que doit-on retenir de tous ces textes législatifs et réglementaires ?

Le chirurgien se doit d'apporter la preuve qu'il a bien rempli son obligation d'information. Cette preuve doit être apportée par le professionnel de santé par tous moyens... La jurisprudence rappelle qu'il existe trois moyens : le témoignage, la présomption et l'écrit. Les témoignages et présomptions sont souvent difficiles à rassembler et sources de contestations fréquentes. Les écrits ont alors une place, en tant que moyen juridique de preuve, de toute première importance. Les textes rappellent que l'information est délivrée par le praticien lui-même, oralement, au cours d'un entretien individuel. La Cour de cassation a rappelé que l'écrit n'est pas la forme obligatoire de l'information. L'information doit porter sur l'ensemble de la prise en charge depuis le diagnostic jusqu'aux diverses possibilités thérapeutiques. L'information ne se résume donc pas aux seuls risques potentiels... Les risques les plus fréquents, mais surtout les plus graves, même exceptionnels, ainsi que les complications « normalement prévisibles » doivent être décrits ! Ceci expose à une longue liste exhaustive, source d'anxiété et de confusion pour le patient. Le risque est alors de s'éloigner de l'information claire et appropriée souhaitée par la Loi... actuellement, la jurisprudence considère que le praticien n'était pas tenu d'informer d'un risque exceptionnel de fréquence $\leq 1\%$.

La loi prévoit trois exceptions à l'obligation d'information : le refus du patient d'être informé, l'urgence et l'impossibilité d'informer. Le refus d'être informé doit être noté dans le dossier médical. La notion d'urgence n'est pas définie par la loi : en pratique elle concerne les « vraies » urgences pour lesquelles la réalisation d'une intervention rapide est indispensable ; dans le cas contraire, le patient doit être informé, en particulier dans le cas de l'urgence différée. Concernant les enfants, ils doivent être informés dès qu'ils sont en âge de comprendre l'information. Les deux parents doivent être également informés, ce qui parfois en pratique pose des difficultés, en particuliers dans les couples séparés/recomposés où le chirurgien pédiatre ne sait pas toujours qui a l'autorité parentale... Pour les patients sous une mesure de sauvegarde de justice, l'information doit être partagée avec le curateur ou le tuteur. Seule l'urgence « vraie » permet de se dispenser de la délivrance d'une information. Lorsque l'urgence n'est pas vitale, l'information doit toujours être donnée au patient (entretien oral). Cet entretien doit être tracé dans le dossier. Les urgences orthopédiques, différées, répondent actuellement aux mêmes exigences que la chirurgie programmée (consultation, courrier et consentement indispensables)

Les patients : Quel type d'information peuvent-ils recevoir et assimiler ?

L'ère du paternalisme bienveillant est révolue, remplacée par un processus d'autonomisation de décision du patient. Les patients n'accordent plus de confiance aveugle et recherchent une prise de décision indépendante. Ils ont donc besoin d'information pour faire leur choix thérapeutique. La majorité des patients recherchent donc de l'information notamment sur Internet dont l'usage est loin d'être systématique (4). Le Web est néanmoins devenu un acteur de soins bien que les patients évoquent rarement le fruit de leurs recherches personnelles effectuées en ligne. Internet peut ainsi devenir une source de confusion en diffusant de l'information erronée ou mal comprise. Malgré cette source théorique d'information en ligne, les patients, d'une façon générale n'ont pas forcément un niveau de connaissances médicales élevé. Ils ont une tendance à privilégier la connaissance des bénéfices attendus plutôt que celle des complications (5). Billon (4) rapportait que la mémorisation est variable selon l'information concernée, variant de 100 % concernant le lieu de sortie à 20 % lorsqu'il s'agit des risques de l'opération. Cependant c'est au moment où le patient donne son consentement pour l'opération qu'il connaît le mieux les risques et complications. Et si la majorité des patients souhaitent être informés, ils ne veulent pas être inquiétés, ce qui est une situation ambiguë car l'information des risques opératoires est par essence anxiogène... A ce sujet la HAS (6) demande d'ailleurs de privilégier la présentation des bénéfices attendus de l'intervention par rapport à ses risques. Les mineurs doivent faire l'objet d'une attention particulière, comme le rappelait Köhler (7). Dès que l'on considère que le patient mineur est apte à la prise de décision, l'information doit être délivrée comme chez l'adulte. Il faut, ce qui nécessite temps et patience, les aider à participer à la prise de décision. Le patient mineur ne doit pas rester un « spectateur » mais tout ceci doit se faire en fonction de son degré de discernement. Rappelons que l'information doit être partagée avec les deux parents qui sont seuls juridiquement aptes à donner le consentement et à le signer. La même attitude doit être adoptée pour les patients sous mesure de protection juridique vis à vis des représentants légaux. Ceci est également vrai pour les patients étrangers ayant une barrière linguistique (nécessité d'un interprète) et les personnes très âgées ayant des troubles cognitifs qui doivent être reçus en consultation avec un accompagnant qui pourra alors recevoir l'information (« faire l'interprète ») et aider ultérieurement le patient dans sa prise de décision. La délivrance de l'information n'est en effet que la première étape qui doit normalement être suivie de la phase de compréhension débouchant sur le processus du consentement.

Mais les patients comprennent-ils les informations reçues ?

Le sujet a déjà fait l'objet de travaux d'études et de publications (8-10). Il semble que les patients ne retiennent globalement que le tiers des informations délivrées lors de la première consultation. Par ailleurs les patients surestiment largement cette assimilation (11). Ghréa (10) montrait dans une étude que 90 % des malades, considéraient avoir été bien informés et avoir compris les complications alors que les chirurgiens ne les avaient pas mentionnées. Cette distorsion dans l'estimation de la compréhension peut être la source ensuite de désaccord en cas de conflit médico-légal. On arrive ici aux limites de l'oralité. Les écrits deviennent alors des outils précieux. Ils permettent aux patients, et à leur entourage, de reprendre de façon différée les éléments essentiels de l'information afin de pouvoir mieux les assimiler. Les fiches informatives représentent donc actuellement un réel enjeu. Leur contenu doit être précis et validé, régulièrement, par les sociétés savantes. Des associations de patients ont été jointes à leur élaboration. Certains assureurs ont également mis en place un système de fiches avec un consentement assorti d'un questionnaire de compréhension (12). La compréhension reste un paramètre aléatoire que le praticien doit s'efforcer de préciser. L'évaluation subjective de la compréhension pose cependant de nombreux problèmes car les patients surestiment largement leurs capacités de mémorisation et de compréhension.

Les chirurgiens : quelle est la meilleure façon d'informer ?

L'essentiel de l'information reste donc direct et oral au cours de la consultation. La consultation initiale est un moment fondamental pour établir l'indispensable climat de confiance. En pratique, le chirurgien qui veut remplir son devoir déontologique, éthique et réglementaire vis à vis de l'information va se poser plusieurs questions : Quelle est la durée d'une première consultation ? Faut-il une deuxième consultation ? Quel délai de réflexion doit-on donner au patient ? Faut-il remettre des fiches et lesquelles ? Doit-on faire signer un consentement et quand ? Doit-on rechercher si le patient a bien compris ?

Dès 2000 l'ANAES (13) a rédigé des recommandations de bonnes pratiques à propos de la délivrance de l'information, reprises par la HAS en 2012 (6). L'information est aussi devenue un thème de réflexion récurrent pour la SOFCOT bien consciente des enjeux et des difficultés du sujet (14). En 2015 Gleyze et Coudane (15) rapportaient, dans une conférence d'enseignement de la SOFCOT, les changements de comportement indispensables induits par le processus d'information. L'information doit être donnée tout au long de la consultation dans un échange si possible équilibré, non paternaliste, dont les critères ont été définis par Beauchamp (16). Il est donc important de veiller à ce que le patient puisse s'exprimer pour notamment verbaliser une incompréhension ou un besoin complémentaire d'information sur un point particulier. Le propos du praticien ne doit être ni alarmiste ni rassurant, évitant de banaliser l'acte proposé notamment en essayant, de bonne foi, de rassurer les patients qui sont angoissés à l'idée de se faire opérer. Si des statistiques sont données, il faut que les chiffres soient simples et compréhensibles pour permettre au patient de « mesurer » les risques encourus. Les réunions collectives d'information et de préparations des patients notamment dans le cadre d'un processus de RAAC ne peuvent se substituer aux obligations du praticien ni, dans l'esprit de la loi, remplacer l'information directe que doit délivrer personnellement le praticien. La loi du 4 mars 2002 stipule que l'information porte sur l'ensemble des points d'une consultation habituelle : le diagnostic, les différentes possibilités thérapeutiques, leurs avantages et inconvénients respectifs ainsi que les alternatives à l'intervention. Limiter l'information aux complications, ou la centrer dessus, serait donc réducteur et probablement générateur d'angoisse pour le patient. Pour répondre à tous ces critères, la durée d'une consultation initiale doit être « adaptée et suffisante ». Il est difficile de donner un chiffre car tout dépend du patient. La nécessité de revoir une 2e fois le patient en consultation, par exemple de façon concomitante à la consultation d'anesthésie, peut se discuter. Ceci permet

de dépasser l'effet de « sidération » initial du patient. Aucune directive précise n'existe toutefois à ce niveau. L'échange doit être adapté au niveau de compréhension du patient, ce qui est parfois difficile, car les patients n'osent parfois pas déclarer qu'ils n'ont pas compris.

Un courrier de synthèse, dicté en présence du patient (mentionné sur le courrier) (adressé au médecin traitant avec copie au patient), permet alors de résumer la consultation en reprenant ses grandes étapes rappelées dans les textes législatifs : motif de la consultation, le diagnostic et les examens réalisés ainsi que les diverses possibilités thérapeutiques et le choix envisagé. Lorsqu'un geste chirurgical est proposé, ses modalités ainsi que ses risques et avantages attendus doivent être mentionnés.

Ce courrier ne peut reprendre de façon exhaustive l'ensemble des risques sous peine d'être incompréhensible. Il résume néanmoins la globalité de la consultation qui s'est tenue et reprend les risques plus fréquents adaptés si besoin au risques spécifiques du patient (obésité ou tabac par exemple). L'information dans le cadre de la chirurgie ambulatoire doit insister sur les consignes de surveillance et de dépistage des complications post opératoires. Ces éléments doivent être mentionnés avant l'intervention (courrier pré opératoire).

La remise d'une fiche de d'information semble donc utile afin de compléter l'information. Il est parfois tentant de remettre une liste exhaustive des complications afin de ne rien oublier ! Il s'agit alors d'une médecine dite « défensive » où le praticien recherche avant tout sa protection illusoire et non le bien fait pour son patient. Cela est contre-productif car angoissant pour le patient qui peut être tenté de renoncer à son intervention. De plus, le patient pourra toujours déclarer qu'il n'a rien compris et que cette liste exhaustive ne lui pas été expliquée... Par ailleurs l'exhaustivité n'est pas explicitement demandée par le législateur.

Ainsi les fiches d'information doivent remises et expliquées au patient par le praticien lui-même ce qui sera tracé dans le courrier par exemple. Ces fiches doivent être rédigées de façon compréhensible, dans un langage abordable pour le patient. Elles ne se substituent en aucun cas au courrier personnalisé.

Les premières fiches PERSOMED ont été créés à l'initiative de P. Gleyze (17) et soutenues par la SOFCOT. Il existe également des fiches ORTHORISQ SOFCOT disponibles en ligne. Les fiches d'information doivent être rédigées avec soin et doivent faire l'objet d'une rédaction rigoureuse (18) car des mentions erronées peuvent être source d'un contentieux possible au motif d'une délivrance d'une information erronée. Lorsque des fiches validées par la société scientifique de référence existent, il peut être reproché au praticien leur non utilisation (19). L'intérêt de ces fiches reste cependant encore très discuté (20). Elles permettent d'augmenter la mémorisation (21), notamment des risques, mais cette mémorisation diminue fortement avec le temps. Hutson et al. (22) ont montré que le taux de mémorisation des risques encourus atteint les 100 % avant l'intervention en réexpliquant ces risques jusqu'à ce que le malade les restitue par écrit sans erreur. Ce taux n'est plus que de 25 % six mois après la réalisation du geste chirurgical. Ceci peut poser problème en cas de contentieux. En effet les procédures judiciaires intervenant souvent après un délai important, le patient pourra, de bonne foi, déclarer qu'il n'avait pas reçu telle ou telle information.

Takata et al. (23) ont analysé la qualité au plan médical et au plan juridique de 138 fiches d'information établies par la Société d'anesthésie nord-américaine, et notait que 15 % de ces fiches étaient de mauvaise qualité. Ceci démontre que le contenu de ces fiches doit être rédigé avec soin afin d'être compréhensible par la majorité des patients. Une relecture par des associations de patients et des professionnels de la communication semble nécessaire à cet effet.

Un schéma dessiné, en consultation, dans le dossier du patient est également un support d'explication. Cependant l'informatisation des dossiers médicaux complique la réalisation de schémas explicatifs et surtout leur archivage.

Par ailleurs, il ne faut pas confondre les fiches d'information techniques (PERSOMED par exemple ou ORTHORISQ/SOFCOT) et les fiches médico-légales de consentement et reconnaissance d'information dont le rôle est différent.

Afin de pouvoir donner son consentement dans de bonnes conditions, un délai de réflexion semble légitimement nécessaire. Ce délai de réflexion n'est pas précisé dans les textes et devrait être, d'après le législateur, « raisonnable » (24). Le sujet reste source de débat. En effet Coudane (24), dans une étude observationnelle de 51 patients, rapporte que 42 patients (82 %) ont rejeté la notion de délai de réflexion avant l'intervention et 37 patients (73 %) ne souhaitent pas qu'un délai de réflexion soit imposé par une réglementation. Seivert et al (25) rapportaient, sur une série de 25 patients opérés en orthopédie, que 75 % des patients n'avaient pas eu besoin d'un délai de réflexion. Après l'intervention seulement 6 % des patients regrettaient de ne pas avoir pris un délai de réflexion. Certains estiment ce délai à plusieurs semaines (4 selon Tracol (14)), 4 à 8 semaines pour Gleyze et Coudane (15). « Quelques semaines » nous semblent être un minimum. Rappelons que le seul délai de réflexion actuellement prévu par la réglementation, et fixé à 15 jours, ne concerne que l'exercice de la chirurgie esthétique (Art. L 6322-2 Code de la Santé publique) ainsi que la chirurgie bariatrique (délai de 6 mois).

Le magistrat : comment apprécie-t-il la délivrance de l'information ?

L'appréciation du magistrat va s'appuyer sur un faisceau d'éléments dont la production est à la charge du praticien. Le magistrat, qui n'est pas tenu par l'avis de l'expert, suit néanmoins très souvent l'analyse de ce dernier. Témoignages et présomptions sont par nature contestables et souvent difficiles à produire. Il reste donc les écrits c'est à dire le dossier médical !!! Il n'existe cependant aucun mode de preuve parfait et incontestable. Il faut donc multiplier les éléments archivés dans le dossier. L'utilisation de plusieurs moyens de preuve diminue fortement le risque de condamnation (26). La qualité de l'information sera également appréciée par l'ambiance générale du cas analysé. Cette ambiance, à postériori, ne transpire qu'au travers des écrits et du dossier. La bonne tenue de celui-ci est donc primordiale.

Rappelons que les documents informatifs tels que des fiches doivent être remis par le praticien lui-même car ils doivent être expliqués au patient. De la même façon la consultation de vidéos, d'un site internet ou des réunions de type RAAC sont des compléments qui ne remplacent pas l'information qui doit être donnée directement par le praticien.

La jurisprudence a mis en exergue deux notions juridiques sur lesquelles peut s'appuyer désormais le magistrat pour faire condamner un chirurgien au titre du défaut d'information : la notion de perte de chance et le préjudice d'impréparation.

La notion de « perte de chance »

Elle est apparue en 1961 (CA Grenoble) a été précisée et développée par un arrêt de la Cour de cassation de décembre 1965. La perte de chance devient alors un préjudice à part entière et source de réparation. On estime que le patient insuffisamment informé n'a pas pu choisir un autre traitement. Cet autre choix thérapeutique, non choisi en raison du manque d'information, n'aurait pas conduit au même dommage. La perte de chance est donc un préjudice incomplet et hypothétique. Son indemnisation ne peut être qu'une part de la réparation complète du dommage effectif global et correspond à une fraction des différents chefs de préjudice subis (CC 29 juin 1999). Si l'acte chirurgical était indispensable, le patient n'aurait, de toutes façons, pas eu le choix et en l'absence de choix, il n'y pas de perte de chance. Dans cette situation, le défaut d'information n'est donc source d'aucun préjudice et donc d'aucune indemnisation.

Le préjudice moral autonome d'impréparation

Il correspond au fait que même si le patient n'a pas d'autres choix que d'accepter une intervention indispensable, il doit être informé des risques graves encourus. Non averti de ces risques, le patient est « hors d'état de se préparer moralement à la possibilité de sa survenue » et subit un dommage psychologique d'autant plus grand que l'accident survenu est grave. Il a toute raison de s'en plaindre et d'en demander réparation. Depuis 2010, le défaut d'information peut donc également conduire à la reconnaissance d'un préjudice moral d'impréparation, du fait d'une atteinte aux droits fondamentaux de la personne. La Cour de Cassation (arrêt du 03/06/2010) a reconnu un préjudice spécifique résultant de l'atteinte à la dignité humaine. Il s'agit d'un préjudice autonome qui pourrait être la source, indépendamment de toute faute technique, d'une augmentation des contentieux. Cependant la victime doit établir la réalité et l'ampleur du préjudice d'impréparation et le juge se montre exigeant. Ce préjudice peut aussi se cumuler avec la perte de chance.

Le consentement écrit

Il est impératif bien que non exigé par les textes juridiques officiels. En effet, certaines juridictions ont retenu un défaut d'information du fait de l'absence de formulaire de consentement éclairé (TGI Saint Malo 08/02/2012). Ce document prime sur tout autre mode de preuve et constitue donc un élément aujourd'hui indispensable du dossier médical (27). Il doit être le plus personnalisé possible. En pratique il s'agit souvent d'un formulaire « générique ». Il ne décharge évidemment en rien le professionnel de ses responsabilités. Ce document permet néanmoins de faire prendre conscience de l'importance de l'information au patient qui engage sa signature. Bien que la HAS estime qu'il n'y a « *pas lieu de demander à la personne une confirmation signée de la délivrance de l'information* », son absence est toujours considérée de façon très péjorative. Cependant sa seule présence comme moyen de justification de l'information ne suffit pas ! Il faut multiplier les éléments de preuve tels que courriers détaillés, fiches et schémas et notes comme déjà mentionné précédemment (26). Si l'infection reste encore la cause principale de contentieux (28), le défaut d'information reste l'ultime recours pour l'avocat pour tenter d'obtenir une réparation. Par ailleurs les patients relevant d'une chirurgie fonctionnelle sont plus enclins à engager une procédure en raison d'un simple mécontentement à la différence d'autres chirurgies à caractère vital (26). Il est donc essentiel de pouvoir justifier de façon systématique, les modes et critères de l'information que nous avons délivrée comme le rappelle Me Lacœuilhe (27). Malheureusement la traçabilité de l'information est encore très souvent absente du dossier médical. Cailliez (29) rapportait, à propos de 93 patients opérés pour rupture du ligament croisé, la présence d'une information tracée dans le dossier dans seulement 61 % des cas.

Conclusions

L'information reste encore actuellement une chimère. Force est de constater, que les patients ne retiennent qu'environ un tiers de l'information qui leur est délivrée lors de la consultation. Par ailleurs ils surestiment leurs capacités ce qui peut être source de contestation et d'incompréhension lors d'une procédure médico-légale ultérieure. De l'autre côté les obligations médico-légales sont exclusivement à la charge chirurgien. Celui-ci doit pouvoir apporter la preuve en cas de litige qu'il a bien délivré cette information. Afin de pouvoir apporter des éléments de preuve mais aussi également afin d'améliorer le processus d'information, l'usage de fiches d'informations s'est couramment répandu. Leur rédaction et leur utilisation doit être rigoureuse et bien codifiée. L'usage de fiches validées semble s'imposer. Par ailleurs l'usage d'un consentement éclairé signé s'est imposé dans la pratique bien que non obligatoire au niveau des textes législatifs. Pour autant l'évaluation du processus d'information reste difficile pour le médecin expert et le magistrat. La bonne tenue d'un dossier médical, complet, ordonné reste l'élément clé de cette évaluation. On constate ainsi que les écrits occupent donc une part de plus en plus importante. Cependant leur usage ne doit pas occulter la primauté de la relation orale et directe au cours de la consultation entre le praticien et son patient. Même si l'information, et surtout la compréhension pleine et entière, du patient restent une utopie, le praticien doit conserver le caractère oral comme base indispensable pour établir une relation de confiance et de ne pas céder à une dérive défensive en se réfugiant derrière des écrits et autres formulaires.

Abréviations

SOFOT : société française de chirurgie orthopédique et traumatologique.
HAS : Haute Autorité en Santé.
ANAES : Agence Nationale d'accréditation et évaluation en santé.
CA : cour d'appel.
TGI : tribunal de grande instance.
RAAC : Récupération améliorée après chirurgie.

Déclaration de liens d'intérêts

Didier Ollat est expert agréé par la Cour de cassation et expert près la Cour d'appel de Paris.

Références

1. <https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/devoirs-droits/serment-dhippocrate>
2. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO no 54. 5 mars 2002. p. 4118.
3. <https://www.e-learning-sofcot.com/fr/differe/event/34/program/39/content/172#differe-player>
4. Billon L, Décaudin B, Pasquier G, Lons A, Deken-Delannoy V, et al. Prospective assessment of patients' knowledge and informational needs and of surgeon-to- patient information transfer before and after knee or hip arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 2017;103:1161-7.
5. Abu Al-Rub Z, Hussaini M, Gerrand CH. What do patients know about their joint replacement implants? *Scott Med J* 2014;59:158-61.
6. Haute Autorité de santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-06/argumentaire_-_delivrance_de_linformation_a_la_personne_sur_son_etat_de_sante.pdf
7. Kohler R, Grapin-Dagorno C, Fournet-Fayard J. Aspects médico-légaux en orthopédie traumatologie pédiatrique : information du patient, consentement, réparation. In : Reprises et séquelles en traumatologie de l'enfant. Monographie de la SOFOP. Sauramps Médical ; 2010. p. 150-68.
8. Giraudet-Lequintrec JS, Vastel L, Anract P, et al. Evaluation des modalités de l'information des patients avant arthroplastie totale de hanche. *Rev Chir Orthop Reparatrice App Loc* 2000;86S2:83.
9. Savornin C, et al. In : L'expertise médicale. 3e éd. Issy-les-Moulineaux : Masson; 2010. p. vii-ix.
10. Ghrea M, Dumontier C, Sautet A, et al. L'information délivrée au patient : réalité ou fantasme? *Rev Chir Orthop Reparatrice App Mot* 2006;92:7-18.
11. Giudici K, Gillois P, Coudane H, Claudot F. Oral information in orthopaedics: how should the patient's understanding be assessed? *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101:133-5.
12. <http://www.assproscientifique.fr/medias/uploads/ASSPRO-Consentement-eclairer-v6.pdf>
13. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/infococos.pdf>
14. P. Tracol What information? For which patients? A new paradigm in orthopedic surgery. *Orthop Traumatol Surg Res* 2018;104:287-288.
15. Gleyze P, Coudane H. Patient information in orthopedic and trauma surgery. Fundamental knowledge, legal aspects and practical recommendations. *Orthop Traumatol Surg Res* 2016;102 S1:105-11.
16. Beauchamp T, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford university press;2001.
17. <http://www.ficot.org/informations-generales/infopathologies/>
18. Eschalié B, Descamps S, Boisgard S, Pereira B, Lefevre-Colau MM, Claus D, et al. Validation of an educational booklet targeted to patients candidate for total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 2013;99:313-9.
19. Cour d'Appel Paris Pôle 2, chambre 2. 17 septembre 2010, n° 06/08801
20. Laccourreye L, Werner A, Cauchois R, Laccourreye O, Protection de la personne. Apports et limites de la fiche écrite lors de l'information sur les risques encourus avant un acte chirurgical programmé. *Médecine & Droit* 2008;63-66.
21. Madkouri R, Grelat M, Vidon-Buthion A, Lléu M, Beaurain J, Mourier KL. Assessment of the effectiveness of SFCR patient information sheets before scheduled spinal surgery. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016;102:479-83.
22. Hutson MM, Blaha JD. Patient's recall of preoperative instruction for informed consent for an operation. *J Bone Joint Surg* 1991;73A:160-2.
23. Takata MN, Benumof JL, Marzi WJ. The preoperative evaluation form: assessment of quality from one hundred thirty-eight institutions and recom- mandations for a high quality form. *J Clin Anesth* 2001;13:345-52.
24. Coudane H, Mangin M, Karam Y, Seivert V, Mainard D, et al. The concept of a waiting period for preoperative patient consent: prospective study of 51 shoulder arthroscopy cases. *Orthop Traumatol Surg Res* 2017;103:791-4.
25. Seivert V, Lamy A, Milin L, Houfani F, Zilinski A, Coudane H. Faut-il proposer systématiquement un délai de réflexion au patient avant de programmer une intervention en chirurgie orthopédique ? *Rev Chir Orthop Reparatrice App Mot* 2014;100S1:277.
26. Dugleux, Rached, Rougé-Maillart. Proof of patient information: Analysis of 201 judicial decisions. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2018;104:289-293.
27. G Laccœuilhe Le défaut d'information, le point de vue du défendeur. *E-Mem Acad Natle Chir* 2012;11:55-7.
28. Agout C, Rosset P, Druon J, Brilhault J, Favard L. Epidemiology of malpractice claims in the orthopedic and trauma surgery department of a French teaching hospital: A 10-year retrospective study. *Orthop Traumatol Surg Res* 2018;104:11-15.
29. Cailliez J, Reina N, Molinier F, Chaminade B, Chiron P, Laffosse JM. Patient information ahead of anterior cruciate ligament reconstruction: Experience in a university hospital center. *Orthop Traumatol Surg Res* 2012;98:491-8.