

L'obligation d'information du médecin. Rapport italien (version provisoire)

Valerio FORTI

Maître de conférences à l'Université de Poitiers

Équipe de recherche en droit privé (EA 1230)

En Italie, l'obligation d'information du médecin est indissociable de la liberté du patient de consentir au traitement, les deux questions étant synthétisées par l'expression « consentement informé ». Cette expression constitue un syntagme dont les composantes ne peuvent pas être séparées, dans la mesure où l'obligation d'information du médecin a pour objectif de réduire les asymétries d'information et de permettre au patient d'exprimer un consentement libre et éclairé¹. Il s'agit de la traduction de l'expression « *informed consent* » forgée aux États-Unis et qui renvoie à l'idée d'une information au service du consentement². Le consentement exprimé à propos du contrat avec le médecin ou l'établissement de santé doit être distingué de celui concernant le traitement médical : la conclusion du contrat n'oblige pas le patient à se soumettre au traitement, tout comme le refus du traitement n'entraîne pas la cessation du rapport contractuel³. Le fondement du consentement au traitement fut initialement trouvé dans l'article 50 du *Codice penale*, le code pénal italien : le consentement était qualifié de cause de justification de la conduite du médecin consistant à agir sur le corps du patient, sans laquelle cette conduite aurait été illicite⁴. Désormais, on considère que le consentement du patient puise son fondement dans les articles 2, 13 et 32 de

¹ G. GENNARI, « Consenso informato: ritorno all'anno zero », *Resp. civ. e prev.*, 2006, n° 9, p. 1417.

² S. ROSSI, « Il consenso informato », *Dig. disc. priv., sez. civ.*, Utet, 2012, p. 197.

³ G. CATTANEO, « Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico », *Riv. trim. dir. proc.*, 1957, p. 955 ; G. FERRANDO, « Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza », *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 57 et s. ; S. TOMMASI, « Consenso informato e disciplina dell'attività medica », *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, n° 1, p. 556 et s.

⁴ U.G. NANNINI, *Il consenso al trattamento medico. Presupposti teorici e applicazioni giurisprudenziali in Francia, Germania e Italia*, Giuffrè, 1989, p. 125 et s. ; F. AMBROSETTI, M. PICCINELLI et R. PICCINELLI, *La responsabilità nel lavoro medico d'équipe. Profili penali e civili*, Utet, 2003, p. 127.

la Constitution italienne, et qu'il s'agit d'une modalité d'exercice de l'autonomie de l'individu quant à la gestion des aspects relatifs à sa liberté personnelle et à sa santé⁵.

En parallèle, la position doctrinale et jurisprudentielle relative au fondement de l'obligation d'information du médecin a évolué dans le temps. Traditionnellement, cette dernière était considérée comme un corollaire du devoir de bonne foi pesant sur les parties avant la conclusion du contrat⁶. Par la suite, on a considéré que le rattachement de l'obligation d'information au principe de bonne foi devait conduire à la situer non pas dans la phase des négociations, mais dans le contenu même du contrat⁷. Le contrat entre le médecin et le patient naît au moment où l'un accepte la demande de l'autre d'exercer son activité professionnelle par rapport au cas qui lui a été soumis⁸. Cette activité professionnelle comprend deux phases, la première visant à formuler un diagnostic, la seconde tendant à mettre en œuvre une thérapie ou à réaliser une opération chirurgicale. C'est uniquement au terme de la première phase que le médecin est tenu d'informer le patient des risques et implications liés à la thérapie choisie ou à l'opération envisagée. Aussi, l'obligation d'information visant à obtenir le consentement pour continuer à exercer l'activité médicale, fait nécessairement partie de la prestation complexe découlant du contrat⁹.

Après avoir admis le fondement contractuel de l'obligation d'information, la doctrine s'est néanmoins divisée sur le fait de savoir si cette obligation a pour objet une prestation accessoire à la prestation médicale¹⁰, ou si elle a un objectif autonome consistant à protéger le

⁵ Pour la jurisprudence, v. Cass., 25 nov. 1994, n° 10014 ; Cass. 3^e, 15 janv. 1997, n° 364 ; Cass. 3^e, 6 oct. 1997, n° 9705 ; Cass. 3^e, 23 mai 2001, n° 7027. Pour la doctrine, v. G. CRISCUOLI, « Ragionevolezza e consenso informato », *Rass. dir. civ.*, 1985, p. 480 et s. ; G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Cedam, 1999, p. 29 et s.

⁶ V. Cass. 3^e, 15 janv. 1997, n° 364 : *Dir. resp.*, 1997, p. 178, note V. CARBONE ; Cass., 25 nov. 1994, n° 10014. En doctrine, v. M. COSTANZA, « Informazione del paziente e responsabilità del medico », *Giust. civ.*, 1986, p. 1432 et s. ; R. DE MATTEIS, « Causalità e danno nella responsabilità professionale », in G. VISINTINI (dir.), *I fatti illeciti*, Cedam, 1999, p. 111 et s. ; F. ROCCHIO, « Il dovere di informazione del medico tra responsabilità contrattuale e precontrattuale », *Giur. merito*, 2005, n° 5, p. 1038 et s.

⁷ V. Cass., 12 juin 1982, n° 3604 ; Cass. 3^e, 8 août 1985, n° 4394 ; Cass. 3^e, 8 juill. 1994, n° 6464 ; Cass. 3^e, 10 mai 2002, n° 6735 ; Cass. 3^e, 28 mai 2004, n° 10297 ; Cass. 3^e, 19 mai 2011, n° 11005. En doctrine, v. A. PRINCIGALLI, *La responsabilità del medico*, Jovene, 1983, p. 193 ; M. ROMANO, « Considerazioni in tema di responsabilità contrattuale del medico per violazione del dovere di informazione », *Giur. it.*, 1987, n° 1, p. 1135 et s. ; G. GRISI, *L'obbligo precontrattuale di informazione*, Jovene, 1990, p. 447 ; C. CASTRONOVO, « Profili della responsabilità medica », *Vita not.*, 1997, p. 1229 et s.

⁸ M. RIARIO SFORZA, « Obblighi di protezione e consenso informato nella responsabilità medica », *Giur. mer.*, 2008, n° 12, p. 3354 et s.

⁹ S. TOMMASI, « Consenso informato e disciplina dell'attività medica », préc., p. 564 et s. ; F. ROCCHIO, « Il dovere di informazione del medico tra responsabilità contrattuale e precontrattuale », préc., p. 1038 et s.

¹⁰ U. BRECCIA, *Diligenza e buona fede nell'attuazione del rapporto obbligatorio*, Giuffrè, 1968, p. 88 et s. ; M. GORGONI, « L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità sanitaria », *Resp. civ. e prev.*, 2000, p. 956 et s.

patient¹¹. Dans ce dernier cas, l'inexécution de l'obligation d'information justifierait une demande d'indemnisation, y compris dans l'hypothèse où la prestation médicale aurait été parfaitement exécutée¹². La solution intermédiaire a finalement été adoptée, en distinguant les types d'obligation d'information selon leur fonction : l'obligation d'information visant à prévoir les meilleures conditions pour le déroulement de la thérapie ou de l'opération, est considérée comme accessoire par rapport à l'obligation principale ; l'obligation d'information dont le but est de permettre au patient d'effectuer un choix éclairé, est en revanche autonome¹³.

Tout comme ce fut le cas pour son fondement et sa nature, le régime de l'obligation d'information a suscité plusieurs interrogations en doctrine et en jurisprudence. Il convient de les présenter en distinguant d'une part, l'exécution de l'obligation d'information (I), et d'autre part, son inexécution (II).

I. L'exécution de l'obligation d'information

Pour que le médecin exécute correctement l'obligation d'information à laquelle il est tenu, il doit respecter les règles relatives d'abord, au destinataire de l'information (A), et ensuite aux modalités de l'information (B).

A. Le destinataire de l'information

Le destinataire de l'information que le médecin doit communiquer, est la personne pouvant exprimer valablement son consentement à la prestation médicale envisagée. L'information doit donc en principe être adressée au patient qui, par son autonomie, est libre de choisir son mode de vie¹⁴. Il existe toutefois des hypothèses dans lesquelles le patient est incapable d'exprimer de manière autonome son consentement : en ce qui concerne les mineurs et les incapables majeurs, les destinataires de l'information sont les personnes qui exercent à leur égard l'autorité ou la tutelle¹⁵.

¹¹ L. MENGONI, « Obbligazioni di risultato e obbligazioni di mezzi. Studio critico », *Riv. dir. com.*, 1954, p. 366 ; C. CASTRONOVO, « Profili della responsabilità medica », préc., p. 1222 et s. ; L. LAMBO, *Obblighi di protezione*, Cedam, 2007, p. 331 et s.

¹² À ce sujet, v. S. ROSSI, « Il consenso informato », préc., p. 198.

¹³ G. FERRANDO, « Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza », préc., p. 76 et s.

¹⁴ G. FERRANDO, « Incapacità e consenso al trattamento medico », *Pol. dir.*, 1999, p. 147 et s.

¹⁵ S. ROSSI, « Il consenso informato », préc., p. 201 et s.

En dehors de ces hypothèses, la volonté des membres de la famille n'a aucune incidence et elle ne peut pas remplacer celle du patient. Lorsque le patient y consent, ces personnes peuvent être écoutées par le médecin de sorte à créer un climat de confiance, sans qu'elles ne puissent toutefois autoriser valablement une thérapie¹⁶. La question s'est posée de savoir si le patient pouvait autoriser un tiers à recevoir l'information et à exprimer un consentement pour son compte¹⁷. Après avoir émis quelques réserves¹⁸, la jurisprudence a admis la possibilité qu'un tiers puisse être habilité par le patient à exprimer pour son compte le consentement en matière de traitements médicaux¹⁹.

Il arrive que le patient soit inconscient et qu'il ne puisse pas recevoir l'information ni exprimer un consentement éclairé. Selon certains, on devrait dans ce cas pouvoir présumer le consentement du patient, s'il est possible de considérer qu'il aurait certainement accepté de se soumettre au traitement médical²⁰. La doctrine majoritaire²¹ et la jurisprudence²² rejettent toutefois cette approche, en considérant que le consentement du patient destinataire de l'information ne peut jamais être présumé car sa liberté ne peut être restreinte en s'appuyant sur une fiction.

B. Les modalités de l'information

Concernant les modalités selon lesquelles l'information doit être communiquée, le patient doit avant tout la recevoir au moment où il est censé exprimer son consentement. Or, le consentement ne peut être exprimé ni après l'exécution de l'opération ou de la thérapie pour les ratifier, ni de manière générale avant que la situation concrète ne se soit présentée²³. Le lien entre le « consentement informé » et le traitement médical doit toutefois être logique

¹⁶ *Idem*, p. 202.

¹⁷ P. CENDON, *I malati terminali e i loro diritti*, Giuffrè, 2003, p. 332 et s.

¹⁸ Cass. 1^{re}, 21 juill. 2000, n° 9582 : *Guida dir.*, 2000, n° 35, p. 22 ; Cass. 1^{re}, 20 avril 2005, n° 8291, *Guida dir.*, 2005, n° 18, p. 36.

¹⁹ Cass. 3^e, 15 sept. 2008, n° 23676 : *Corr. giur.*, 2008, n° 12, p. 1671.

²⁰ R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica: un sottosistema della responsabilità civile*, Cedam, 1995, p. 1332 ; G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, 2008, p. 166 et s.

²¹ G. CATTANEO, « Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico », préc., p. 956 ; M. BILANCETTI, « Il consenso informato: prospettive nuove di responsabilità medica », in G. VETTORI (dir.), *Il danno risarcibile*, t. 2, Cedam, 2004, p. 967 ; G. FERRANDO, « Consenso informato del paziente e responsabilità del medico, principi, problemi e linee di tendenza », préc., p. 65.

²² Cass. 3^e, 6 oct. 1997, n° 9705, *Resp. civ. e prev.*, 1998, p. 667 ; Cass. 3^e, 15 nov. 1999, n° 12621 : *Foro it.*, 2000, p. 3588 ; Cass. 3^e, 14 févr. 2007, n° 3259, *Massim. Foro it.*, 2007.

²³ M. BILANCETTI, « Il consenso informato: prospettive nuove di responsabilità medica », préc., p. 1082 et s.

et non purement chronologique ; autrement, les opérations effectuées sous anesthésie générale ne seraient jamais légitimes, tout comme les pratiques hospitalières consistant à communiquer l'information au cours de visites qui peuvent avoir lieu bien avant le jour de l'opération²⁴. Aussi, la communication de l'information de la part du médecin et l'expression du consentement de la part du patient peuvent être antérieures au traitement, à condition que ce même traitement demeure le plus adapté pour le patient en question²⁵.

En principe, la forme écrite n'est pas imposée pour la communication de l'information et la manifestation de la volonté du patient²⁶. Toutefois, la pratique consiste pour le médecin à soumettre un formulaire au patient dans le but de constituer une preuve de la licéité de son action²⁷. La doctrine²⁸ et la jurisprudence²⁹ considèrent que la signature du formulaire ne représente pas en soi une preuve de l'exécution correcte de l'obligation d'information : le contenu du formulaire doit être complet et compréhensible. Par le biais de l'information, le patient devient conscient de sa propre condition et peut jouer un rôle actif au sein du rapport avec le médecin. En matière médicale, l'information a une fonction relationnelle, qui est remplie en deux phases : d'une part, le patient informe le médecin de son vécu pour qu'il puisse formuler un diagnostic ; d'autre part, le médecin communique au patient les informations pour qu'il puisse effectuer un choix éclairé quant aux mesures à adopter³⁰. De ce fait, l'information doit être communiquée d'une manière telle que le patient puisse véritablement la comprendre. Plusieurs types de standards pourraient être employés pour vérifier l'intelligibilité de l'information : la référence pourrait être le professionnel, en imposant que l'information porte sur ce qui est considéré comme essentiel pour la communauté scientifique ; on pourrait se référer au patient raisonnable, l'homme ordinaire pouvant comprendre le traitement qui lui est présenté ; ou on pourrait employer un critère subjectif, en vertu duquel l'information doit être adaptée aux besoins, compétences et craintes

²⁴ M. AZZALINI, « Trattamenti life-saving e consenso del paziente: i doveri del medico dinanzi al rifiuto di cure », *Nuova giur.civ. comm.*, 2008, p. 73 et s.

²⁵ G. FROVA et A. SANTOSUOSSO, « Situazioni di emergenza e pazienti incapaci », in A. SANTOSUOSSO (dir.), *Il consenso informato. Tra giustificazione per il medico e diritto per il paziente*, Raffaello Cortina, 1996, p. 185 et s.

²⁶ Cass. 3^e, 26 mars 1981, n° 1773.

²⁷ M. PORTIGLIATTI BARBOS, « Il modulo medico di consenso informato: adempimento giuridico, retorica, finzione burocratica? », *Dir. pen. proc.*, 1998, n° 7, p. 894 et s. ; M. BILANCETTI, « Il consenso informato: prospettive nuove di responsabilità medica », préc., p. 1086 et s.

²⁸ U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile*, Cedam, 2004, 378 et s. ; S. CACACE, « Il consenso informato del paziente al trattamento sanitario », *Danno e resp.*, 2007, n° 3, p. 283 et s.

²⁹ Cass. pén. 3^e, 14 mars 2008, n° 11335 : *Giur. it.*, 2008, n° 10, p. 2283.

³⁰ S. ROSSI, « Il consenso informato », préc., p. 203.

du patient³¹. Cette dernière solution est adoptée en droit italien, où l'information est le présupposé de l'exercice de l'autonomie du patient quant aux choix relatifs à sa santé³².

Concernant le contenu de l'information, celle-ci doit être élaborée en s'appuyant sur les connaissances scientifiques les plus avancées et avoir pour objet le rapport entre les coûts et les bénéfices du traitement envisagé³³. Selon la jurisprudence, l'information doit porter sur les risques prévisibles et non sur les éventuels dommages anormaux, dans la mesure où l'exigence d'informer le patient doit être équilibrée avec la nécessité d'éviter un refus de traitement à cause de la crainte d'un dommage dont la survenance est très improbable. Toutefois, un simple calcul statistique ne justifie pas que l'information soit passée sous silence : les risques, y compris faibles, doivent toujours être appréciés à la lumière des avantages que le patient peut tirer du traitement ou de l'opération³⁴. De même, le médecin est tenu d'informer le patient des éventuelles carences de la structure sanitaire, en l'orientant éventuellement vers des structures alternatives³⁵.

Si ces règles ne sont pas respectées, il y a inexécution de l'obligation d'information.

II. L'inexécution de l'obligation d'information

L'inexécution de l'obligation d'information ne suffit pas à elle seule à engager la responsabilité du médecin : encore faut-il prouver un dommage (A) et établir un lien de causalité avec ce dernier (B).

A. Le dommage

En cas d'inexécution de l'obligation d'information, la question qui se pose est de savoir si la responsabilité du médecin peut être engagée dans tous les cas ou seulement lorsque le patient a subi un dommage qui affecte son état de santé. Dans un premier temps, la jurisprudence a reconnu l'autonomie du droit de faire un choix éclairé par rapport au droit à la santé, sans toutefois en tirer comme conséquence que la violation du premier pouvait être

³¹ *Idem*, p. 204.

³² *Ibidem*.

³³ G. MONTANARI VERGALLO, *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, préc., p. 120 et s.

³⁴ Cass. 3^e, 30 juill. 2004, n° 14638 : *Ragiusan*, 2005, p. 392 ; Cass. 3^e, 9 déc. 2010, n° 24853 : *Guida dir.*, 2011, n° 10, p. 53.

³⁵ M. GORGONI, « L'incidenza delle disfunzioni della struttura ospedaliera sulla responsabilità sanitaria », préc., p. 952.

indemnisée en soi³⁶. Seule la détérioration de l'état de santé du patient découlant de l'inexécution de l'obligation d'information justifiait que la responsabilité du médecin soit mise en cause : l'existence d'un dommage corporel devait toujours être prouvée. La *ratio* de ce choix résidait dans le fait que le but essentiel de l'information est de permettre au patient d'effectuer librement des choix relatifs à sa santé³⁷. Par la suite, tant la doctrine³⁸ que la jurisprudence³⁹ ont adopté la position contraire, qui distingue nettement le droit de choisir librement les traitements auxquels se soumettre du droit à la santé. Dans cette perspective, l'inexécution de l'obligation d'information peut ouvrir par elle-même droit à une indemnisation, y compris lorsque l'issue du traitement ou de l'opération est positive. Ce n'est pas le dommage à l'intégrité physique du patient qui doit être indemnisé, mais le dommage consistant dans le fait de ne pas avoir été mis en position de décider de sa santé. Cette approche découle directement de la qualification de l'obligation d'information : dès lors qu'elle vise à garantir l'autonomie du patient en matière médicale en tant qu'expression de sa liberté personnelle et de sa dignité, le préjudice porté à cette autonomie doit dans tous les cas être indemnisé⁴⁰.

Dans la relation entre le médecin et le patient, seul ce dernier est compétent pour trouver un équilibre entre les intérêts en jeu, en s'appuyant non seulement sur des critères d'ordre médical, mais également d'ordre culturel, économique, familial, religieux ou émotionnel⁴¹. L'absence d'information sur les aspects médicaux peut fausser le raisonnement du patient et empiéter sur ses choix de vie en dehors de la sphère strictement médicale. En jurisprudence, on rencontre des hypothèses où un préjudice est indemnisé en dehors de toute atteinte à l'intégrité physique et par le seul fait de l'inexécution de l'obligation d'information : les arrêts renvoient par exemple au « bouleversement forcé de l'agenda existentiel » imposé à une mère par la naissance d'un enfant non désiré⁴², ou à la violation de la liberté de conscience et de

³⁶ Cass. 3^e, 26 mars 1981, n° 1773 : *Arch. civ.*, 1981, p. 544 ; Cass. 3^e, 6 oct. 1997, n° 9705 : *Giur. it.*, 1998, p. 1816.

³⁷ S. ROSSI, « Il consenso informato », préc., p. 213.

³⁸ C. CASTRONOVO, « Profili della responsabilità medica », préc., p. 1233 et s. ; G. GENNARI, « Il consenso informato come espressione di libertà », *Resp. civ. e prev.*, 2007, p. 2140 ; A. RICCIO, « La violazione dell'autodeterminazione è, dunque, autonomamente risarcibile », *Contr. impr.*, 2010, n° 2, p. 313 et s.

³⁹ Trib. Milan, 14 mai 1998 : *Resp. civ. e prev.*, 1998, p. 1623 ; Trib. Venice, 4 oct. 2004 : *Resp. civ. e prev.*, 2005, p. 519 ; Trib. Gênes, 10 janv. 2006 : *Danno e resp.*, 2006, p. 53 ; Cass. 3^e, 9 févr. 2010, n° 2847 : *Resp. civ. e prev.*, 2010, n° 5, p. 1014.

⁴⁰ S. ROSSI, « Il consenso informato », préc., p. 213.

⁴¹ C. MIGHELA, « Trasfusioni eseguite contro la volontà del paziente e risarcimento del danno da lesione della libertà di autodeterminazione », *Resp. civ. e prev.*, 2009, n° 11, p. 889 et s.

⁴² Cass. 3^e, 13 janv. 2010, n° 13 : *Resp. civ. e prev.*, 2010, n° 2, p. 1037. À ce sujet, v. G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, préc., p. 187 et s.

religion en cas de transfusion sanguine non autorisée⁴³. Aussi, l'inexécution de l'obligation d'information donne lieu à une indemnisation lorsqu'elle entraîne un dommage, même si celui-ci n'est pas relatif à l'état de santé du patient.

B. Le lien de causalité

Dès lors qu'un dommage doit être constaté pour engager la responsabilité du médecin ou de l'établissement de santé, il va de soi qu'un lien de causalité entre ce dommage et l'inexécution de l'obligation d'information doit être établi⁴⁴. S'agissant d'une omission, le raisonnement consiste à supposer la situation dans laquelle se trouverait le patient si l'obligation avait été exécutée correctement. Pour que l'existence du lien de causalité soit admise, il faut pouvoir considérer que le patient correctement informé aurait refusé le traitement qui constitue la cause matérielle du dommage, car dans le cas contraire le comportement diligent du médecin n'aurait tout de même pas permis d'éviter ce dommage⁴⁵. En pratique, l'existence du lien de causalité sera aisément retenue puisque, en cas d'inexécution de l'obligation d'information, la preuve dépend d'éléments subjectifs⁴⁶. D'un côté, le dommage indemnisé est le plus souvent un dommage moral dû à la souffrance subie par le patient en raison des conséquences inattendues du traitement, voire un dommage dit existentiel, lequel implique une diminution des chances d'épanouissement personnel du patient. De l'autre, le lien de causalité ressort d'un raisonnement hypothétique quant à la volonté du patient correctement informé de se soumettre tout de même au traitement, et comme c'est en principe le cas en matière de responsabilité médicale, il suffit donc qu'il soit vraisemblable et non certain.

⁴³ À ce sujet, v. G. GUERRA, « Il dissenso alla trasfusione di sangue per motivi religiosi », *Danno e resp.*, 2008, n° 1, p. 27 et s.

⁴⁴ R. SIMONE, « Consenso informato e onere della prova », *Danno e resp.*, 2010, n° 7, p. 685 et s.

⁴⁵ U. CARNEVALI, « Omessa informazione da parte del medico, danno da trattamento terapeutico e ipotetica scelta del paziente », *Resp. civ. e prev.*, 2010, n° 11, p. 2181 et s.

⁴⁶ S. ROSSI, « Il consenso informato », préc., p. 214.