

**LA RESPONSABILITE CIVILE DES MEDECINS POUR L'INNEEXECUTION  
DE L'OBLIGATION CONCERNANT LE CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT**

**Aperçu sur le droit roumain**

**I. CARACTERISATION GENERALE**

Après de décennies de régime communiste, où l'idéologie officielle prétendait la suprématie de l'intérêt et du bien social sur ceux individuels, voilà que l'Etat roumain abandonne petit à petit cette conception collectiviste et situe (au moins théoriquement) au centre de ses préoccupations l'individu, l'être humain et ses droits inhérents.

Le changement de vision est évident surtout au niveau législatif, à partir de la Constitution de la Roumanie (adoptée en 1991 et révisée en 2003 par la loi no. 429/2003, approuvée par le référendum du 18-19 octobre, publiée à nouveau dans le Moniteur Officiel de Roumanie, le Partit, no. 467/31.10.2003) qui réglemente les droits et les libertés fondamentaux dans le Titre II, immédiatement après les principes généraux, et qui garantit le droit à la vie, tout comme le droit à l'intégrité physique et psychique de la personne (art. 22 al.(1)) et culminant par le Nouveau Code Civil (NCC) – en vigueur depuis le 1 octobre 2011 – qui affirme d'une manière explicite, dans l'article 61 alinéa (2), que l'intérêt et le bien-être de la personne humaine doit primer sur l'intérêt unique de la société ou de la science.

La nécessité du consentement libre et éclairé du patient pour chaque acte thérapeutique qui doit être exercé sur lui découle justement de cette conception visant l'être humaine. Ce principe fondamental de l'éthique médicale est basé sur la dignité de la personne humaine et sur le respect du corps humain(1).

Dans la caractérisation générale, nous allons passer en revue **le cadre législatif (A)**, présentant **les fondements constitutionnels (1)** du droit du patient d'être soumis à un acte thérapeutique seulement après avoir exprimé son accord libre et informé concernant cet acte, tout comme les autres **normes légales (2)** qui réglementent ce droit; nous allons présenter ensuite, en quelques mots, la situation de la **doctrine et de la jurisprudence (B)**, pour essayer finalement de voir **si le droit du patient à l'information n'est que le résultat de l'extension dans ce domaine aussi, de certaines règles spécifiques au droit du consommateur (C)**.

**A. LE CADRE LEGISLATIF**

**1) Des fondements constitutionnels**

Tout comme on a déjà montré, dans la mesure où c'est l'expression de l'autonomie de la personne humaine, on peut considérer que le principe du consentement éclairé du patient découle d'une série de droits fondamentaux consacrés par la Constitution. Ainsi le droit à la vie, tout comme le droit à l'intégrité physique et psychique de la personne sont garantis par l'article 22 alinéa (1) de la loi fondamentale. De même, selon l'article 26 alinéa (2), la personne physique a le droit de disposer de sa propre personne, si elle n'enfreint pas les droits et les libertés d'autrui, l'ordre public ou les bons moeurs.

## **2) Des normes légales**

Ces principes constitutionnels ont été repris et développés dans le NCC, Chapitre II – Le respect du corps humain et de ses droits inhérents – du Titre II – La personne physique – du Livre I – Sur les personnes.

Ainsi, l'art. 58, proclame que "toute personne a le droit à la vie, à la santé, à l'intégrité physique et psychique, à la dignité, à la propre image, au respect de la vie privée, tout comme à d'autres droits reconnus par la loi".

Selon l'art. 60, "la personne physique a le droit de disposer de soi-même, si elle n'enfreint pas les droits et les libertés d'autrui, l'ordre public ou les bons moeurs" (ce texte étant similaire à celui de l'art. 26 al. (2) de la Constitution). Et conformément à l'art. 61 al. (1) "La vie, la santé, l'intégrité physique et psychique de toute personne sont garanties et protégées également par la loi.

(2) L'intérêt et le bien-être de l'être humain doit primer sur l'intérêt unique de la société ou de la science."

Enfin, très important pour la matière qu'on analyse c'est l'article 64:

"(1) Le corps humain est inviolable.

(2) Toute personne a le droit à son intégrité physique et psychique. On ne peut pas apporter atteinte à l'intégrité de l'être humain que dans les cas et les conditions expressément et limitativement prévues par la loi".

Et, de même, (si nécessaire, ayant en vue toute la réglementation de la responsabilité civile), art. 69 prévoit le droit du juge de prendre, sur la demande de la personne intéressée, toutes les mesures nécessaires pour empêcher ou faire cesser toute atteinte illicite apportée à l'intégrité du corps humain, tout comme pour disposer la réparation des dommages matériels et moraux subis.

On ne peut pas ignorer la ressemblance entre ces dispositions et celles du Chapitre II – Du respect du corps humain – du Livre I, Titre I du Code civil français, chapitre introduit par la loi no. 94-653 du 29 juillet 1994.

Chronologiquement parlant, bien avant l'entrée en vigueur du NCC, le législateur roumain avait appliqué dans le domaine médical du droit au respect dont jouit la personne humaine, instituant, par la Loi des droits du patient, no. 46 du 21 janvier 2003, le droit du patient à l'information médicale et son consentement pour l'intervention médicale.

De même, la loi no. 95/2006 sur la réforme dans le domaine de la santé (publiée dans le Moniteur Officiel de Roumanie, Partie I, no. 372 du 28 avril 2006), stipule la règle de l'obtention de l'accord informé du patient pour tout acte thérapeutique que celui-ci doit subir (art. 649-651).

## **B. LA DOCTRINE ET LA JURISPRUDENCE**

Longtemps, la personne du médecin coupable de malpraxis paraissait être intangible.

L'attitude d'une société qui affirmait d'une manière propagandistique le souci pour l'homme, mais qui, en réalité manifestait un profond mépris pour l'individu, qui en même temps se louait avec "les grandioses réalisations dans tous les domaines d'activité", y compris celui de la santé, et qui n'acceptait pas facilement que cette image soit affectée par la condamnation des médecins à payer certains dédomagements pour les préjudices apportés aux patients par des fautes commises dans le cadre des actes thérapeutiques accomplis et aussi une solidarité professionnelle manifestée dans le corps médical, n'ont pas été de nature à encourager la promotion des actions en justice par ceux préjudiciés à la suite des actes médicaux maladroits.

Dou, par conséquent, une jurisprudence presque inexistante en matière et un intérêt fortement réduit de la doctrine concernant ce sujet, les auteurs roumains en abandonnant les voies ouvertes par les classiques du droit civil dans la période de l'entre-deux-guerres(2).

Cela dans une période où, dans le droit des pays occidentaux, on avait abandonné depuis longtemps la théorie de la non-responsabilité absolue des médecins(3).

Les réflexes acquis en 45 ans de régime totalitaire ont cédé difficilement, ainsi qu'après la révolution de 1989 aussi, l'ancienne attitude concernant la faute médicale a survécu encore quelque temps.

La démocratisation de la société commencée en 1990, la repositionnement de la personne humaine sur l'échelle des valeurs sociales, mais, notamment, l'adoption de la Loi sur les droits du patient, en 2003, et de la Loi concernant la réforme dans le domaine de la santé, en 2006, ont produit le revirement. Les études scientifiques dédiées au thème de la responsabilité médicale sont de plus en plus nombreuses. On va mentionner ici seulement deux ouvrages au caractère monographique: *Le malpraxis medical. La responsabilité civile*

*medicale* , par Fl. I. Mangu et *Le malpraxis medical. Les particularites de la responsabilite civile medicale* , par G.A. Nasui.

Une remarque concernant ces deux ouvrages: en se confrontant avec un manque aigu de doctrine et jurisprudence autochtone en matiere , les auteurs ont mis en valeur avec succes la litterature et la pratique judiciaire etrangeres , notamment celles francaises.

Le mecanisme judiciaire se met encore plus difficile en mouvement. Bien que dans la mass-media soient presentes de plus en plus souvent des references aux cas de malpraxis medical, les jugements par l'intermediaire desquels on ait etabli l'obligation des medecins au dedommagement des patients pour les prejudices subis comme consequence a ces actes de malpraxis sont extremement peu nombreux , en temoignant en ce sens les renvois faits dans la doctrine, qui , dans leur immense majorite, sont faits a la jurisprudence etrangere.

Ceux endommages esitent a s'adresser aux instances judiciaires , decourages probablement par la duree des proces , par le montant eleve des taxes judiciaires de timbre , par la difficulte de la preuve des elements de la responsabilite civile , et , non dernièrement , par l'incertitude de la solution.

La majorite d'entre eux choisissent de s'adresser d'abord au College des Medecins de Roumanie pour l'engagement de la responsabilite disciplinaire du medecin coupable de malpraxis. Ni l'attitude de cette structure professionnelle n'est pas de nature a encourager la perseverance dans la voie d'obtenir certains dedommagements pour le prejudice subi: ainsi, a titre d'exemple , on mentionne qu'en 2007 et en 2008 jusqu'au 1 septembre , le College des Medecins , de 801 dossiers de malpraxis a solutionne un seul cas par l'application de la sanction de la perte definitive du droit de pratiquer la medecine(4). De meme, comme on montre dans le Rapport d'activite pour 2012 de la Commission Superieure de Discipline du College des Medecins de Roumanie (publie sur le site officiel de cette institution) , pendant l'annee respective d'un total de 194 causes , seulement 24 ont ete solutionnees par la sanction disciplinaire des medecins , seulement 6 sanctions etant l'interdiction de pratiquer la medecine pour des periodes plus ou moins longues , le reste etant des sanctions legeres, avertissement ou voie de blame.

Enfin, on montre que la loi 95/2006 par les articles 668-671, etablit une procedure facultative d'engagement de la responsabilite civile professionnelle des medecins , instituant , au niveau departemental une commission de monitorisation et competence professionnelle pour les cas de malpraxis , procedure qui , a notre avis , plutot complique les choses au lieu de les simplifier.

**C. EST-CE QUE LE PRINCIPE DU CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT EST UNE EXTENSION DES REGLES DU DROIT DU CONSOMMATEUR?**

Dans la doctrine (5) on a pose la question si le patient peut etre considere comme un consommateur , la regle du consentement libre et eclaire de celui-ci pour tout acte therapeutique etant l une des modalites specifiques du droit du consommateur pour reequilibrer les positions des deux acteurs impliquees: le professionnel , avise , beneficant , dans cette maniere , d une position privilegiee (dans ce cas , le medecin) et le consommateur situe , en quelque sorte a la merci du premier a cause du manque des connaissances dans le domaine (dans notre cas , le patient). Sans entrer en details , on va tirer la conclusion , tout comme l auteur citee (6) , que le patient ne peut pas etre considere comme un consommateur. Le principe du consentement eclaire de celui-ci , meme s il peut jouer le role d equilibrer les positions des deux parties impliquees dans l acte medical , a des fondements tout a fait differents par rapport a ceux du droit a l information du droit du consommateur: comme on a deja mentionne , ce principe est une expression du respect du a la personne humaine , du droit de celle-ci de disposer de soi-meme.

## II. LA NOTION ET LE CONTENU DU CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT

Avant d analyser a proprement parler la notion et le contenu du consentement informe du patient , on sent le besoin de clarifier **deux aspects prealables** .

**Premierement** , on considere important d etablir si quand on parle sur le consentement informe du patient on a a faire , en realite , avec **deux droits distincts , le droit a l information et le droit de decider concernant tout acte medical que le patient va subir**, avec les obligations corelatives correspondentes de la part du medecin , ou il s agit **d un seul droit complexe du patient , celui de decider sur n importe quel acte therapeutique qui le concerne apres avoir ete completement informe par le medecin sur la maladie , sur la gravite et les risques de celle-ci , tout comme sur le traitement qu on lui propose.**

Si on pense aux reglementations en vigueur, on observe que la Loi des droits du patient considererait qu il s agit de deux droits distincts: ainsi , le chapitre 2 traite sur le droit du patient a l information medicale et le chapitre 3 , sur le consentement du patient concernant l intervention medicale.

En revanche , la loi no. 95/2006 reglemente , dans le Chapitre 3 du Titre XV , "le consentement du patient informe", statuant , par l article 649 , que pour etre soumis a des methodes de prevention , diagnostique et traitement avec potentiel de risque , apres leur explication par le medecin , on sollicite l accord ecrit du patient (al. (1)). Pour l obtention de l accord ecrit du patient , le medecin est oblige de presenter des informations a un niveau scientifique raisonnable pour le pouvoir de comprehension de celui-ci (al. (2)). Les

renseignements doivent contenir: le diagnostique , la nature et le but du traitement , les risques et les consequences de celui-ci , les alternatives viables de traitement , le pronostique de la maladie sans l application du traitement (al. (3)).

On considere evident que le legislateur ait eu en vue un droit unique , avec deux composants.

Dans la doctrine francaise , meme si le probleme n a pas ete formule expressement , selon le mode de le traiter , on a l impression qu il resort que certains auteurs ont en vue deux droits distincts , avec les obligations corelatives respectives de la part des medecins: le droit a l information et le droit de consentir librement aux soins medicaux (7).

Dans la doctrine roumaine on a rencontre des etudes ou le consentement informe du patient est traite comme un droit unique (8), tandis que dans d autres ouvrages plane une certaine ambiguïte , l auteur , apres avoir analyse "le consentement informe du patient concernant l intervention medicale avec potentiel de risque" traite "l obligation d information et de conseil du patient" , comme une obligation distincte(9).

En ce qui nous concerne , on est d avis que evidentement on a affaire avec un seul droit avec l obligation corelative correspondante de la part du medecin. La finalite de l information du patient par le medecin sur le diagnostique , l evolution de la maladie , le traitement et ses risques , les alternatives de traitement , tout comme sur le pronostique de la maladie sans le traitement est celle d obtenir le consentement du patient pour les interventions therapeutiques qui seront effectuees sur lui , mais non pas un consentement formel , donne en nonconnaissance de cause , mais l un effectif , provenu de la conviction reelle du malade que l intervention proposee est necessaire. A l invers , le consentement obtenu sans une information claire et detaillee n a aucune valeur , etant exprime par erreur.

En plus , seulement en assurant l exercice des deux composants du droit , on realise le desiderata eu en vue par le legislateur quand il a reglemente le consentement informe du patient: celui d assurer l autonomie de la personne humaine , le droit de disposer de soi-meme.

Par des raisons qui tiennent de l analyse scientifique de la question etudiee , pour une meilleure comprehension de la problematique mise en discussion , on va analyser separement la notion et le contenu de l obligation d information et la notion et le contenu de l obligation d obtenir le consentement du patient , mettant l accent sur la premiere componente. Cela puisque la part qui concerne l information est de nature a soulever plusieurs problemes dans la pratique et , en plus , est meprisee plus frequemment: il est plus difficile a concevoir qu un medecin procede a une intervention medicale contre la volonte de son patient , en revanche , il se trouve souvent que le malade permet l intervention therapeutique sans connaitre pleinement quels en sont les consequences , quels risques cela suppose , s il y a ou non des alternatives etc.

## **La deuxième précision vise le sens de la notion du droit du patient à l'information médicale.**

Dans la loi no. 46/2003 la notion est utilisée dans un sens large, qui suppose le droit du patient d'être informé sur les services médicaux disponibles, comme sur le mode de les utiliser, le droit d'être informé sur l'identité et le statut professionnel des fournisseurs de services de santé, le droit d'être renseigné sur les règles et les habitudes qu'il doit respecter pendant la durée de l'hospitalisation et le droit d'être informé en ce qui concerne son état de santé, les interventions médicales proposées, les risques potentiels de chaque procédure, les alternatives existantes aux procédures proposées, y compris en ce qui concerne la nonapplication du traitement et le nonrespect des recommandations médicales, tout comme concernant le diagnostic et le pronostic (les articles 4-6).

Dans la doctrine aussi, certains auteurs ont eu en vue ce sens large(10).

Dans le cadre de cet ouvrage, on va se référer exclusivement au droit du patient d'être informé sur le diagnostic, la nature et le but du traitement, ses risques et ses conséquences, des alternatives viables de traitement, leurs risques et conséquences, le pronostic de la maladie sans l'application du traitement.

### **1) La notion, l'objet et le contenu de l'obligation d'information**

L'obligation d'information ici en vue est préalable à l'acte médical, dans le but de clarifier au patient la situation (11), ainsi qu'il puisse exprimer son consentement en pleine connaissance de cause.

En même temps, l'obligation est un devoir continu aussi, dans le sens qu'elle accompagne la relation médecin-patient sur toute sa durée, chaque fois que, pendant la procédure initiée avec l'accord du patient, apparaît le besoin d'interventions thérapeutiques supplémentaires, non prévues (12).

Enfin, l'obligation d'information connaît une **prolongation** aussi, après l'acte médical (13), quand, conformément à l'article 12 de la loi no. 46/2003, le patient a le droit de solliciter et de recevoir, à l'externation, un résumé écrit des investigations, du diagnostic, du traitement et des soins accordés pendant la période de l'hospitalisation.

Le contenu de l'obligation d'information est réglementé par l'article 6 de la loi no. 46/2003 et par l'article 649 alinéas (1) et (3) de la loi no. 95/2006. Sans reprendre les dispositions des deux textes de loi, on va grouper les informations que le médecin doit fournir à son patient en 3 catégories (14):

- a) Informations sur le diagnostique et les risques de la maladie respective: le malade doit etre clairement informe sur les risques encourus par l'affection dont il souffre et sur l'evolution probable de la maladie; mal informe, il peut negliger de se soigner (15). Les references aux informations concernant le diagnostique et les risques de la maladie ont les retrouve dans l'article 6 de la loi no. 46/2003 et dans l'article 649 alinea (3) de la loi no.95/2006.
- b) Informations sur le traitement propose et ses risques. Dans le cadre de cette categorie de renseignements, on considere que le medecin, outre le traitement propose et les risques que cela presente, doit envisager au malade les alternatives viables de traitement, tout comme les consequences previsibles de la nonapplication de n importe quel traitement.
- c) Le conseil therapeutique.  
 Apres avoir presente au patient une information complete et correcte, il revient au praticien la tache de le conseiller en ce qui concerne la decision que celui-ci doit adopter. Le conseil peut concerner non pas seulement le traitement a suivre, mais il peut aller jusqu'a la deconseiller toute intervention dans le cas ou les risques sont disproportionnes par rapport aux benefices attendus(16).

En ce qui concerne l'objet de l'obligation d'information, on pose la question pour l'accomplissement desquels actes medicaux est necessaire l'information du patient(17)?

L'article 649 al. (1) de la loi no.95/2006 le dit carrement: l'obtention de l'accord ecrit du patient et, donc, l'information de celui-ci, s'impose quand il suit a etre soumis a des methodes de prevention, diagnostique et traitement **avec potentiel de risque pour le patient** (n.s. M.S.). Dans le meme sens s'est exprime la doctrine aussi (18).

En ce qui nous concerne, on est d'avis que, en effet, il n'existerait aucun raison pour solliciter le consentement du malade et, donc, de l'informer prealablement, si l'acte medical dont il suit d'etre soumis ne presente pour lui aucun risque potentiel. Mais quelle intervention medicale est tout a fait sans aucun risque? (Il suffit de nous rappeler les accidents graves mis dans le dernier temps dans la charge de l'administration de la banale aspyrine.) C'est pourquoi qu'on considere que, pratiquement, toute intervention medicale suppose une certaine dose de risque, cela signifiant que, en realite, tout acte medical de prevention, diagnostique et traitement fait l'objet de l'obligation de renseignement. D'ailleurs, l'article 6 de la Loi des droits du patient ne fait aucune distinction quand il etablit que "le patient a le droit d'etre informe sur (...) les interventions medicales proposees".

Bien sur, l'appréciation du mode dont a ete accomplie l'obligation de renseignement va se faire en fonction de la complexite de l'acte medical, d'autant cela est plus elevee, tant l'execution de l'obligation doit etre appreciee plus severement (19).

**Quels sont les risques concernes par l'information?**



En premier lieu , il est certe que l information doit porter sur **les risques normalement previsibles** , c est- a -dire , connus du point de vue scientifique(20). C est ce que la loi francaise du 4 mars 2002 prevoit expressement dans l article 1111-2 alinea 1.

Meme si nos reglementations ne contiennent pas une precision similaire , dans le droit roumain aussi , le medecin sera tenu d informer son patient seulement quant aux risques previsibles des actes medicaux , personne ne pouvant etre tenu pour une obligation impossible a executer: *ad imposibillium, nulla abligatio*.

Ensuite , un autre probleme c est de savoir si l obligation de renseignement concerne tous les risques previsibles , **indifferemment de leurs gravite ou de leurs frequence** ou la loi etablit certains criteres qualitatifs ou quantitatifs de delimitation?

Dans le droit francais , traditionnellement , les medecins etaient dispenses de l obligation d indiquer aux patients les risques exceptionnels que supposait l intervention chirurgicale , sauf dans le cas de la chirurgie estetique (21). Apres un revirement de la jurisprudence du 1998, quand la Cour de Cassation a etabli que le medecin doit informer son patient concernant "tous les inconvenients qui pourraient resulter" (22), la loi du 4 mars 2002 a tranche le probleme , en etablisant que l information doit porter **sur les risques frequents ou graves (n.s. M.S.)** , sans exclure donc les risques exceptionnels (23).

Dans notre droit , ni l article 6 de la loi no.46/2003 , ni l article 649 de la loi no. 95/2006, ne distinguent pas en fonction **de la gravite ou de la frequence** des risques supposes. Ce qui , normalement , conformement a une regle d interpretation , signifierait que tous les risques , indifferent s ils sont faibles ou graves , frequents ou rares (meme exceptionnels) doivent faire l objet de l information.

Quand meme , dans notre doctrine a ete exprimee l opinion que le risque exceptionnel, avec une probabilite d accomplissement negligeable , excede l obligation de renseignement (24).

On peut pas etre d accord avec un tel soutien , parce que , si la loi ne distingue pas en cette direction , par voie d interpretation non plus il n est pas permis d operer n importe quelle distinction. Donc , comme principe , le patient doit etre informe concernant tout risque , tout inconvenient que suppose le traitement. Mais , en pratique , les choses peuvent etre un peu plus compliquees. On ne croit pas qu on souleverait un probleme concernant les risques graves et frequents ; de meme , ni en liaison avec les risques graves et rares, meme exceptionnels , ou les risques mineurs mais qui apparaissent frequemment. Tous ces risques doivent etre communiquees au patient pour que l intervention medicale puisse avoir lieu , le medecin etant a l abri de responsabilite.

Ce qui pourrait poser quelques points d interrogation , ce sont les risques mineurs et rares. Selon le principe enonce , ces risques non plus ne devraient etre elimines du contenu de l obligation d information. Mais pratiquement , on a l impression qu il est tres difficile pour le patient de prouver l existence d un certain prejudice dans cette hypothese , car , comme on

verra , son existence est etroitement liee a la probabilite que le patient ait accepte le traitement propose , malgre la connaissance des risques que celui-ci suppose. Or , il est evident que n importe quel patient accepterait une intervention medicale benefique pour sa sante , dans les conditions ou les risques dont il s expose sont d une petite importance et ont une probabilite reduite de se produire.

L opinion que **tous les risques** doivent figurer , en principe , dans le contenu de l information a ete exprimee dans notre jurisprudence recente aussi : „Dans son activite , le medecin doit avoir en vue et evaluer aussi **les moindres risques** (n.s. M.S.), actionnant avec grande prudence. En ce sens , dans la loi no. 95/2006 a ete introduit au Titre XV , le Chapitre III – L accord du patient informe – qui statue l obligation d obtenir l accord ecrit du patient qui va etre soumis a des methodes de prevention , diagnostique et traitement avec potentiel de risque , apres un renseignement prealable du patient concernant le diagnostique , la nature et la finalite du traitement , les risques et leurs consequences , le pronostique de la maladie sans l application du traitement” (25).

Quant au sens de la notion des **risques graves** , dans la doctrine on a apprecie que ceux-ci sont les risques qui posent en discussion le pronostique vital ou celui qui concerne l alteration d une fonction vitale (26).

De meme , l evolution de la science medicale peut influencer le mode d appreciation des risques. Ainsi , la decouverte d un traitement novateur peut retrograder un risque apprecie , jusqu a ce moment- la comme grave , ou , a l inverse , peut accroitre le danger d un risque, sousapprecie jusque la (27).

## **2) La notion , l objet et le contenu du consentement du patient**

Evidemment , le consentement du patient doit concerner les actes medicaux qui ont forme l objet de l information : les methodes de prevention , de diagnostique et de traitement a potentiel de risque dont va etre soumis le patient (art. 649 al. (1) de la loi no. 95/2006).

De meme , dans le cadre du Chapitre 3 – intitule L e consentement du patient concernant l intervention medicale – la loi no. 46/2003 prevoit *expresis verbis* que le patient a le droit de refuser ou d arreter une intervention medicale , en s assumant , par ecrit , la responsabilite pour sa decision (art. 13).

Donc , une fois correctement et completement informe , c est au patient de decider de maniere libre , s il suit ou non les conseils recus , s il se soigne ou non (28).

Les dispositions legales citees ci-dessus denotent le fait que le legislateur roumain aussi a abandonne la position du ”paternalisme medical” , qui donnait au praticien le pouvoir de

juger lui-même le bien-être du malade, en faveur du respect de la dignité et de la liberté du patient (29), dont l'autonomie de volonté s'exprime dans son consentement libre et éclairé.

Ce qu'on doit souligner, c'est que le consentement ne recouvre pas les fautes professionnelles du médecin. Le malade accepte, sans doute, d'être soigné, il accepte les risques d'un acte médical ou d'un autre, mais il ne les accepte qu'à condition que les règles de la science médicale soient respectées et toute faute du médecin engage sa responsabilité (30).

### III. LA NATURE JURIDIQUE DE L'OBLIGATION CONCERNANT LE CONSENTEMENT INFORMÉ DU PATIENT

L'obligation du médecin d'obtenir le consentement éclairé du patient pour n'importe quelle intervention médicale qu'il va entreprendre sur celui-ci a **le caractère d'une obligation de moyens ou d'une obligation de résultat?**

Pour l'obligation d'information et non pas seulement concernant le domaine médical, on a décidé que, en principe, c'est une obligation de résultat (31). En effet, dans l'exécution de l'obligation de renseignement *à la* ne peut jouer aucun rôle. La livraison d'une information claire, correcte et complète est totalement dans le pouvoir du médecin.

Des problèmes pourraient apparaître par rapport à l'autre composante de l'obligation concernant le consentement éclairé, celle qui vise le consentement du patient. On a montré qu'une fois l'information donnée, sa pertinence, sa compréhension et sa prise en compte par le bénéficiaire tiennent de l'obligation de moyens(32).

Il paraîtrait, donc, que l'obtention du consentement du patient pour l'intervention médicale envisagée ne peut être qu'une obligation de moyens, car, le déterminer d'avoir une certaine conduite, d'adopter une décision ou une autre, n'est plus en totalité sous le contrôle du médecin.

En ce qui nous concerne, on considère que, si on se réfère au consentement du patient aussi, l'obligation du médecin est une obligation de résultat. Seulement que le résultat qui doit être obtenu n'est pas l'accord du patient pour l'acte médical qui doit être accompli, **mais la réalisation de celui-ci seulement dans la mesure où il y a le consentement du malade**, consentement exprimé en toute connaissance de cause, après une information correcte, complète et accessible. Autrement regardant les choses, l'obligation du médecin peut être considérée comme une **obligation de ne pas faire**: de ne pas entreprendre aucune intervention thérapeutique sans l'accord informé du patient.

#### IV. LES LIMITES DU CONSENTEMENT ECLAIRE DU PATIENT

Le consentement thérapeutique du patient n'a pas une valeur absolue, existant des situations d'exception dans lesquelles des raisons plus importantes imposent que le médecin réalise l'intervention même s'il n'a pas le consentement du patient ou, au contraire, de refuser l'exécution de celle-ci, bien que le patient la sollicite, donc, son consentement existe. Ainsi que le droit de chacun de disposer de son propre corps n'est pas un droit absolu, il existe dans les limites imposées par les droits et les libertés d'autrui, par l'ordre public et par les bons moeurs, comme prévoient les articles 26 al. (2) de la Constitution et 60 du NCC (33).

##### a) L'urgence, la première cause d'exonération du médecin de l'obligation d'obtenir le consentement éclairé du patient

Dans notre doctrine on a soutenu que la loi no. 95/2006 institue une seule exception à la règle du consentement éclairé : "la situation d'urgence dans laquelle se trouve le patient sans discernement" (34). Autrement dit, dans le cas d'un patient avec discernement, la situation d'urgence dans laquelle celui-ci se trouve ne constituerait pas une cause exonératoire.

On considère que la situation d'urgence, indifféremment de la présence ou non du discernement du patient, protège le médecin de la responsabilité civile dans le cas où il a agi sans avoir le consentement informé du patient. La loi no. 95/2006 offre de suffisants arguments dans ce sens.

Ainsi, l'article 643 al. (2), lettre b) établit que le personnel médical n'est pas responsable pour les dommages et préjudices produits dans l'exercice de la profession quand il agit de bonne foi dans des situations d'urgence, avec le respect de la compétence octroyée. L'exercice de la profession médicale inclut aussi l'obligation d'obtenir l'accord informé du patient, donc l'urgence est exonératoire de responsabilité dans le cas du mépris de cette obligation aussi, d'autant plus que, l'article 643 al. (3) prévoit que le personnel médical répond aussi pour le non-respect des réglementations concernant le consentement informé.

De même, l'article 376 al. (1) mentionne que le médecin agit en respectant la volonté du patient et son droit de refuser ou d'arrêter une intervention médicale **à l'exception** des cas de force majeure, **d'urgence**, ou quand le patient ou ses représentants légaux ou nommes sont en impossibilité d'exprimer leur volonté ou le consentement (n.s. M.S.).

Il est vrai que, le plus souvent, dans des situations d'urgence le patient a non pas seulement le discernement altéré, mais il est même inconscient. Quand même, il y a aussi des situations où, bien que le patient ait du discernement, le médecin n'a plus la possibilité d

obtenir son consentement a cause de la rapidite avec laquelle doit etre prise la decision therapeutique et effectuer l'intervention. L'obligation du secours des personnes en danger s'impose (35). Par exemple , on peut penser a la situation ou le patient a souffert une plaie qui lui a provoque une forte hemorragie a risque vital , n'entrant pas encore dans l'etat de choqe hemorragique.

C'est vrai que l'article 14 de la loi no. 46/2003 etablit que lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonte , mais il est necessaire une intervention medicale d'urgence, le personnel medical a le droit de deduire l'accord du patient d'une expression anterieure de sa volonte.

Mais , a notre avis , ce texte a ete implicitement modifie par les dispositions de la loi no. 95/2006 dont on a parle plus haut , donc , si l'accord ne peut pas etre deduit d'une manifestation anterieure du patient , le medecin est exonere de responsabilite meme s'il a effectue l'intervention d'urgence sans le consentement de celui-ci. Il est possible que le legislature , en edictant ce texte, ait eu en vue la delicate situation qui peut apparaitre pendant une operation , quand , suite aux constatations faites , le medecin-chirurgien est oblige de modifier la nature de l'operation. On croit que , sur le fondement de ce texte , on peut considerer que l'accord donne par le malade pour l'operation initiale implique aussi celui de modifier la nature ou l'ampleur de l'operation , la solution etant exprimee dans la doctrine et la jurisprudence francaises (36).

#### **b) La volonte du patient**

Une autre cause exoneratoire de responsabilite , dans le cas ou le medecin n'accomplit pas l'obligation concernant le consentement eclaire , est la volonte expresse du patient.

La loi des droits du patient reconnait le droit de celui-ci de decider s'il veut encore etre informe dans le cas ou les informations presentees par le medecin lui provoqueraient de la souffrance (l'art. 7) et , aussi , le droit de demander expressement de ne pas etre informe et de choisir une autre personne qui soit informe a sa place (l'art. 9).

La volonte du patient , exprimee dans ce sens , exonere le medecin d'une composante de l'obligation complexe qui lui incombe , celle qui concerne le renseignement. On peut soutenir la meme chose en ce qui concerne l'obtention du consentement? Dans la doctrine on a soutenu que dans le cas ou le malade a designe une autre personne qui soit informe a sa place (selon l'article 9 de la loi no. 46/2003) cette personne-la ne peut pas se substituer au patient dans le sens d'exprimer le consentement de celui-ci pour l'execution de la manoeuvre medicale respective (37). Il est vrai , a l'exception de la situation ou le malade a mandate expressement cette personne-la de decider a sa place concernant son accord therapeutique.

En liaison aussi avec **la volonté du patient comme limite du principe du consentement éclairé**, le problème peut être posé d'un autre angle: est-ce que le médecin peut ignorer le refus des soins médicaux, sans être tenu de répondre civilement?

Les dispositions légales sont claires: l'article 376 al. (1) consacre l'obligation du médecin de respecter la volonté du patient et son droit de refuser ou d'arrêter une intervention médicale; l'article 13 de la loi no.46/2003 est rédigé dans les mêmes termes: le patient a le droit de refuser ou d'arrêter une intervention médicale, s'assurant, par écrit, la responsabilité pour sa décision; les conséquences de son refus ou de l'arrêt des actes médicaux doivent être expliquées au patient.

Rien de plus clair, on pourrait dire. Dans la doctrine roumaine aussi on a soutenu qu'outre l'obligation d'expliquer au malade les conséquences de sa décision, le corps professionnel doit adopter une attitude purement passive, dans le sens de s'abstenir de l'essai de convaincre le malade à accepter l'intervention médicale initialement proposée (38).

C'est la même réponse aussi dans le cas où le refus du patient met sa vie en danger?

La loi française du 4 mars 2002, prévoit que, dans cette hypothèse, le médecin doit faire tout le possible pour le convaincre d'accepter les soins indispensables.

La doctrine et la jurisprudence aussi ont opté pour la possibilité de la transgression du refus du patient, quand cela présente un risque vital immédiat (39).

Nous considérons aussi que, lorsque le refus de commencer ou de continuer le traitement présente un **risque vital immédiat** pour le malade, le médecin peut accorder les soins strictement nécessaires au secours de la vie, la notion d'**urgence** couvrant aussi la situation dans laquelle a été exprimé un consentement négatif, et non pas seulement celle où on ne peut obtenir aucun consentement.

Enfin, parlant sur les limites du consentement, il faut rappeler **l'existence de la finalité thérapeutique**. Le problème est regardé par la perspective inverse: chaque fois qu'il y a le consentement du patient, le médecin doit effectuer l'intervention médicale? Carrement, non, ni le consentement éclairé, ni même la demande expresse du patient n'oblige pas le personnel médical de fournir l'assistance médicale (40). On ne va pas citer d'autres motifs pour lesquels le médecin peut refuser l'octroi de l'assistance médicale, car ceux-ci excèdent le cadre du présent ouvrage. Nous allons avoir en vue seulement **le but thérapeutique**, dans l'absence duquel le consentement du patient devient inefficace.

L'exercice normal d'un droit est conditionné par sa finalité aussi. Ainsi, le droit de disposer de son propre corps est accordé en supposant que le patient va l'exercer dans des buts bénéfiques, pour protéger son intégrité physique ou la santé (41). C'est pourquoi, le consentement donné en vue d'une intervention médicale sans finalité thérapeutique reste sans efficacité juridique, le médecin ayant même l'obligation de refuser l'intervention.

## **V. LE PREJUDICE CAUSE PAR LE NONRESPECT DE L OBLIGATION CONCERNANT LE CONSENTEMENT ECLAIRE**

Les conditions generales de la responsabilite civile medicale pour la nonaccomplissement de l obligation concernant le consentement eclaire du patient sont les memes qu on doit reunir dans le droit commun aussi (indifferemment s il s agit de la responsabilite delictuelle ou contracuelle): la conduite illicite , la faute , le prejudice et la liaison de causalite entre la conduite illicite et le prejudice essaye par la victime.

La conduite illicite du medecin et la faute ne soulevent pas de problemes hors du commun et , en tout cas , ont ete suffisamment contourees jusqu ici , donc , ce n est pas le cas de revenir.

On va discuter dans ce qui suit certains aspects controverses dans la doctrine quant au **prejudice**.

Dans la situation ou le medecin n accomplit pas son obligation d obtenir le consentement libre et informe du patient pour tout acte medical entrepris sur celui-ci , ou il l execute mal , le patient est prejudice dans le cas ou se produit l un des risques previsibles (du point de vue scientifique) qui aurait du entrer dans le contenu de l information.

L hypothese qu on a en vue est celle ou le medecin n a commis aucune faute de diagnostique ou de traitement , car celles-ci , comme on a vu , ne sont pas couvertes par le consentement.

De meme , le prejudice provoque par le nonrespect de cette obligation est totalement different de celui qui represente la consequence directe de la manifestation du risque dont le patient n a pas ete renseigne , car , sur le fondement de l article 643 al. (2) lettre a) de la loi no. 95/2006 , le personnel medical n est pas repondant pour les dommages et les prejudices produits dans l exercice de la profession , quand ceux-ci sont dus aux effets adverses , complications et risques generalement acceptes des methodes d investigation et de traitement (42).

Et alors , en quoi consiste le prejudice?

Avec toutes les reticences et les critiques exprimees meme dans la doctrine francaise (43) , on considere que la plus vraisemblable forme du prejudice supporte par le patient reste toujours celle de la perte d une chance: celle d echapper du risque qui finalement s est realise, a la suite du choix d un autre procede therapeutique , dans les conditions ou il aurait ete correctement et completement informe par le medecin ou celui-ci aurait tenu compte de son consentement. Meme au cas ou le manque d information n a pas ete suivi par aucune

manoeuvre thérapeutique car le malade, non avisé et ne comprenant pas les conséquences de son geste a refusé les soins médicaux, le préjudice se manifeste toujours sous la forme de la perte d'une chance: celle de guérir ou d'améliorer son état en acceptant le traitement.

Dans la doctrine roumaine on a exprimé un point de vue au moins surprenant: on a soutenu qu'on se trouve en présence d'une cause illusoire de responsabilité civile, l'auteur arrivant jusqu'à considérer que, concernant cette obligation, le recours à l'institution de la responsabilité civile n'est pas justifié, le droit du patient au consentement informé étant assez protégé par la responsabilité disciplinaire du personnel médical (44). Cette opinion est, principalement, le résultat de la contestation de l'auteur de la thèse du préjudice cause sous la forme "de la perte d'une chance", considérant qu'à celui-ci manquerait le caractère certain, comme existence et étendue (45).

On considère le soutien comme inacceptable (46). Ce que l'auteur cite ne comprend pas, et que ni les doctrinaires de droit civil roumains n'ont pas compris, durant des décennies, concernant le caractère certain du préjudice cause sous la forme de la perte d'une chance, est que, assurément, dans une certaine situation, il n'est pas sûr que la chance de gain se serait réalisée ou non. Mais, **a coup sûr, une chance existait**. Cette chance est perdue. La perte de cette chance constitue un préjudice qui n'est point hypothétique (47).

Dans le domaine dont on s'occupe, dans la situation où il y a des alternatives au traitement proposé, alternatives qui ne comportent pas les risques ou les inconvénients de celui-ci, le patient correctement informé a **certainement** une chance d'éviter ces risques, choisissant un autre traitement. Le médecin, ne le renseignant pas sur les risques du traitement proposé et des alternatives viables de traitement ou ne pas tenant compte de la volonté du patient, déterminée par sa conduite, la perte de cette chance, or, cela est un préjudice certain.

En échange, dans la situation où l'intervention était absolument indispensable, ainsi que le patient n'avait pas le choix, la réticence d'offrir des informations est sans conséquences juridiques, n'existant pas un préjudice (48).

Si la thèse du préjudice cause sous la forme de la perte d'une chance était tout à fait acceptable sous l'empire de l'ancien Code civil de 1864, qui, au fond, est une traduction du Code Napoléon de 1804, les discussions sont inutiles dans la réglementation du code civil actuel qui a tranché le problème. L'article 1385 al. (4) prévoit que si le fait illicite a déterminé aussi la perte de la chance d'obtenir un avantage ou d'éviter un dommage, la réparation sera proportionnelle à la probabilité d'obtenir l'avantage ou, selon le cas, d'éviter le dommage, tenant compte des circonstances et de la situation concrète de la victime.

Des dispositions qui sont pleinement compatibles à l'obligation visant le consentement informé du patient.



## **VI. LA PREUVE DE L EXECUTION DE L OBLIGATION CONCERNANT LE CONSENTEMENT ECLAIRE**

Contrairement a une opinion exprimee dans notre doctrine (49) , on considere que la charge de la preuve incombe au medecin .

Au -dela du fait qu on a affaire a une obligation de resultat , au- dela du fait qu imposer a la victime la charge de l epreuve serait lui demander de faire la preuve d un fait negatif , qui , souvent est *probatio diabolica* , on croit que le fait que c est au medecin que revient la tache de l epreuve de l execution de l obligation d obtenir le consentement informe du patient resulte des disposition de la loi no. 95/2006. Ainsi , l art. 649, al. (1) prevoit que pour etre soumis a des methodes de prevention , de diagnostique et de traitement, avec potentiel de risque pour le patient , apres leur explication par le medecin , ceui-ci sollicite au patient l **accord ecrit**.

Donc , le medecin est oblige de se preconstituer des moyens d epreuve de l execution de l obligation.

De meme , l article 9 alinea (1) de l Ordre du Ministere de la Sante Publique no. 482/2007 pour l application de la loi no. 95/2006, prevoit que dans des situations d urgence , quand il est impossible d obtenir l accord ecrit du patient, la personne qui a accorde les soins va effectuer un rapport ecrit qui sera rattache a la feuille d observation du patient.

En ce qui concerne l **obligation de la forme ecrite** on manifeste certaines reserves vis-a-vis de l option du legislateur , celle-ci pouvant induire un formalisme nefaste dans la mesure ou elle pourrait alterer la relation de confiance entre le medecin et le patient (50).

## **VII. LE CONSENTEMENT THERAPEUTIQUE ET LA PROTECTION DES INCAPABLES**

Conformement a l article 650 de la loi no. 95/2006, l age legal pour exprimer le consentement informe est de 18 ans , donc l age de la majorite.

Les mineurs peuvent exprimer leur consentement , en absence des parents ou du representant legal dans les cas suivants:

- a) situations d urgence ou les parents ou le representant legal ne peuvent etre contactes et le mineur a le discernement necessaire pour comprendre la situation medicale ou il se trouve;

- b) situations medicales liees au diagnostique et/ou au traitement des problemes sexuels et reproductifs , a la suite de la sollicitation expresse du mineur age de plus de 16 ans.

Conformement a l'article 651 al. (2) , quand le representant legal ou le parent le plus proche ne peut etre contacte , le medecin peut solliciter l'autorisation d'effectuer l'acte medical a l'autorite tutelaire ( a present , sous l'empire du NCC , l'instance de tutelle ) ou peuvent agir sans l'accord de celle-ci , dans des situations d'urgence , quand le laps de temps jusqu'a l'expression de l'accord pourrait mettre en danger , d'une maniere irreversible , la sante et la vie du patient.

Conformement a l'article 16 de la loi des droits du patient , dans la situation ou on exige le consentement du representant legal , le patient doit etre implique dans le processus de la prise de la decision tant que sa capacite de comprehension permet.

Et l'article 17 dispose qu'au cas ou les fournisseurs de services medicaux considerent que l'intervention est dans l'interet du patient et le representant legal refuse de donner son consentement, la decision est declinee vers une commission d'arbitrage de specialite (al. 1) constituee de trois medecins , pour les patients hospitalises et de deux medecins pour les patients de l'ambulatorio.

## Notes

- (1) Y. Lambert-Faivre , Droit du dommage corporel – Systemes d'indemnisations , 5e edition , Dalloz , 2004 , p. 761
- (2) Pour l'evolution de la responsabilite civile medical dans le droit roumain , v. F.I.Mangu , Malpraxisul medical. Raspunderea civila medicala , Ed. Wolters Kluwer , 2010 , p. 45
- (3) Idem , p. 43
- (4) A. Sas , Raspunderea civila medicala – raspundere civila delictuala , en Fiat Justitia nr. 2/2009 , p. 100
- (5) L. Klesta , Este pacientul un consumator? , en Pandectele Saptamanale nr. 16/2011 , p. 2-7
- (6) Idem , p.7
- (7) Ph.le Tourneau , Droit de la responsabilite et des contrats 2006/2007 , sixieme edition , Dalloz , 2006 , p.509-513; Y.Lambert-Faivre , op. cit. , p. 750-768.
- (8) E. Florian , Discutii in legatura cu raspunderea civila a personalului medical pentru neindeplinirea obligatiei privitoare la consimtamantul informat al pacientului , en Dreptul nr. 9/2008 , p. 30-47.
- (9) Fl. I. Mangu , op. cit. , p. 364-407.

- (10) Voir , par ex. , G. Tudor , Raspunderea juridica pentru culpa si eroarea medicala , Ed. Hamangiu , 2010 , p. 60-62.
- (11) Y. Lambert-Faivre , op. cit. , p. 750.
- (12) E. Florian , op. cit. , p. 33.
- (13) Y. Lambert-Faivre , op. cit. , p.750.
- (14) Voir, aussi, idem, p. 751-755.
- (15) Idem, p. 751.
- (16) Idem , p. 755.
- (17) F. I. Mangu , op. cit. , p. 398-399.
- (18) Ibidem.
- (19) Idem , p. 399.
- (20) Y. Lambert-Faivre , op. cit. , p. 756; Ph. le Tourneau , op. cit. , p. 510 ; F. I. Mangu, op. cit. , p. 391.
- (21) Fr. Terre , Ph. Simler , Y. Lequette , Droit civil. Les obligations , 9e edition , Dalloz , 2005 , p. 975.
- (22) Ph. le Tourneau , op. cit. , p. 510 et la jurisprudence citee.
- (23) Y. Lambert-Faivre , op. cit. , p756.
- (24) E. Florian , op. cit. , p. 35.
- (25) Judecatoria Bistrita , Sectia civila , sentinta civila nr. 257/2012 , publiee sur <http://legeaz.net/spete-civil/respingere-actiune-in-raspundere-civila-257-2012>.
- (26) F. I. Mangu , op. cit. , p. 393 et la doctrine francaise citee.
- (27) Ibidem.
- (28) Y. Lambert-Faivre , op. cit. , p. 760.
- (29) Idem, p. 761.
- (30) Ph. le Tourneau , op.cit. , p. 513.
- (31) Idem , p. 752.
- (32) Idem, p. 753; dans notre doctrine on a soutenu l opinion contraire – obligation de resultat , v. F. I. Mangu , op. cit. , p.395-398.
- (33) F. I. Mangu , op. cit. , p. 369.
- (34) E. Florian , op. cit. , p. 35-36.
- (35) Y. Lambart-Faivre , op. cit. , p.762.
- (36) Ph. le Tourneau , op. cit. , p. 512.
- (37) F. I. Mangu , op. cit. , p. 395 et la doctrine citee.
- (38) Idem, p. 385.
- (39) Ph. le Tourneau , op. cit. , p. 512-513.
- (40) E. Florian , op. cit. , p. 32.
- (41) F. I. Mangu , op. cit. , p. 370.
- (42) Idem , p. 402-403
- (43) Y. Lambert-Faivre , op. cit. , p. 758.
- (44) E. Florian , op. cit. , p45.

- (45) Idem , p. 43. Dans le sens que l'auteur arrive à la conclusion de l'inexistence du préjudice dans ce cas suite au rejet de la thèse de la "chance ratée" , v. F.I. Mangu, op. cit. , p. 402.
- (46) En même sens , F. I. Mangu , op. cit. , p. 402-405.
- (47) H. et L. Mazeaud , J. Mazeaud , F. Chabas , Leçon de droit civil , Tome II , Premier volume, Obligations – théorie générale , 9<sup>e</sup> édition , Ed. Montchrestien , 1998 , p. 428.
- (48) Ph. le Tourneau , op. cit. , p. 511.
- (49) E. Florian , op. cit. , p. 38.
- (50) Y. Lambert- Faivre , op. cit. , 768.