

LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ PRÉ-OPÉRATOIRE



D^r Bertrand de ROCHAMBEAU*
en collaboration avec le D^r Gérard LONLAS**

Le principe essentiel : Il ne peut y avoir de consentement éclairé sans information adaptée.

Il y a 22 ans que les règles ont été adaptées à la société par la loi du 4 mars 2002 ou Loi Kouchner. Le consentement éclairé a un double rôle : Communiquer et Prévenir le risque juridique.

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 confère aux médecins la charge de la preuve de l'information (1-2-12) :

« 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 ».

L'information est également l'une des composantes essentielles de la satisfaction du patient et de la qualité de nos exercices.

Ce que disent les textes : Cette information doit être « claire », « loyale », « appropriée » (nouveau code de déontologie -35-36-37-38) et **personnalisée**. Elle ne doit pas générer de défiance et rester compréhensible par le plus grand nombre.

*

*Gynécologue obstétricien, Président du SYNGOF,
co-Président de l'union syndicale AVENIR SPÉ - LE BLOC
**Gynécologue obstétricien, membre du SYNGOF

Le défaut d'information et ses conséquences médico-légales en cas de dommage

Au civil, si l'information aurait pu faire renoncer aux soins et donc au dommage, c'est une perte de chance. **Au pénal**, c'est condamnable systématiquement.

De l'INFORMATION découle le CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

L'information consiste à décrire la nature et le déroulement des soins et informer la patiente sur son état de santé actuelle et sur son évolution possible en l'absence de soins.

Le consentement, c'est lui permettre de prendre sa décision : accepter ou refuser les actes.

Comment ?

La consultation pré-opératoire

Les conditions doivent être favorables au déroulement de l'entretien :

- ♦ Choisir le moment (attente, stress, lieu approprié, réserver le temps nécessaire (pas moins de 30 mn).
- ♦ Avec respect de la confidentialité (pas en public) et de la fragilité (patiente habillée...) et avec bienveillance : ni nonchalance, ni condescendance.
- ♦ Planifier l'information de la patiente et des proches.

Adaptation à la personnalité

- ♦ Expliquer les soins : déroulement prévu, mesures de prévention des complications, modalités de résolution des complications : moyens, allongement des hospitalisations.
- ♦ Vérifier la compréhension (recommencer : enseigner c'est répéter), accepter les questions et y répondre, identifier les questions non posées et y répondre.
- ♦ Utiliser une fiche d'information est souvent utile.
- ♦ Recueillir le consentement.
- ♦ Conclure et synthétiser : Lettre au médecin traitant « dictée en présence de la patiente ».

Le dossier médical

Il trace les décisions et la délivrance des informations. C'est la Véritable **BOITE NOIRE** qui sera analysée en cas de dommage. Utilité d'un nouvel entretien réalisé à distance.

Au total : **Les éléments indispensables de l'information dont il faut apporter la preuve de la délivrance sont :**

- ♦ Diagnostic et évolution prévisible.
- ♦ Les alternatives à la chirurgie.
- ♦ Les variantes chirurgicales et les raisons du choix retenu.
- ♦ Rapport bénéfice / risque.
- ♦ Les complications et les moyens de les prévenir... mêmes exceptionnelles.
- ♦ Les séquelles possibles.

Peut-il y avoir des dérogations ?

- ♦ Urgence (état de choc).
- ♦ Raisons appréciées « en conscience » par le médecin (Art.35 du Code de Déontologie) : nature trop angoissante ; refus (écrit ?) de l'information.

Place de l'information écrite :

- ♦ Document d'information (CNGOF) simple et général... souvent utile mais ne recueille pas le consentement.
- ♦ Un document adapté au cas précis de la patiente remis au cours de la consultation par le médecin (Conseil Gynerisq).
- ♦ Moyen de preuve limité si isolé.
- ♦ **Pas de formule obligeant à signer.**



Voici un exemple de document utilisé quotidiennement depuis 20 ans qui en 10 points reprend tous les items nécessaires ; les informations qui remplissent les zones libres peuvent être importées directement du dossier de consultation sans saisie itérative. Il a pu être adapté au moment de la crise covid 19 avec un chapitre supplémentaire.

Madame, Monsieur.

Vous avez le droit, en tant que patient d'être informé sur votre état de santé et sur les modalités diagnostiques, médicales ou chirurgicales recommandées dans votre cas. Cette information n'est pas destinée à vous inquiéter, mais il s'agit simplement de renforcer les informations qui vous sont nécessaires pour donner votre accord sur les gestes et traitements qui vous concernent après avoir pris connaissance des risques encourus.

1°) Je choisis le docteur _____ en tant que médecin, ainsi que ses associés ou assistants et l'équipe médicale dont il s'est entouré à toutes fins utiles pour me traiter selon mon état qui m'a été décrit comme suit, **Diagnostic préopératoire**.

2°) Je comprends que les procédures diagnostiques, médicales et où chirurgicales suivantes sont prévues dans mon cas. Je donne volontairement mon accord et les autorise : **Procédure opératoire**.

3°) Il m'a été exposé les conséquences prévisibles du refus du traitement proposé : **conséquences_du_refus** et les alternatives suivantes ; **alternatives** ainsi que les raisons du choix effectué ; **raisons_du_choix**.

4°) Je comprends que mon médecin peut découvrir des éléments imprévus qui nécessiteraient des gestes supplémentaires ou différents de ceux planifiés. J'autorise mon médecin et ses associés ou assistants et les équipes médicales à effectuer ces gestes qui s'avèreraient médicalement nécessaires.

5°) Je donne, je ne donne pas, (barrer la mention inutile) mon accord à l'utilisation de sang et de dérivés sanguins s'ils sont nécessaires au cours de cette hospitalisation. Il m'a été expliqué les conséquences de l'absence de transfusion quand celles-ci sont nécessaires. Je réalise aussi que les complications suivantes peuvent survenir à la suite de leur utilisation : fièvre, insuffisance cardiaque, hépatite, syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), réaction transfusionnelle avec insuffisance rénale ou anémie, autre infection.

6°) J'ai compris qu'aucune garantie de résultats ne peut m'être assuré. Je sais que les traitements médicaux, chirurgicaux et les gestes diagnostiques exposent à certaines complications comme : l'infection, les phlébites et embolies pulmonaires, les hémorragies, les réactions allergiques et même le décès. Les complications suivantes sont plus particulièrement liées à mon cas : **complications**.

7°) Je sais que l'anesthésie comporte ses risques propres et je demande l'utilisation de médicaments anesthésiques contre la douleur au cours des différents gestes prévus ou nécessaires. Je sais que l'anesthésie peut-être éventuellement modifiée sans que l'on ait à m'en informer. Je comprends que certaines complications peuvent résulter de l'utilisation de médicaments anesthésiques : problèmes respiratoires, réaction aux médicaments, paralysie, atteinte au cerveau ou même le décès. La pratique de l'anesthésie peut aussi donner lieu à un inconfort mineur comme : blessures des cordes vocales, des dents ou des yeux. La pratique des anesthésies péridurales ou des rachianesthésies peut entraîner des maux de tête et des douleurs chroniques.

8°) Il m'a été donné la possibilité de poser des questions sur mon état médical, sur les différents traitements et anesthésies possibles, sur les risques auxquels je m'expose en l'absence de traitement, sur les modalités de traitement prévues et sur les risques qu'elles comportent. Il a été répondu à toutes mes questions. J'ai suffisamment d'information pour donner mon consentement éclairé.

9°) Je certifie que ce document m'a été expliqué en totalité, que je l'ai lu ou qu'il m'a été lu, que les espaces vides ont été remplis avant ma signature et que je comprends leur contenu.

Date : ___/___/___ Heure : ___ h ___ mn Signature du représentant légal : _____

Nom : _____

Adresse : _____

Ce document doit rester dans le dossier médical détenu par le médecin responsable. En confier la conservation à l'établissement revient à confier votre assurance à un tiers non responsable.

Ne jamais oublier que LA MEILLEURE PREUVE DE L'INFORMATION ET DU CONSENTEMENT REPOSE SUR LA TENUE APPROPRIÉE DU DOSSIER MÉDICAL.



À QUEL COÛT ? Aucun financement spécifique pour cette démarche d'information. La consultation nécessaire est honorée par l'Assurance Maladie de 23€ à 56,50 €.

Comment s'assurer de la compréhension ? Un questionnaire de satisfaction peut être remis après délivrance de l'information, il apporte une auto-évaluation de la qualité de la consultation et de l'information. Il peut constituer le verso du document précédent. En voici un exemple :

Madame, Monsieur

Je vous ai apporté, au cours d'une ou plusieurs consultations, des explications portant sur plusieurs points ; seul votre avis sur cette information reçue peut me permettre de l'adapter au mieux à votre attente. Je vous remercie donc de bien vouloir me préciser votre degré de satisfaction sur les points suivants, en utilisant les notations ci-dessous :

- 1. = très insatisfait - aucune information reçue
- 2. = insatisfait - information insuffisante
- 3. = assez satisfait - information suffisante
- 4. = satisfait - information complète
- 5. = très satisfait - information très complète

1/ Accueil par le secrétariat	0	1	2	3	4
2/ Durée d'attente dans la salle d'attente	0	1	2	3	4
3/ Conditions de confort d'attente dans la salle d'attente	0	1	2	3	4
4/ Accueil par moi-même dans le cabinet de consultation	0	1	2	3	4
5/ Information sur la maladie dont vous souffrez	0	1	2	3	4
6/ Information sur l'évolution spontanée, en l'absence de traitement	0	1	2	3	4
7/ Information sur les différentes possibilités de traitement	0	1	2	3	4
8/ Information sur le traitement que je vous ai proposé	0	1	2	3	4
Si une intervention chirurgicale a été prévue :					
9/ Information sur les conditions de l'hospitalisation prévue	0	1	2	3	4
10/ Information sur l'intervention chirurgicale (Technique, prothèses)	0	1	2	3	4
11/ Information sur les résultats à espérer	0	1	2	3	4
12/ Information sur le risque de complications	0	1	2	3	4

Mme _____ le _____

Si vous avez coché la case 0, 1, ou 2, aux questions 5,6,7,8,10,11 ou 12, il est préférable que nous nous rencontrions de nouveau, pour que je puisse vous apporter les informations qui vous manquent.

Merci de prendre contact avec mon secrétariat qui vous donnera un rendez-vous dans les meilleurs délais.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur à mes sentiments dévoués.

Le *-Date_Jour-*

Signature du praticien

Conclusions : Il peut être nécessaire d'avoir une 2^{ème} consultation pour s'assurer de la compréhension. La Cour de cassation estime que le praticien doit s'assurer de la bonne compréhension du patient.

Ressources bibliographiques : un guide édité par la HAS

La Haute Autorité de Santé (HAS) a repris l'ensemble de ces obligations déontologiques, juridiques et médicales dans un guide : « L'élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et usagers du système de santé ».