

L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient

(Rapport espagnol)

Sonia Martin Santisteban¹

- I. Antécédents législatifs à l'actuelle réglementation sur le consentement éclairé
- II. Concept, fondement et nature juridique du consentement éclairé.
- III. L'information à donner au patient
 - 1. La médecine de confort et les actes esthétiques
 - 2. La nécessité de l'intervention
- IV. Quelques questions préliminaires à propos de la responsabilité médicale en droit espagnol
 - 1. La juridiction compétente
 - 2. La charge de la preuve et le fondement de la responsabilité
 - 3. La responsabilité des établissements publics de santé
- V. La responsabilité médicale dérivée du manque d'obligation d'informer
 - 1. La charge de la preuve du défaut d'information
 - 2. La relation entre l'information//le consentement et la *lex artis* du médecin
 - 3. Les conséquences du manque d'information/consentement éclairé
 - 3.1. L'indemnisation du dommage moral
 - 3.2. L'indemnisation du dommage corporel
 - 3.3. Le quantum des dommages

I. Antécédents législatifs à l'actuelle réglementation sur le consentement éclairé

A différence d'autres pays qui comptent avec une longue tradition législative, doctrinale et judiciaire sur notre sujet, les premières références législatives au consentement éclairé du patient n'apparaissent en droit espagnol qu'autour des années soixante-dix. Une réglementation administrative datée du 7 juillet 1972 sur le Régime, Gouvernement et Service des Institutions Sanitaires de la Sécurité Sociale² réservait au malade le droit d'autoriser les interventions chirurgicales et actes thérapeutiques à risque notoire ou prévisible (art.148.4). Et un Décret du 25 août 1978, sur Les Garanties des Usagers des Hôpitaux Publics³ prévoyait l'obligation desdits hôpitaux d'obtenir le consentement «exprès et écrit» du malade pour pouvoir effectuer des interventions à risque élevé, sauf en cas urgents et graves. Tous deux étaient des actes de nature réglementaire et dans les deux cas, la reconnaissance du principe d'autonomie du patient n'avait lieu qu'en cas d'interventions à risque réalisées au sein d'institutions publiques.

¹ Professeur à l'Université de Cantabria (Espagne).

² BOE n°172, du 19 juin 1972

³ BOE n°215, du 1 septembre 1978

Ce n'est qu'à partir de la moitié des années quatre-vingt, avec l'entrée en vigueur de la Loi générale du système sanitaire (Loi 14/1986, du 25 avril)⁴, que la doctrine et la jurisprudence ont commencé à s'intéresser réellement à ce sujet. La loi de 1986 réglementait pour la première fois l'obligation du médecin de donner au patient, à sa famille ou proches, de façon claire et compréhensible, une information complète et continue, verbale ou écrite sur son procès, devant inclure le diagnostic, le pronostic et les traitements alternatifs (art.10.5). De même, la loi prévoyait que le patient avait le droit de donner son consentement, par écrit, avant de se soumettre à quelque intervention (art.10.6), à moins qu'il exista 1) un risque pour la santé publique, 2) un défaut de capacité pour prendre des décisions, et dans ce cas le droit correspondait à la famille ou proches, et 3) quand l'urgence n'admettait pas de retard, par crainte de produire des lésions irréversibles ou existence d'un danger de mort.

La Loi 14/1986 représenta un premier pas décisif vers la reconnaissance de l'autonomie de la volonté du patient. Ce qui, en effet, n'eut jamais été possible si ce n'est grâce à la promulgation préalable, en 1978, de la Constitution espagnole. Les droits fondamentaux que celle-ci consacre, tels que le droit à l'intégrité physique et morale (art.15), le droit à la liberté (art.17.1) et le droit au respect de la dignité de la personne (art.10.1) sont également applicables dans le champ hospitalier. La Loi 14/1986 s'avéra cependant très vite insuffisante pour résoudre beaucoup des problèmes que pose la pratique médicale, surtout parce que beaucoup de questions étaient restées sans réponse. Le contenu et la forme à suivre pour fournir l'information au patient n'étaient pas suffisamment détaillés (par exemple, il n'était pas clair quels étaient les risques inhérents à l'acte médical dont le patient devait être informé). La description de la capacité nécessaire pour donner un consentement valable était fort confuse et la réglementation des exceptions au droit à donner son consentement, incomplète. Sans oublier que la condition de titulaire du droit à donner son consentement était loin d'être claire (la notion de «proches» et «famille» était vague et la loi ne faisait aucune référence à la possibilité du malade d'exprimer des souhaits en vue d'une intervention médicale future, cas où, au moment de l'intervention, il ne serait pas en état d'exprimer sa volonté).

Certains de ces défauts furent corrigés grâce à la signature et la ratification de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (Oviedo, 4 avril 1997)⁵ qui entra en vigueur en Espagne le 1^o janvier de l'année 2000. Le 14 novembre 2002, le Parlement espagnol approuva la Loi 41/2002, qui porte pour titre, Loi Basique de Réglementation de l'Autonomie du Patient et Des Droits et Obligations en Matière d'Information et Documentation Clinique⁶. Cette loi, aujourd'hui en vigueur, a su développer les principes généraux que la loi de 1986 se limitait à énumérer, tout en recueillant le contenu des principes de la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (arts.5 et ss.) ainsi que ceux de la Charte des droits fondamentaux de l'UE (art.3.2). La Loi 41/2002 constitue aujourd'hui en Espagne la principale référence en ce qui constitue l'obligation d'information médicale et son corollaire le droit du patient à donner un consentement informé. Toutefois, nous ne devons pas oublier qu'en Espagne nous avons dix-sept communautés autonomes dans l'aspect législatif et exécutif (art.148 premier alinéa de la Constitution espagnole) et qu'en conséquence, bien que la Loi 41/2002 réglemente les aspects de base, les autonomies peuvent approuver leur propre

⁴ BOE n°102, du 29 avril 1986.

⁵ BOE n°251, du 20 octobre 1999.

⁶ BOE n° 274, du 15 novembre 2002. Entrée en vigueur en mai 2003.

loi pour développer le contenu de la loi générale dans le détail. Beaucoup de communautés autonomes l'ont fait en ce qui concerne différents aspects de la Loi 41/2002 (Catalogne, la Galicie, Navarre, le Pays Basque, la Rioja, Aragón, Valence, parmi d'autres).

II. Concept, fondement et nature juridique du consentement éclairé.

L'art.3 de la Loi 41/2002 définit le consentement éclairé comme

«l'accord libre, volontaire et conscient d'un patient, manifesté en pleine possession de ses facultés et après avoir reçu une information adéquate, pour réaliser une action qui concerne sa santé».

Et parmi ses principes de base, l'article 2 de la Loi 41/2002 prévoit que

«Toute action dans le domaine de la santé exige, en général, le consentement préalable des patients ou usagers. Le consentement, qui doit être obtenu après que le patient ait reçu une information adéquate, sera fait par écrit dans les cas relevant de la Loi. 3. Le patient ou l'utilisateur a le droit de décider librement après avoir reçu une information adéquate des options cliniques disponibles. 4. Tout patient ou usager a le droit de refuser un traitement, sauf dans les cas prévus par la Loi. Le refus de traitement doit être fait par écrit».

De même, l'article 8 aliéna premier reprend

«Toute action dans le domaine de la santé d'un patient exige le consentement libre et volontaire de la personne concernée, une fois que, ayant reçu l'information visée à l'article 4, elle ait évalué les options spécifiques du cas».⁷

Le fondement légal du droit du patient à donner son consentement qui, à son tour exige une information préalable adéquate, n'est autre que le droit à l'autodétermination du patient sur son propre corps. Ce droit à l'autodétermination trouve sa base dans les principes de l'autonomie de la volonté, la dignité de la personne et le droit à l'intimité, reconnus par la même Loi 41/2002 à l'article 2 alinéa premier et par la Constitution espagnole aux arts.10 et 18 alinéas premier.

⁷ Les aliéna 2 et 3 de l'article 8 réglementent la forme du consentement, qui devra se prêter oralement comme règle générale, (2. *«Le consentement sera verbal, comme règle générale. Cependant, il devra être fourni par écrit dans les cas suivants: chirurgies, procédures invasives et thérapeutiques et, en général, la mise en œuvre de procédures qui impliquent des risques et des inconvénients d'impact notoire et d'une prévisible répercussion négative sur la santé du patient. 3. Le consentement écrit du patient sera requis pour chacune des actions définies à l'aliéna précédent du présent article, sans préjudice de la possibilité d'inclure des pièces jointes et d'autres données générales, et il aura une information suffisante sur la procédure applicable et ses risques».* L'aliéna 5 reconnaît la possibilité de révoquer librement le consentement par écrit à tout moment et l'aliéna 4 indique que le patient a le droit d'être informé sur la possibilité d'utiliser les procédures de pronostique, diagnostique et thérapeutiques appliquées au sein d'un projet de recherche, qui ne pourra en aucun cas entraîner un risque additionnel pour sa santé.

À diverses reprises et avant la promulgation même de la Loi 41/2002, la Cour de Cassation espagnole a attribué au droit du patient à donner un consentement éclairé la nature de «droit humain fondamental» ou tout au moins de droit de la personnalité (SSTS du 12 janvier 2001 et du 11 mai 2001).

Ainsi, selon l'arrêt du 12 janvier 2001, dans un cas où la patiente n'avait pas été avertie du risque d'affection du nerf droit, inhérent à toute intervention au cou,

«L'illumination et l'éclaircissement, à travers l'information médicale, pour que le patient puisse choisir en toute liberté entre les possibles options que la science médicale lui offre, inclus celle de ne se soumettre à aucun traitement ou intervention, ne représente pas un formalisme. Elle trouve son fondement et support dans la même Constitution espagnole, dans l'exaltation de la dignité de la personne qui se consacre à l'art.10.1, mais surtout dans la liberté dont s'occupe l'art.1.1, en reconnaissant l'autonomie de l'individu pour choisir entre les diverses options vitales qui se présentent, d'accord à ses propres intérêts et préférences (...), Le consentement éclairé constitue un droit humain fondamental».

Certains auteurs avaient critiqué cette qualification comme droit fondamental étant donné, qu'à différence de ce qui se passe avec les droits fondamentaux consacrés expressément par la Constitution, la réglementation du droit du patient à donner son consentement ne s'est pas réalisée à travers une loi organique. De même, le manquement à l'exigence de demander le consentement préalable du patient ne peut donner lieu aux mécanismes de protection prévus pour les droits fondamentaux consacrés aux articles 14 à 29 de la Constitution⁸. La loi 41/2002 s'est limitée à éclaircir le fondement légal de ce droit qui doit dorénavant être différencié du consentement contractuel nécessaire à la célébration d'un contrat. Effectivement, telle qu'affirmait déjà l'arrêt du 2 juillet 2002 de la Cour de Cassation,

«L'obligation en question (obtenir le consentement éclairé -assentiment ou conformité- qui est différent du consentement contractuel auquel s'est référé l'appelant comme étant vicié, et qui est mentionné par la doctrine comme «consentement-légitimation») s'applique aussi bien qu'il existe un lien contractuel –contrat de service de la santé, qu'il s'agisse d'une locatio conductio operarum ou locatio conductio operis- ou non. Dans ce cas, la relation entre ceux qui fournissent les soins médicaux et l'utilisateur opère dans le champ extracontractuel».

L'ambiguïté qu'a pu créer la Cour de Cassation en employant le terme droit fondamental a été définitivement dissipée par le Tribunal Constitutionnel avec l'arrêt du 28 mars 2011. La patiente n'avait pas été avertie des risques inhérents à un cathétérisme cardiaque qui se traduit en une perte fonctionnelle totale de la main droite. Le tribunal de première instance et la Cour d'appel avaient considéré que le défaut d'information ne pouvait donner lieu à réparation car la patiente s'était déjà soumise dans le passé à une intervention semblable et de plus, il y avait une certaine urgence⁹. La patiente se dirigea

⁸SEUBA TORREBLANCA, Joan C., CCJC, 57, n° 1527, p.728..

⁹ L'article 9 alinéa deuxième de la Loi 41/2002 prévoit que «Les médecins peuvent effectuer les interventions cliniques nécessaires en faveur de la santé du patient, sans leur consentement, dans les cas suivants: a) Quand il existe un risque pour la santé publique pour des raisons de santé établies par la loi.

au Tribunal Constitutionnel et allégea la violation de l'article 24 de la Constitution (droit à recevoir une protection juridictionnelle effective), en ce qui concerne les articles 15 (droit à l'intégrité physique) et 17.1 (droit à la liberté). Le tribunal centre son raisonnement sur le droit à l'intégrité physique

“(…) le droit fondamental à l'intégrité physique et morale entraîne également une faculté négative, qui implique l'imposition d'un devoir de s'abstenir d'interventions médicales à moins qu'elles ne soient justifiées par la Constitution, et aussi une faculté de s'opposer à recevoir des soins médicaux, dans l'exercice d'un droit à l'autodétermination qui a pour objet le substrat du corps lui-même, en tant que droit différent du droit à la santé ou à la vie (arrêt 154/2002 du 18 juillet). C'est pour cette raison que nous avons jugé que le droit à l'intégrité physique et morale se voit bouleversé par l'imposition de soins médicaux à une personne, contre sa volonté, ce qui peut être déterminé par les plus divers motifs et non pas seulement par celui de vouloir mourir. Par conséquent, ces soins médicaux coercitifs constituent une limitation porte atteinte au droit fondamental à l'intégrité physique, à moins que, comme indiqué, il y est une justification constitutionnelle (arrêts 120/1990 du 27 juin et 137/1990 du 19 juillet)”.

Et bien que l'article 15 de la Constitution ne contienne pas une référence au consentement éclairé, ceci n'implique pas pour autant que l'institution ne soit pas à l'abri de la prévision constitutionnelle de protection de l'intégrité physique et morale. Le tribunal réaffirme (voir arrêts 212/1996, du 19 décembre et 116/1999, du 17 juin) que

“(…) les dispositions constitutionnelles relatives aux droits fondamentaux et aux libertés publiques peuvent ne pas épuiser leur contenu dans la reconnaissance d'elles-mêmes mais au-delà, elles peuvent contenir des demandes adressées au législateur dans son travail continu de configuration du système juridique, soit sous la forme de principes directeurs de contours plus larges, soit, comme nous le verrons de suite, sous la forme de biens juridiques constitutionnellement protégés para la Constitution».

En considérant la violation du devoir d'information du médecin et du droit du patient à donner un consentement éclairé comme une violation du droit à l'intégrité physique et morale, le tribunal Constitutionnel ouvre définitivement la porte à l'utilisation des mécanismes de protection juridique prévus pour les droits fondamentaux¹⁰.

III. L'information à donner au patient

En tout cas, une fois prises les mesures appropriées, conformément aux dispositions de la loi organique 3/1986, celles-ci devront être communiquées à l'autorité judiciaire dans les 24 heures, si elles impliquent la détention obligatoire de personnes. b) Quand il y a un risque immédiat grave pour l'intégrité physique ou mentale du patient et il n'est pas possible d'obtenir son autorisation. Il faudra consulter, lorsque les circonstances le permettent, les membres de sa famille ou les personnes qui lui sont liées de fait».

¹⁰ Procédure réglementée par les arts.115 et suivants de la Loi 29/1998, du 13 juillet, de la Juridiction Contentieuse-administrative.

Les arts.2 et 8 de la Loi 41/2002 lient l'exigence d'un consentement informé, préalable à toute action dans le domaine de la santé, au droit du patient à recevoir, par avance, une information adéquate. Et sera considérée comme telle celle visée à l'article 4, selon lequel,

«1. Les patients ont le droit de savoir, à l'occasion de toute action dans le domaine de la santé, toutes les informations disponibles sur la même, sauf les cas exceptés par la loi¹¹ En outre, tout le monde a le droit au respect de sa volonté à ne pas être informé. L'information, qui, en règle générale, sera fournie oralement et enregistrée dans le dossier médical comprend, minimum, le but et la nature de chaque intervention, ses risques et ses conséquences. 2. L'information clinique s'inscrit dans le cadre de toutes les procédures de soins, elle sera vraie, elle sera communiquée au patient dans une forme compréhensible et adaptée à ses besoins et elle l'aidera à prendre des décisions en fonction de son propre et libre gré. 3. Le médecin responsable du patient lui garantira le respect de son droit à être informé. Les professionnels qui le traitent au cours du processus de soins ou qui lui appliquent une technique ou une procédure spécifique seront également chargé d'informer».

La Loi 41/2002 reconnaît le droit du patient à connaître «toute l'information disponible» sur sa santé, reprenant apparemment l'idée de la loi de 1986 qui exigeait une information «complète». Toutefois, l'art.2 signale que l'information doit également être «adéquate» et l'art.4 précise qu'elle devra être communiquée au patient dans une forme «compréhensible et adaptée à ses besoins», de façon à pouvoir prendre librement une décision. En ce qui regarde le contenu de l'information, l'aliéna premier de l'art.4 spécifie que «l'information comprend, minimum, le but et la nature de chaque intervention, ses risques et ses conséquences» et l'art.10 aliéna premier ajoute que le médecin devra informer le patient sur «les conséquences pertinentes ou importantes que l'intervention occasionne en toute sécurité, les risques liés à la situation personnelle ou professionnelle du patient, les risques prévisibles dans des conditions normales, selon l'expérience et l'état de la science, ou qui se trouvent directement liés au type d'intervention, ainsi que sur les contre-indications.

La Cour de Cassation a eut l'occasion de préciser à diverses reprises le contenu de ces prévisions légales. Le résultat qui s'en déduit est que l'information doit être complète, inclure les caractéristiques de l'intervention médicale, ses avantages et inconvénients, les risques et contraindications du traitement et si besoin l'est, les caractéristiques de la phase postopératoire, ainsi que les possibles options alternatives (Arrêts du 29 mai 2003, 19 septembre 2006, 17 avril 2007). Toutefois, la doctrine et la jurisprudence ont fait prévaloir le caractère adéquat de l'information face à l'exhaustivité, qui pourrait nuire la compréhensibilité¹². L'arrêt de la Cour de Cassation rendu le 21 décembre 2006 et qui

¹¹ Art.5 aliéna quatrième: «Le droit des patients à l'information sur leur santé peut se voir limitée en raison de l'existence confirmée d'un besoin thérapeutique. On considérera besoin thérapeutique la faculté du médecin d'agir professionnellement sans en informer par avance le patient, quand la connaissance de sa propre situation peut, pour des raisons objectives, nuire sérieusement sa santé. Dans ce cas, le médecin enregistrera les circonstances, de forme motivée, dans l'histoire clinique et il communiquera sa décision aux personnes liées au patient par des liens familiaux ou de fait».

¹² DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., «El consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño», *Revista Práctica de Derecho de Daños*, núm.3, 2003, p.26. Aussi sur

refusa le droit de demanderesse à être indemnisée des diverses lésions résultantes d'une grossesse à risque, dont elle alléga ne pas avoir été informée, affirme que,

“(….) Nous ne pouvons cependant oublier que trop d'information peut rendre les soins cliniques excessifs – puisqu'un acte clinique est, en bref, le fournissement d'information au patient- et à des souffrances inutiles pour le patient On doit interpréter en termes raisonnables un précepte juridique qui, appliqué de façon rigide, ferait obstacle à l'exercice de la médecine –on ne peut même pas exclure le refus du patient de protocoles excessivement longs e inadéquats ou la considération de sa remise comme une agression-, sans exclure que l'information préalable peut également inclure les bénéfices qui peuvent s'en suivre pour le patient en cas de faire ce qui est dit et les risques qui peuvent s'en découler autrement». (Arrêt du 21 décembre 2006).

Le sujet des risques est de loin un des plus problématiques étant donné que la plupart des cas concernant l'indemnisation du défaut d'information sont liés à la matérialisation d'un risque dont le patient n'avait pas été informé, et par rapport auquel il n'avait pas pu donner un consentement éclairé. L'art.10 de la Loi 41/2002 oblige le médecin à informer des risques liés à la situation personnelle ou professionnelle du patient, des risques prévisibles dans des conditions normales et de ceux directement liés au type d'intervention.

A ce sujet, la Cour de Cassation a précisé que la prévisibilité et le caractère inhérent au type d'intervention ne doit pas s'associer à la fréquence du résultat. Un risque prévisible ou inhérent au type d'intervention (risque typique) doit être communiqué au patient, bien que rare ou exceptionnel. Ainsi, par exemple, l'arrêt du 12 janvier 2002 reconnu le droit de la demanderesse à être indemnisée d'une lésion causée au nerf droit du cou et dont elle n'avait pas été informée, bien que la probabilité d'une telle lésion était d'un 0,03 %. La Cour jugea que la lésion était inhérente à l'intervention appliquée et dont la patiente aurait dû être informée indépendamment de sa fréquence. Le même raisonnement a donné lieu à l'indemnisation de risques tels que la récanalisation des canaux déférents post-vasectomie (arrêt du 26 avril 2006), bien qu'exceptionnelle (2% des cas), la nécrose et perte totale de la zone auréole-mamelon suite à une réduction de poitrine pour résoudre des douleurs au dos (0,44% des cas. Arrêt du 22 juin 2004) ou une tétraplégie avec parésie sévère suite à une discectomie cervicale (0,2-0,4% des cas Arrêt du 16 janvier 2012).

L'arrêt du 29 juin 2010 affirme que l'importance du consentement éclairé s'entrevoit à son inclusion expresse dans la Convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard de l'application de la médecine et de la biologie, du 4 Avril, 1997. *«Celle-ci établit le droit du patient de connaître les risques et les conséquences de la chirurgie. Elle ne fait pas de distinction entre risques rares et risques fréquents ou en fonction de si les conséquences sont graves ou légères. Donc, elle doit inclure les dangers potentiels connus qui peuvent découler de l'intervention, les complications potentielles et les séquelles probables».*

1. La médecine de confort et les actes esthétiques

<http://www.jus.unitn.it/cardozo/Review/2006/Yaguez.pdf>. En ce qui concerne la jurisprudence, Arrêts de la Cours de Cassation, du 18 juin 2002, 26 novembre 2004 et 9 novembre 2005

Bien que la loi n'ait jamais fait de différences, il est vrai qu'il existe une tendance à renforcer le degré d'exigence en ce qui concerne les actes esthétiques ou classés parmi la médecine de confort. Fréquemment, la Cour de Cassation a mentionné le caractère «volontaire» ou «satisfaisant» de l'intervention pour justifier l'obligation de donner une information plus exhaustive. Ainsi, le 11 mai 2001, la Cour refusa le droit du demandeur à être indemnisé de la conception d'un enfant suite à une vasectomie car le demandeur n'avait pas suivi les instructions post-opératoires. Toutefois, en ce qui concerne l'obligation d'informer du médecin,

“(…) dans les cas dans lesquels la médecine a un caractère purement volontaire, c'est à dire dans lesquels la personne va chez le médecin, non pour guérir un état pathologique mais pour améliorer l'apparence physique ou esthétique ou, comme dans le cas étudié ici, pour la transformation de l'activité biologique -l'activité sexuelle- d'une manière qui lui permette de pratiquer l'acte sans avoir à recourir à d'autres méthodes de contraception, le contrat, sans perdre son caractère de locatio conductio operarum, qui impose au médecin une obligation de moyens, s'approche nettement de la locatio conductio operis, ce qui favorise l'exigence d'une plus grande garantie d'obtenir le résultat poursuivi, parce que s'il n'était pas ainsi, il est évident que la personne ne se rendrait pas chez le médecin pour obtenir le résultat recherché. De là que cette obligation qui, nous le répétons, est encore de moyens, s'intensifie, en faisant retomber sur le praticien non seulement, comme dans les cas de médecine curative, l'utilisation des moyens appropriés à cette fin ainsi que les obligations d'informer, d'exigence essentielle, comme nous le verrons, mais aussi, et même plus fortement, celle d'informer le client –qui n'est pas patient- aussi bien du risque potentiel que l'intervention, spécialement si elle est chirurgicale, implique, que des chances que la même n'atteigne pas le résultat recherché, ainsi que des soins, activités et analyses qui soient nécessaires pour assurer la plus grande réussite de l'intervention (S. 25-4-1994)¹³..

Beaucoup plus récemment, la Cour a rendu l'arrêt du 4 mars 2011, refusant le droit de la demanderesse à être indemnisée des dommages corporels résultant de la chirurgie d'une fistule périanale. L'arrêt de la Cour d'appel, qui reconnaissait exclusivement l'indemnisation du droit moral résultant de l'incontinence fécale, fut confirmé. En ce qui concerne les effets du manque d'information, la Cour affirme que,

«Les effets de l'absence d'information sont particulièrement liés au type d'intervention: nécessaire ou de soins, volontaire ou satisfaisante, compte tenu des distinctions évidentes que la jurisprudence de la Cour a introduit en ce qui concerne l'information à proportionner au patient, plus rigoureuse dans le deuxième cas que dans le premier en raison du besoin de prévenir que les risques exceptionnels soient réduits au silence quand sa connaissance par le patient pourrait éviter une intervention inutile ou d'une nécessité relative (Arrêts du 12 février 2007, 23 mai et 29 juin 2007, 28 novembre 2007 et 23 octobre 2008) (...).»

¹³ Peut être consultée également l'arrêt du 2 juillet 2002

Nous sommes de l'avis, partagé par d'autres auteurs¹⁴, qu'indépendamment du caractère esthétique/de confort ou non de l'intervention, toute action médicale est volontaire et par conséquent elle doit être consentie par le malade après avoir reçu une information adéquate. Le caractère curatif de l'intervention est une donnée que le malade devra prendre en considération, une fois l'information reçue, pour évaluer les risques et les avantages que peut causer l'intervention. Mais ce n'est par un critère que l'on puisse utiliser pour conditionner le degré ou le contenu de l'information que doit recevoir le patient ni pour nuancer le besoin de consentement. Autrement, il faudrait convenir que la nature curative de l'intervention justifie une limitation des droits du patient et parmi eux, de sa capacité de décision.

2. La nécessité de l'intervention

Quelques arrêts ont également considéré le caractère nécessaire de l'intervention médicale comme une circonstance qui pourrait justifier un manquement à l'obligation d'information ou du moins nuancer le degré d'accomplissement de la même. Ainsi, lors de l'arrêt du 10 avril 2003, la Cour de Cassation se montra contraire à l'indemnisation des dommages collatéraux à une chirurgie de l'endométriose pelvienne et du syndrome des adhérences. Le tribunal pris en considération que les dommages étaient prévisibles bien qu'inévitables parce que la malade avait une masse musculaire déficitaire, le fait que l'intervention s'était réalisée en conformité avec les règles médicales, qu'elle fut la moins agressive et la plus adaptée à l'état de la patiente et que celle-ci avait été informée verbalement de la gravité de sa maladie. La Cour considéra qu'il n'y avait pas besoin d'entrer dans d'autres détails (tels que le risque de perforation de l'intestin), au-delà des risques potentiels qu'entraîne toute forme d'intervention.

«(...) l'information devient secondaire et accidentelle, suivant les termes du jugement contesté, parce que per se la maladie doit être traitée et résolue par un adéquat traitement médico-chirurgical, et le risque de la pathologie était si grave et mortel qu'il détermine l'intervention au-delà de l'information elle-même»¹⁵.

Toutefois, les arrêts qui soutiennent le contraire sont plus nombreux. Par exemple, celui de la Cour de Cassation du 9 novembre 2005, où la Cour réfuta l'argumentation soutenue par le tribunal d'instance qui avait considéré qu'étant donné la gravité de l'intervention réalisée, due à l'existence d'une tumeur au cerveau, il ne semblait pas raisonnable de supposer que l'appelante aurait désisté en cas d'avoir été informée des séquelles apparues. Ou celui du 10 mai 2006, où la Cour a cassé la décision du tribunal d'instance. Celui-ci avait considéré que l'intervention chirurgicale était nécessaire et le seul remède pour traiter la maladie subie par le fils de la demanderesse, qu'il y avait une forte possibilité que la tumeur devint maligne, que les parents avaient l'obligation d'assumer les risques puisqu'il ne pouvaient choisir une autre alternative au traitement proposé et qu'il n'y avait aucune preuve que si l'intervention eut été effectuée dans un autre centre le résultat eut été différent. Dans les deux cas, la Cour de Cassation estima que le manquement à l'obligation d'informer priva le patient du droit à ne pas se

¹⁴ PELAYO GONZÁLEZ-TORRE, A., *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica*, Granada 2009, pp.101-104.

¹⁵ Peut être consulté également l'arrêt du 31 mars 2004

soumettre à l'intervention et à choisir entre différentes alternatives ou d'autres thérapies moins agressives.

«Il s'agit de faire participer le patient à la prise de décisions qui concerne sa santé et que, grâce à l'information qui lui est fournie, il puisse réfléchir à la possibilité d'éviter une chirurgie en particulier, comparer le pronostic avec d'autres médecins et dans le cas échéant, mettre l'intervention à la charge d'un autre centre ou de spécialistes autres que ceux qui rapportent les circonstances qui l'entourent. (...). La thèse soutenue par le jugement d'instance, qui n'attribue pas de conséquences au manque d'information parce qu'il n'était pas possible de choisir une autre alternative réaliste au traitement, n'affaiblit pas l'obligation de le faire et d'obtenir un consentement éclairé avant l'exécution de la chirurgie car l'action décisive appartient au patient et concerne sa santé et en tant que tel ce n'est pas qui l'informe mais lui-même qui à travers l'information qu'il reçoit, adopte la solution plus favorable à ses intérêts. Le contraire reviendrait à admettre que les maladies ou interventions avec un seul traitement, selon l'état de la science, n'exigent pas de consentement éclairé (Arrêt du 8 septembre 2003)». (Arrêt du 10 mai 2006)

Question bien différente de l'exemption ou mitigation de l'obligation d'informer en cas d'intervention nécessaire est celle de l'existence ou non d'un lien de causalité entre le manque d'information et les séquelles physiques souffertes par le patient. Effectivement, comme nous aurons l'occasion d'approfondir plus en avant, l'obligation du médecin d'indemniser les conséquences nuisibles qui se sont produites exige que le patient prouve la relation de causalité entre la conduite du praticien (dans ce cas le manque d'information) et les lésions corporelles souffertes. Cette relation peut être plus ou moins difficile à établir et il même possible que, si le malade ne s'était pas soumis à l'acte médical, les dommages dérivés de l'évolution de la maladie elle-même auraient été plus graves. Toutefois, indépendamment du fait que le manque d'information ne joue aucun rôle du point de vue de la causalité des dommages corporels, la jurisprudence lui attribue des conséquences juridiques. Ainsi, toujours selon l'arrêt du 10 mai 2006,

«Il est vrai qu'il y eut une intervention chirurgicale que le défendeur réalisa au patient, fils de la demanderesse, et en termes de causalité physique, celle-ci est la cause du dommage souffert, parce que les séquelles sont générées à la suite de la chirurgie, et sans elle, elles ne se seraient pas produites. Maintenant, le dommage qui doit être pris en charge par le médecin n'est pas celui qui résulte d'une intervention défectueuse puisque les faits prouvés du jugement d'instance écartent une négligence médicale dans la pratique de la chirurgie. Le dommage qui sert de base à la responsabilité résulte de l'omission de l'information préalable au consentement ainsi que de la postérieure matérialisation du risque prévisible de l'intervention, car cela empêcha la mère de l'enfant d'en avoir connaissance et d'agir en conséquence avant de donner son autorisation».

De même, selon l'arrêt du 4 de avril 2000 et à propos d'une opération que la Cour de Cassation retint réalisée de façon adéquate, nécessaire et qui pouvait s'attendre de la part

de quiconque serait tenu de courir un pourcentage aussi minime de risque face à l'assurance d'un avenir aussi problématique pour la santé,

«Les dommages corporels résultant de l'opération ne sont donc pas liés au fonctionnement anormal du service de santé publique et ne sont pas indemnisables. Nul doute cependant qu'en omettant le consentement éclairé, les représentant de l'enfant ont été privé de la possibilité de peser la convenance de se soustraire à l'opération, en évitant les risques, et de s'assurer et réaffirmer la nécessité de la chirurgie, et le patient et ses proches n'ont pu avoir bonne connaissance des risques au moment de se soumettre à l'opération. Cette situation ne peut pas être sans importance du point de vue du principe d'autonomie personnelle, essentielle dans notre droit, qui exige que la personne soit consciente, dans la mesure du possible et tant qu'elle le souhaite, de la situation dans laquelle elle se trouve, qu'elle ne soit pas remplacée sans justification dans la prise des décisions qui lui correspondent et qu'elle soit autorisée à prendre des mesures préventives de toutes sortes, grâce auxquelles la personne face habituellement les risques graves pour sa santé».

IV. Quelques questions préliminaires à propos de la responsabilité médicale en droit espagnol

1. La juridiction compétente

Le pouvoir de régler les litiges en matière de responsabilité médicale-sanitaire peut correspondre à diverses juridictions. La compétence revient à l'ordre pénal quand le préjudice a été causé intentionnellement ou avec dol, bien que, si elle le préfère, la victime peut soumettre son droit à recevoir une indemnisation à la juridiction civile, une fois terminé le procès pénal¹⁶. Si l'action médicale ne peut être qualifiée comme un délit ou une faute du point de vue du droit pénal, la compétence revient à l'ordre administratif si le litige met en cause l'administration¹⁷. C'est-à-dire que, si le responsable du dommage est un fonctionnaire ou une personne au service de l'administration publique et indépendamment de quelle puisse être la nature de l'action médicale, la compétence correspond uniquement aux tribunaux de l'ordre administratif. L'ordre civil est compétent quand la relation entre le médecin et le patient s'inscrit dans le cadre de la médecine privée¹⁸.

Toutefois, cette distribution de compétences n'a pas toujours été aussi claire. Jusqu'à l'année 1998, certains auteurs et la position de la Chambre Civile de la Cour de Cassation était celle de reconnaître la compétence de l'ordre civil en ce qui concerne la responsabilité délictuelle. D'autre part, il arrivait également assez fréquemment que la

¹⁶ Art.112 de la Loi de Procédure Criminelle: « Dans le cas où seule l'action pénale aurait été utilisée, l'action civile le sera également, à moins que l'endommagé ou lésé y renonce ou se réserve expressément la possibilité de l'exercer après la fin du procès pénal, s'il y avait lieu. (...) »

¹⁷ Art.9.4 de la Loi organique 6/1985, du Pouvoir Judiciaire et art.2 de la Loi 29/1988, de la Juridiction Contentieuse-administrative.

¹⁸ Art.22 de la Loi organique 6/1985, du Pouvoir Judiciaire.

Chambre Civile de la Cour alléga la *vis atractiva* des tribunaux civils¹⁹ pour résoudre les litiges qui lui étaient présentés et mettaient en cause l'administration. Pour défendre cette position la Chambre faisait une interprétation restrictive de la Loi administrative²⁰, déclarait sa compétence quand un des défendeurs était un privé ou disait –pour justifier sa compétence- qu'il fallait éviter aux parties un «lamentable pèlerinage de juridictions». Cette discussion a été définitivement tranchée par la Loi 29/1988 de la Juridiction Contentieuse-Administrative²¹ et par la version modifiée de la Loi du Pouvoir Judiciaire de 1985²².

La question de la compétence en matière de responsabilité médicale n'est pas dépourvue d'intérêt puisque, comme nous verrons à continuation, le régime juridique applicable n'est pas le même selon que la compétence revienne à l'ordre civil ou l'ordre administratif. Dans le premier cas, les tribunaux jugeront le cas conformément à l'existence ou non de faute de la part du médecin. Dans le deuxième, ils devront appliquer des critères de responsabilité objective.

2. La charge de la preuve et le fondement de la responsabilité

Différemment à celle qui a été l'évolution jurisprudentielle de la responsabilité civile en général²³, en matière de responsabilité médicale-sanitaire la Cour de Cassation a traditionnellement maintenu que c'est au patient à prouver la faute ou négligence du médecin et la relation de causalité entre son activité et le préjudice causé. En d'autres termes, le patient doit prouver que la cause du préjudice est une action négligente ou fautive de la part du médecin (un manquement à la *lex artis ad hoc*), ce dernier étant tenu d'une obligation de moyen. De la sorte, en matière de responsabilité médicale il n'y aurait pas de différence à ce que la même soit qualifiée comme responsabilité contractuelle (arts.1101 à 1107 du Code Civil) ou responsabilité extracontractuelle (arts.1902 et 1903 du Code Civil) puis ce que la charge de la preuve du dommage, de l'infraction de la *lex artis* et de la relation de causalité retombent également sur le patient. D'autre part, précisément en ce qui concerne la responsabilité médicale-

¹⁹ Ainsi, selon l'art.9.2 de la Loi organique 6/1985, du Pouvoir Judiciaire, « *Les cours et tribunaux de l'ordre civil connaissent, outre les matières qui leur sont propres, toutes celles qui ne sont pas attribuées à un autre ordre juridictionnel* ».

²⁰ Loi 30/1992, du Régime Juridique des Administrations Publiques et de la Procédure Administrative Commune.

²¹ Art.2 de la Loi 29/1988 de la Juridiction Contentieuse-Administrative: « *L'ordre du contentieux administratif est celui qui devra résoudre les problèmes qui se posent dans les domaines suivants: e) La responsabilité patrimoniale des Administrations publiques, quelle que soit la nature de l'activité ou le type de relation de laquelle elle procède. Celles-ci ne peuvent être poursuivies en justice par ce motif devant les juridictions civile ou sociale, même si d'autres particuliers ont contribué à la production du dommage ou les dites Administrations ont une assurance de responsabilité civile* ».

²² Art.9.4 de la Loi du Pouvoir Judiciaire : « *(...) Les tribunaux de la juridiction contentieuse-administrative devront résoudre les actions qui ont à voir avec la responsabilité patrimoniale des Administrations Publiques et du personnel à leur service, quelle que soit la nature de l'activité ou le type de relation de la quelle elle dérive. Si des sujets privés ont contribué à la production de dommages, le demandeur devra également soumettre son action à cet ordre juridictionnel. Ils devront également résoudre les réclamations de responsabilité quand l'intéressé se dirige directement contre l'assurance de l'Administration, aussi bien que contre l'Administration concernée. Cet ordre juridictionnel sera également compétent si les actions en responsabilité patrimoniale se dirigent aussi contre des personnes ou entités publiques ou privées indirectement responsables* ».

²³ Il suffit à la victime de prouver l'existence d'un dommage et le lien de causalité entre la conduite du défendeur et le préjudice causé.

sanitaire, la jurisprudence a défendu à diverses reprises la thèse de « l'unité de la faute civile ». Ceci signifie qu'en cas d'actions simultanées de responsabilité contractuelle et délictuelle, les tribunaux peuvent résoudre conformément à l'une ou l'autre, bien qu'elles n'aient pas été allégées par la partie demanderesse et sans que cela implique encourir en incohérence. À travers les faits les tribunaux peuvent déterminer la loi applicable²⁴.

Toutefois, et bien que la situation à peine décrite constitue la règle générale en matière de responsabilité médicale-sanitaire, les tribunaux ont admis différents mécanismes correcteurs dirigés à adoucir l'obligation de la victime de prouver le préjudice, la relation de causalité et la faute du médecin. Ces correcteurs se sont inspirés fondamentalement des thèses doctrinales et des positions adoptées par les tribunaux d'autres pays sur ce sujet. Sur la base de la règle *res ipsa loquitur*, les tribunaux ont admis que quand le préjudice causé par l'action médicale est disproportionné par rapport à sa nature et ses conséquences habituelles, on peut en déduire la culpabilité de l'agent. Ainsi, l'arrêt de la Cour de Cassation du 9 décembre 1998 affirme, à propos d'une opération « d'halux valgus », (oignons), qui termina après quinze jours avec le décès de la patiente suite à un sévère tétanos postopératoire, que

« (...) il convient de rappeler la doctrine sur le dommage disproportionné, de laquelle se dégage la culpabilité de l'auteur (...), qui correspond à la règle res ipsa loquitur (la chose parle d'elle-même), qui se réfère à une évidence qui crée une déduction de négligence et qui a été traitée intensivement par la doctrine anglo-américaine et à la règle Anscheinsbeweis (apparence de preuve) de la doctrine allemande et aussi à la doctrine française de la faute virtuelle. Ceci exige qu'il y ait un événement nuisible de ceux qui habituellement ne se produiraient pas si ce n'est en raison d'une conduite négligente, que ledit événement se soit produit en raison d'un comportement relevant de la sphère d'action du défendeur, bien qu'on n'en connaisse pas le détail exact et qu'il ne soit pas causé par une conduite ou une action qui corresponde à la sphère de la propre victime »²⁵.

Les tribunaux ont également pris en compte le différent degré de difficulté qu'ont, d'un côté les patients et de l'autre les praticiens et centres de santé, pour accéder à la preuve. Ainsi, selon les cas, la charge de la preuve retomberait sur la partie qui se trouve en meilleures conditions de prouver les faits. Cette tendance jurisprudentielle a été expressément recueillie par la Loi de Procédure Civile qui établit à l'article 217 aliéna 7 que « Pour l'application des dispositions des alinéas précédents²⁶ du présent article, le tribunal tiendra en compte la disponibilité et la facilité de preuve correspondant à chacune des parties concernées ».

La thèse du préjudice disproportionné a souvent été renforcée par une soit disant objectivation de la responsabilité des entités sanitaires, établie par la Loi Générale de

²⁴ Citer jurisprudence. Livre p.67.

²⁵ Cette thèse a été reprise à diverses occasions. Parmi d'autres: arrêts de la Cour de Cassation du 30 janvier et 15 septembre 2003, du 23 juin et 17 novembre 2005 et du 23 mai 2007.

²⁶ Parmi lesquels, l'aliéna 2 établit que « C'est à l'acteur et au défendeur qui présente la reconventionnelle de prouver la certitude des faits desquels se dégage, en vertu des lois qui leur sont applicables, l'effet juridique qui correspond aux prétentions de la demande et de la reconventionnelle ».

Défense des Consommateurs et Usagers. Selon l'article 148 de la dernière version de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers (vieux art.28), les dommages causés aux consommateurs seront couverts conformément à des critères objectifs quand ceci découle de « l'utilisation appropriée de services, qui par leur nature ou parce qu'il l'est ainsi établi par les correspondants règlements, ceci incluent nécessairement la garantie de certains niveaux d'efficacité ou de sécurité, dans des conditions objectives de détermination, et impliquent des contrôles techniques, professionnels ou systématiques de qualité, jusqu'à parvenir dans de bonnes conditions au consommateur et usager. En tout cas, seront considérés comme soumis à ce régime les services de santé (...). Sans préjudice de ce qui puisse être prévu par d'autres lois, les responsabilités qui découlent de cet article seront limitées au montant de 3,005,060.52 euros»²⁷.

Certains arrêts de la Cour de Cassation ont défendu le besoin d'objectiver la responsabilité médicale sur la base de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers. Ainsi, les arrêts du 31 janvier 2003, 15 mars 2003, 18 mars 2004²⁸ et 26 mars 2004 considèrent le patient un usager des services de santé et maintiennent que conformément aux articles 25 et suivants de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers, les dommages survenus à l'occasion de l'utilisation correcte des services lorsque «par leur nature ou parce qu'il l'est ainsi établi par les correspondants règlements, ceci incluent nécessairement la garantie de certains niveaux d'efficacité ou de sécurité, dans des conditions objectives de détermination, et impliquent des contrôles techniques, professionnels ou systématiques de qualité, jusqu'à parvenir dans de bonnes conditions au consommateur et usager", doivent être couverts. Ces niveaux d'efficacité ou de sécurité se présupposent pour les «service de santé», parmi d'autres.

Toutefois, l'arrêt de la Chambre Civile du 23 octobre 2008 affirme que la référence faite par l'article 28 de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers « aux services de santé est limitée aux aspects fonctionnels de ledit service, aux aspects d'organisation ou de prestation des services de santé, sans atteindre les dommages

²⁷ Royal Décret Législatif 1/2007, du 16 de novembre, approuvant le texte refondu de la Loi Générale pour la Défense des Consommateurs et Usagers et autres Lois complémentaires.

²⁸ L'arrêt de la Cour de Cassation du 18 mars 2004 reconnu le droit de la victime à être indemnisée d'un handicap du 50%, du à une infection contractée après une chirurgie. Toutefois, au-delà de la responsabilité objective de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers et tout en reprenant des prononcés antérieurs du même tribunal, la Cour affirme que « L'article 1902 du Code civil déclare, en principe, l'obligation de réparer les dommages causés, la soi-disant responsabilité délictuelle, qui tend à l'objectivation, qui ne consiste ou ne suppose pas l'omission de normes inexcusables, mais une action non ajustée à la diligence requise par les circonstances du cas particulier, dont l'évolution progressive est due à deux données remarquables, telles que: a) un système de vie accéléré et d'énorme interaction, b) la tendance à maximaliser la couverture, dans la mesure du possible, des conséquences nuisibles de l'activité humaine, mettant en évidence, parmi les éléments de cette responsabilité, le lien de causalité entre l'action et l'omission et le préjudice. En bref, nous devons préciser (...) quels sont les trois présupposés de la soi-disant responsabilité délictuelle: le premier est l'acte ou l'omission qui est volontaire et libre, en tant que producteur d'un préjudice contre droit, puisqu'il attende contre le principe de alterum non laedere ; le second est le dommage qui est, à son tour, l'objet de l'obligation d'indemniser; le troisième est le lien de causalité entre cette action et ce dommage, qui se rompt à travers l'act d'un tiers ou de la partie lésée ou un cas fortuit ou de force majeure. Le discutabile élément de la culpabilité existe dans le texte de l'article 1902 du Code civil et dans la réalité, mais ce qui a évolué, c'est sa preuve et la tendance à l'estimer immergée dans le premier élément, l'action ou omission, dans le sens que si celle-ci, accompagnée d'un lien de causalité, cause un dommage, nécessairement la faute est dans l'acte ou l'omission parce que, à moins qu'il y ait fraude en cause, le dommage ne serait pas survenu s'il n'y avait pas eu de culpabilité ; c'est-à-dire qu'il se produit un déplacement de la faute au lien de causalité ».

directement imputables à des actes médicaux proprement dit ». Sur ce fondement l'arrêt affirme que le décès causé par une brusque et subite *eclampsia* associée au syndrome de Hellp n'a rien à voir avec le service de santé et par conséquent l'application de l'art.28 de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers doit être exclue. L'arrêt différencie les faits objet du recours de ceux qui avaient donné lieu aux arrêts allégés par la famille de la décédée et à l'application de l'art.28. Parmi eux, l'amputation d'une jambe suite à une infection post-chirurgie, l'implantation d'un dispositif intra-utérin, DIU modèle qui ne réunissait pas les dues garanties de niveaux d'efficacité et de sécurité, ou l'absence d'un contrôle approprié des produits anesthésiques administrés, qui produisirent une réaction allergique avec «choc» anaphylactique qui détermina à son tour un coma irréversible et un état de vie végétative du patient jusqu'à sa mort.

Comme nous verrons à continuation, le traitement de la charge de la preuve en matière de manque d'information et de consentement éclairé s'inscrit dans la même tendance à favoriser la victime.

3. La responsabilité des établissements publics de santé

Selon l'article 139 aliéna premier de la Loi 30/1992, du Régime Juridique des Administrations Publiques et de la Procédure Administrative Commune.

«Les individus ont le droit d'être indemnisé par les Administrations Publiques pour toutes les lésions qu'ils puissent subir dans quelconque de leurs biens et droits, sauf en cas de force majeure, à condition que le préjudice soit le résultat d'un fonctionnement normal ou anormal des services publics».

Et l'article 141 alinéa premier précise que,

«Seront seulement indemnisables les lésions causées au particulier qui découlent de dommages que celui-ci n'avait pas l'obligation légale de supporter. Ne seront pas indemnisables les dommages découlant de faits ou circonstances qui ne pouvaient pas être prévus ou évités selon l'état des connaissances de la science ou de la technologie existantes au moment de la production de ceux-ci, le tout sans préjudice des prestations de bien-être ou des prestations économiques que les lois puissent établir pour ces cas».

Comme nous avons déjà anticipé, quand un établissement public de santé est mis en cause et, par conséquent, l'ordre administratif est compétent, le fondement de la responsabilité médicale n'est plus la faute mais la simple existence d'un préjudice que la victime n'avait pas l'obligation de subir. Toutefois, il faudra également prouver l'existence d'un lien de causalité entre le dommage et le fonctionnement normal ou anormal du service public de santé.

La Chambre contentieuse-administrative de la Cour de Cassation a eut l'occasion de préciser qu'il ne suffit pas de ne pas avoir atteint le but poursuivi par l'acte de santé pour que l'on puisse condamner l'Administration à indemniser le demandeur.

"(...) Le fait que la responsabilité délictuelle des Administrations publiques soit configurée comme une responsabilité objective ne signifie pas, ni veut dire qu'il est suffisant d'être admis à un hôpital public et d'être soumis à l'intérieur du même au traitement thérapeutique que le médecin traitant a jugé pertinent pour que le patient soit compensé des dommages qui puissent s'en suivre. Bien au contraire, pour qu'il y ait une obligation d'indemniser il faut qu'il existe une relation de causalité entre l'intervention médicale et le préjudice causé et que ce dernier soit contraire au droit, c'est à dire, qu'il s'agisse d'un dommage que le patient n'ait pas l'obligation de supporter (...)» (Arrêt du 10 mai 2005).

Quels sont les préjudices que le patient a l'obligation de subir? Ceux résultant de la force majeure. C'est-à-dire, en employant les propres termes de l'article 141, ceux *découlant de faits ou circonstances imprévisibles ou inévitables selon l'état des connaissances de la science ou de la technologie existantes au moment de la production de ceux-ci*. Maintenant, peut-on considérer inévitable un risque prévisible dont le patient n'avait pas été dûment informé?

V. La responsabilité médicale dérivée du manque d'obligation d'informer

1. La charge de la preuve du défaut d'information

La jurisprudence a admis de forme unanime que c'est aux médecins et établissements de santé à qui incombe la charge de prouver que le patient a reçu une information adéquate qui, à son tour, lui a permis de donner un consentement libre et volontaire (Arrêts de la Cour de Cassation, Chambre civile, du 12 janvier 2001 et 8 septembre 2003 et de la Chambre contentieuse administrative, du 18 janvier 2005, 9 mars 2005 et 22 juin 2005).

Les principaux arguments utilisés ont été celui du différent degré de difficulté pour les patients face aux centres de santé, qui se trouvent dans de meilleures conditions de prouver que l'action médicale a été précédée d'une information adéquate et du consentement du patient. Et celui de l'application de la Loi Générale de Défense des Consommateurs et Usagers au patient, en tant que usager des services de santé, qui fait retomber la charge de la preuve sur le prestataire du service de santé. A ce sujet, l'article 3 de la Loi 41/2002 utilise précisément le terme «usager» pour se référer à la *«personne qui utilise les services d'éducation et promotion de la santé, de prévention des maladies et d'information sur la santé»*.

L'article 8.2 de la Loi 41/2002 affirme que ledit consentement, nécessaire à toute action dans le domaine de la santé,

«(...) sera verbal, en règle générale. Cependant, il sera fourni par écrit dans les cas suivants: chirurgie, procédures invasives diagnostiques et thérapeutiques et, en général, la mise en œuvre de procédures qui impliquent des risques ou des inconvénients à effets négatifs visibles et prévisibles sur la santé des patients».²⁹

²⁹ Comme exception, l'art.9.2 affirme que *« Les médecins pourront effectuer les interventions cliniques nécessaires en faveur de la santé du patient, sans leur consentement, dans les cas suivants: a) Quand il y*

Ainsi, face à la demanderesse qui alléguait qu'elle n'avait pas donné un consentement écrit, l'arrêt de la Cour de Cassation du 29 septembre 2005 affirma que,

“L'exigence d'une trace écrite de l'information a, pour des cas de la sorte à celui qui est ici analysé, une simple valeur "ad probationem" (arrêts de la Cour de Cassation du 2 Octobre 1997, 26 Janvier et 10 Novembre 1998, 2 Novembre 2000, 2 Juillet 2002) et peut s'offrir verbalement, en fonction des circonstances du cas (arrêts de la Cour de Cassation du 2 Novembre 2000, 10 Février 2004), ayant confirmé le jugement du 29 mai 2003, que «au moins il doit en rester constance dans le dossier médical du patient et la documentation hospitalière à son égard», tel que requis par la loi du 14 Novembre 2002³⁰, réglementant l'autonomie du patient et les droits et obligations d'information et de documentation clinique, qui est le cadre réglementaire actuel (...)»³¹.

Toutefois, l'utilité d'un document écrit pour prouver l'existence d'un consentement préalable a donné lieu à ce que les médecins privés et les établissements publics de santé tentent de généraliser l'utilisation de formulaires qui garantissent l'exécution de l'obligation d'informer, telle que prévue par les art.4 et 10 de la Loi 41/2002³², et l'exigence d'un consentement informé.

2. La relation entre l'information//le consentement et la *lex artis* du médecin

Les tribunaux ne maintiennent pas une position unanime en ce qui concerne la relation entre l'obligation d'informer et de requérir le consentement du patient et l'accomplissement de la *lex artis*. Certains arrêts de la Cour de Cassation traitent le manque d'information comme un type d'inaccomplissement différent et réserve au contenu de la *lex artis* les aspects techniques-scientifiques de l'action médicale. Ainsi, l'arrêt du 25 avril 2005 affirme que,

«(...) la première chose que nous avons à dire, c'est que si quelque chose est tout à fait claire, c'est qu'il n'y a pas eu une mauvaise praxis médicale- la preuve d'expert pratiquée est éloquente sur ce point-, ce qui ne change rien

a un risque pour la santé publique pour des raisons de santé établies par la loi. En tout cas, une fois prises les mesures appropriées, conformément aux dispositions de la loi organique 3/1986 il faudra communiquer à l'autorité judiciaire dans les 24 heures, si elles impliquent la détention obligatoire de personnes. b) Quand il y a un risque immédiat grave pour l'intégrité physique ou mentale du patient et il n'est pas possible d'obtenir son autorisation, il faudra consulter, lorsque les circonstances le permettent, les membres de sa famille ou les personnes qui lui sont liées, de fait". En ce qui concerne l'existence d'un risque grave pour la santé publique, le Tribunal Constitutionnel a affirmé qu'il ne suffit pas qu'« il existe un risque pour ignorer le consentement éclairé, celui-ci doit pouvoir être qualifié d'immédiat et de grave » (Arrêt 37/2011, du 28 mars 2011).

³⁰ Effectivement, selon l'article 15.2 i) de la Loi 41/2002, une des informations qui doit nécessairement être recueillie par le dossier médical du patient (qui à son tour «comprend l'ensemble des documents relatifs aux procédures de soins de chaque patient, avec l'identification des médecins et autres professionnels de la santé qui y ont participé, afin d'obtenir le maximum d'intégration possible de la documentation clinique de chaque patient, au moins, dans chaque centre») quand celui-ci est hospitalisé, est le consentement éclairé.

³¹ Voir également les arrêts du 29 juin 2010 et 18 juin 2012.

³² Voir III. L'information à donner au patient.

au fait que, n'ayant pas eu de consentement éclairé, il faut compenser la souffrance causée à la patiente, qui, si elle avait su ce que –même en agissant correctement comme c'est le cas ici- elle aurait à supporter, peut-être, n'avait pas consenti»³³.

Cependant, sont également nombreux les arrêts du même tribunal qui qualifient le devoir d'information comme un présupposé et un élément essentiel de la *lex artis* et le manque de consentement comme une infraction de la même (29 mai 2003, 20 avril et 21 décembre 2005, 10 mai 2006, 16 janvier et 28 novembre 2007, 18 juin 2008, 22 octobre 2009 et 25 mars 2010).

L'article 2 aliéna sixième de Loi 41/2002 stipule que,

«Tout professionnel impliqué dans l'activité de soins est obligé non seulement à la performance adéquate de ses techniques, mais à l'exécution des devoirs d'information et de documentation clinique, et au respect des décisions adoptées librement et volontairement par le patient».

Et l'article 4 aliéna troisième reprend que,

«Le médecin responsable du patient devra lui garantir le respect de son droit à l'information. Les professionnels qui le traiteront au cours du processus de soins ou lui appliqueront une technique ou une procédure spécifique seront également responsable de l'informer».

Indépendamment du traitement du devoir d'informer comme une obligation autonome ou comme faisant partie de l'obligation de soins, le législateur est clair en ce qui concerne le sujet obligé à proportionner l'information médicale et l'inclusion de celle-ci parmi les obligations du praticien. Il ne l'est pas autant en ce qui regarde les conséquences de son infraction.

3. Les conséquences du manque d'information/consentement éclairé

3.1. L'indemnisation du dommage moral

Comme nous avons eu l'occasion d'anticiper³⁴, bien que la relation de causalité entre l'inexécution de l'obligation d'informer et de requérir un consentement éclairé et le dommage corporel n'est pas été établie, les tribunaux ont admis l'exigence de responsabilité civile et l'obligation d'indemniser le préjudice moral dérivé de l'infraction de l'autonomie personnelle du patient. L'un des premiers arrêts de la Cour de Cassation à reconnaître l'autonomie du dommage moral fut celui du 4 avril 2000. Le tribunal analysa un cas où un mineur avait souffert une paraplégie, suite à une chirurgie, sans que ses parents eu été informés des risques de l'intervention. Le tribunal affirma que la violation de l'autonomie personnelle ne constitue pas la cause du résultat mais *«implique un dommage morale grave, différent et étrange au dommage corporel dérivé de l'intervention»*. Cette position a été reprise à plusieurs occasions (3 octobre 2000, 8

³³ De la sorte, arrêts de la Cour de Cassation du 8 septembre 2003 et 22 juin 2005.

³⁴ III. L'information à donner au patient. 2. La nécessité de l'intervention.

septembre 2003, 25 avril 2005, 10 mai 2006, 23 mars 2011) et encore récemment par l'arrêt du 3 janvier 2012.

Aussi bien la Chambre civile que la Chambre contentieuse-administrative ont cependant toujours exigé la constatation d'un dommage corporel pour pouvoir associer au manque d'information une obligation d'indemniser. Ainsi, selon les arrêts du 27 septembre 2001, 10 mai 2006 et 23 octobre 2008, « *le manque d'information n'est pas, per se une cause de compensation pécuniaire* »³⁵, et l'arrêt du 21 décembre 2006 ajoute que « (...) *étant le dommage la condition fondamentale pour la compensation pécuniaire, sans lui l'omission du devoir d'informer le patient sur les conséquences et les risques découlant de l'opération, n'est pas plus que la simple violation des devoirs professionnels, sans autres conséquences dans le domaine de la responsabilité civile* ».

Cependant, récemment, l'arrêt du 13 mai 2011 a reconnu à la demanderesse le droit à être indemnisée d'un dommage moral grave, résultant du manque de consentement et de la lésion conséquente de son droit à l'autonomie, bien qu'aucun dommage corporel en dérive. La patiente avait donné son consentement à une chirurgie du ménisque gauche par arthroscopie, mais une fois dans la salle d'opération le chirurgien détecta un état différent de celui qui avait été diagnostiqué et pratiqua une intervention différente sans en informer la patiente. Celle-ci ne s'améliora pas en ce qui concerne les blessures au genou mais aucune conséquence négative ne se dérivait non plus de la chirurgie pratiquée sans son consentement.

(...) Il s'agit d'une intervention qui, en aucun cas aurait dû se faire sans d'abord vérifier que la patiente avait déjà été préalablement informée, et qui lui a causé un dommage dont elle doit être compensée. Ce n'est pas le dommage résultant de l'intervention planifiée, puisque que celle-ci n'a pas eu lieu, mais le dommage résultant de celle qui a eu lieu et qui non seulement n'a pas réussi à améliorer les douleurs au genou mais qui l'a aussi privée de connaître les risques et les avantages possibles pour sa santé, puisqu'il n'y a eu aucune information concernant une intervention médicale qu'elle ignorait".

3.2. L'indemnisation du dommage corporel

En ce qui concerne l'indemnisation des dommages corporels, quand l'exécution de la *lex artis* (entendue en tant que aspects techniques-scientifiques de l'action médicale) n'est pas mise en cause, il s'agirait de suivre un raisonnement hypothétique pour déterminer si le patient, en cas d'avoir connu l'information préalable et le risque qui existait, avant l'intervention médicale, aurait donné ou non son consentement et, par conséquent, si l'intervention aurait eu lieu et, dans ce cas, si le dommage se serait produit. Ce raisonnement sera plus ou moins aisé en fonction du caractère nécessaire ou non de l'intervention, de l'existence ou non de traitements alternatifs avec des risques différents à celui qui s'est matérialisé, et de l'existence ou non d'autres établissements de santé avec des statistiques de succès plus élevées.

³⁵ En ce qui concerne la Chambre contentieuse-administrative: arrêts du 20 avril et 22 juin 2005 et du 9 mars 2010.

L'arrêt de la Cour de Cassation du 20 septembre 2005, a propos d'une chirurgie qui causa une tétraplégie à une patiente de vingt-et-un ans, reprocha à l'établissement public de santé le fait de n'avoir pas informé la patiente, adulte et en pleine jouissance de ses facultés mentales, mais son père, ainsi que le caractère excessivement vague du consentement signé par ce dernier. La Cour considéra que la situation particulière de la zone affectée constituait un risque personnalisé dont la patiente aurait dû être informée. Et tout en reprenant le raisonnement suivi par la partie demanderesse, l'arrêt affirme que,

« Nous remarquons que même si ce n'est qu'une hypothèse, on peut parfaitement présumer que si la patiente avait été informée des risques mis en évidence par le Dr Constantin, elle pourrait bien avoir abandonné l'intervention, car il n'y avait pas d'urgence vitale, ou bien elle pourrait avoir choisi un autre centre et d'autres spécialistes pour s'y soumettre, ou aurait pu même envisager d'autres alternatives de traitement. La patiente, par voie de fait, a été privée de sa chance légitime de décider sur son propre corps et, à la suite d'une chirurgie non éclairée et non consentie, elle est devenue tétraplégique à un très jeune âge ».

Le 16 janvier 2012, la Cour de Cassation eu l'occasion de confirmer l'arrêt de la Cour d'Appel, qui avait reconnu le droit de la victime d'une tétraplégie avec parésie sévère suite à une discectomie cervicale, à être indemnisée des dommages corporels dont elle n'avait pas été informée. Le tribunal de première instance avait dégagé la responsabilité dérivée du manque d'information des dommages corporels résultant de l'intervention et avait dédommagé exclusivement le préjudice moral.

(...) Le dommage qui sert de fondement à la responsabilité n'est donc pas, dans les circonstances de l'espèce, un dommage moral indemnisable, indépendamment des lésions corporelles résultantes du dommage au droit à l'autodétermination, mais celui qui résulte de l'omission d'une information adéquate et suffisante sur un risque très faible et de sa réalisation ultérieure, de sorte que le lien de causalité doit être établi entre l'omission de l'information et la possibilité de se soustraire à une intervention médicale dont les risques se sont matérialisés et non entre la négligence médicale et les dommages à la santé du patient. La faute médicale a conduit à une perte de chance pour le patient, qui doit s'évaluer en raison de la probabilité que, une fois informé de ces risques personnels, probables ou typiques, il eu décidé de rester dans la situation où il se trouvait, ou se serait soumis raisonnablement à une intervention qui garantissait un haut pourcentage de chance de récupération, parce que même si il n'y avait pas besoin vital de la réaliser, elle était cliniquement souhaitable en raison de l'existence d'une pathologie précédente et l'échec du traitement conservateur en place depuis un certain temps. En bref, il y a une incertitude causale claire sur la séquence qu'auraient pris les événements si le patient avait été informé, sur la base de ce qui, et dans le cadre de la causalité matérielle et physique résultant de l'arrêt, il est possible de faire effectif un régime spécial d'imputation probabiliste qui permet de réparer en partie le dommage, comme la perte de chance qui s'appuie, d'une part, sur le dommage à la santé souffert suite à l'intervention et, d'autre part, sur la capacité de décision d'un patient raisonnable qui évalue sa situation personnelle et décide librement de se

soustraire ou non à la chirurgie sans l'avantage de connaître les conséquences sur sa santé une fois que celles-ci ont déjà eu lieu (...) »³⁶.

D'autre part, sont nombreux les arrêts de la Cour de Cassation et les auteurs qui considèrent que quand le médecin n'a pas informé son patient, il doit assumer les risques qu'implique le traitement qu'il a choisi. En effet, il a privé son patient du droit à décider librement s'il était convenable de s'y soumettre ou non. Ainsi, le lien de causalité surgit entre la violation de l'obligation du médecin d'informer son patient et les dommages causés par l'intervention ou le traitement (arrêts du 23 avril 1992, 26 septembre et 26 novembre 2000, 9 mars et 25 octobre 2005 et du 30 juin 2009). Il incombe au médecin de prouver que si le patient avait connu l'information préalable et le risque qui existait, avant l'intervention médicale, il aurait également donné son consentement³⁷.

3.3. Le quantum des dommages

Ni la Loi ni la jurisprudence n'offrent une réponse claire en ce qui concerne la quantification des dommages. Beaucoup a été dit sur la nécessité d'un système de barème pour les dommages causés dans le champ de la santé, similaire au système déjà mis en place pour l'évaluation des dommages dans les accidents de la circulation, mais les circonstances à prendre en compte dans les deux cas sont très différentes, ce qui a donné lieu, au moins pour l'instant, à ce que le projet ne se soit pas matérialisé. Ainsi, l'évaluation des dommages dérivés de la violation du consentement éclairé continue à être soumise à la discrétion du juge, avec le risque discriminatoire que cela implique.

En différentes occasions la Cour de Cassation s'est prononcée au sujet du caractère subjectif et discrétionnaire de la quantification des dommages (17 janvier 2006, 4 mars 2011) qui, d'autre part, peuvent être fixés de façon unitaire, sans distinguer entre l'import correspondant au dommage moral et/ou au dommage corporel. En effet, ainsi s'est exprimé l'arrêt du 27 mars 2004, qui du répondre à l'exigence de l'appelant de détermination du "quantum" de chacun des éléments qui composaient l'indemnisation fixée par le tribunal de première instance, et qui comprenait à la fois un préjudice moral et des dommages corporels.

En ce qui concerne le dommage moral dérivé de la violation du droit à l'autodétermination du patient, les critères normalement utilisés pour chiffrer l'import du dommage, bien que le lien de causalité avec les dommages corporels n'ait pas été établi, sont les dommages ou séquelles causées par l'action médicale et la nature de la même (arrêts du 4 avril 2000 et 21 octobre 2005). Selon l'arrêt du 4 mars 2011, qui reconnu le droit de la victime à être indemnisée d'une incontinence fécale, causée para la chirurgie d'une fistule périanale,

³⁶ De même, arrêt du 4 mars 2011,

³⁷ PANTALEÓN PRIETO, F., "Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación", *Centenario del Código Civil, II, Asociación de Profesores de Derecho Civil*, Madrid, 1990, p.1588-1589; DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., "El consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño", *Revista Práctica de Derecho de Daños*, núm.3, 2003, p.18 et ss; DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica*, Valladolid, 2003, p.265-266.

« Dans ce cas, le dommage qu'indemnise le jugement est exclusivement moral et il est quantifié compte tenu la seule séquelle confirmée -incontinence fécale modérée-, sans la faire coïncider avec celle qui résulterait de la gravité et de l'importance de la même, comme si elle avait été causée directement par une défectueuse action médico-chirurgicale, puisqu'elle se concrète a partir d'une appréciation discrétionnaire de la rémunération correspondant au dommage moral, après avoir pesé les circonstances que le jugement estime pertinentes du point de vue de la responsabilité médicale: « la nature de la séquelle et l'inévitable souffrance de la demanderesse, sans oublier le comportement passif qui a contribué à son aggravation et que l'échelle d'évaluation des dommages corporels résultant d'accidents de la circulation score de 20 à 50 points". Autrement dit, il prend en compte les différentes circonstances résultantes de l'intervention sur les biens de base du patient, dans ce qui ressemble plus à une fraction compensée du dommage corporel qu'à un dommage moral: séquelle, souffrance, conduite de la propre patiente et évaluation du dommage consigné dans le barème de la Loi sur la responsabilité et l'assurance de la circulation des véhicules à moteur. (...) ».

De même lors de l'arrêt du 30 juin 2009, la Cour considéra que l'indemnisation ne devait pas coïncider nécessairement avec celle qui correspondrait à la matérialisation ou cristallisation du risque typique, et décida de modérer l'import de la l'indemnisation en appliquant l'art.1103 du Code civil. Toutefois, le tribunal estima que la quantité de 10 millions de pesetas fixée par le tribunal de première instance et qui représentait 25% de l'import réclamé para la demanderesse, était insuffisant en vu de la souffrance de la demanderesse, causée par la chirurgie. La Cour fixa l'indemnisation en 20 millions de pesetas, 50% de l'import réclamé par la demanderesse. Dans son raisonnement, le tribunal fait allusion aux critères employés par l'arrêt du 21 octobre 2005 (l'entité de la séquelle produite, aussi bien du point de vu physique que psychologique, l'état de la patiente, son âge, et surtout, la partie du corps particulièrement visible (visage) où a eu lieu la chéloïde) bien que, curieusement, dans ce cas là, le 100% de l'import réclamé fut reconnu à la victime.

Bien qu'elle représente un important pas en avant par rapport à la réglementation précédente en matière de consentement informé, la Loi 41/2002 ne jette pas beaucoup de lumière sur la responsabilité médicale dérivée du manque de consentement préalable. Il s'agit d'un sujet qui s'inscrit sans aucun doute dans le cadre de la responsabilité médicale, en générale, mais qui présente aussi des particularités qui ne sont pas traitées de forme homogène par les tribunaux. Il est désirable que la Cour de Cassation fixe des critères clairs sur des questions fondamentales dans cette matière, telle que, la charge de la preuve en ce qui concerne la relation de causalité entre le manque d'information et les dommages causés, la nature du dommage à dédommager et sa quantification.