



## Directives de la FMCH pour les informations aux patients

### Table des matières

<b>I. Généralités .....</b>	<b>2</b>
1. Qui doit informer?.....	2
2. Le destinataire de l'information.....	2
3. Comment doit-on informer?.....	2
4. Renoncement à l'information.....	2
5. Quand doit-on informer? .....	2
6. Conséquences d'une absence ou d'une insuffisance d'information .....	3
7. Consentement hypothétique du patient .....	3
<b>II. Types d'information .....</b>	<b>3</b>
1. Généralités.....	3
2. Information sur l'intervention .....	3
2.1 Présentation du diagnostic .....	4
2.2 Explicatio du déroulement .....	4
2.3 Explication des risques.....	4
2.4 Cas particuliers.....	4
3. Information sur la consolidation du traitement .....	5
4. Information économique.....	5
<b>III. Dokumentation .....</b>	<b>5</b>
1. Généralités.....	5
2. Délai de conservation.....	6
3. Forme.....	6
<b>Annexe 1 Capacité de discernement et représentant.....</b>	<b>7</b>
<b>Annexe 2 Cas particuliers.....</b>	<b>8</b>

## I. Généralités

### 1. Qui doit informer?

Il revient en principe au médecin traitant d'informer personnellement son patient. Dans les services hospitaliers, c'est au médecin qui procède à l'intervention que revient l'obligation d'informer.<sup>1</sup>

Le médecin est autorisé à se conformer à cette obligation d'information en déléguant cette mission à des confrères, par exemple à un autre médecin de l'hôpital, ou au médecin qui lui a envoyé le patient. Mais même dans ce cas, il conserve la responsabilité de l'information et en assumera les conséquences si elle est insuffisante. En outre, au sein des services hospitaliers, il faut toujours qu'un professionnel compétent puisse répondre aux questions des patients.

### 2. Le destinataire de l'information

En principe, l'information s'adresse au patient quand il est capable de discernement. Lui seul décide s'il accepte un traitement ou s'il le refuse. Toute intervention touchant à l'intégrité corporelle du patient devient ainsi légale.<sup>2</sup>

### 3. Comment doit-on informer?

Le médecin doit informer le patient le plus précisément possible, avec des termes clairs et compréhensibles. Il doit pour cela tenir compte de la situation du patient et de ses connaissances préalables.<sup>3</sup> C'est en connaissance de cause que le patient doit pouvoir donner son consentement pour l'intervention médicale envisagée. Il est recommandé de communiquer l'information en plusieurs étapes, à savoir de donner dans un premier temps au patient les formulaires d'informations et autres informations et brochures pour qu'il puisse les emporter et les consulter chez lui sans aucune pression. L'entretien oral avec le médecin traitant suit dans un second temps, et doit permettre au patient de poser les questions qu'il aura préparées.

### 4. Renoncement à l'information

Il y a renoncement à l'information quand le patient renonce explicitement ou par un comportement sans équivoque à toute information complémentaire.<sup>4</sup> Le renoncement à l'information est autorisé. Cependant, il est indispensable de le documenter dans le dossier médical afin d'avoir une preuve, et de le faire signer par le patient en cas d'intervention importante.

### 5. Quand doit-on informer?

Le patient doit disposer d'assez de temps pour se faire une opinion, sans subir de pression temporelle ou psychologique. L'information doit donc être communiquée assez tôt pour que le patient conserve un délai de réflexion proportionnel à l'importance de l'intervention.

Pour les interventions simples et courantes, qui ont généralement lieu dans le cabinet du médecin (de famille), et dont la portée et les éventuelles conséquences sont rapidement compréhensibles, un très court délai de réflexion est suffisant. Dans ces cas-là, le consentement peut être recueilli immédiatement après avoir communiqué l'information.

---

<sup>1</sup> Arrêt TF du 1<sup>er</sup> décembre 1998 (4C.276/1993)

<sup>2</sup> Voir Annexe 1

<sup>3</sup> Arrêt TF du 1<sup>er</sup> décembre 1998 (4C.276/1993)

<sup>4</sup> TF105 II 284 = Pra 1980 n° 135 E. 6c.

En cas d'urgence, l'intervention doit être exécutée sans attendre et il ne reste parfois que quelques minutes. Même dans ce cas, le médecin doit faire part au patient de tous les faits déterminants pour son consentement, quel que soit le peu de temps dont il dispose.

## **6. Conséquences d'une absence ou d'une insuffisance d'information**

Si un médecin omet d'informer un patient sur les risques existants, ou s'il ne lui fournit pas assez d'information, et si un risque se concrétise ensuite, le médecin est responsable des dommages subis suite au traitement, même si ce dernier a été appliqué avec soin. Ce comportement interdit couvre la totalité de l'intervention, avec les différentes actions dont elle se compose, même si elles ont été exécutées correctement du point de vue médical.<sup>5</sup>

## **7. Consentement hypothétique du patient**

Le médecin a le droit d'objecter un consentement hypothétique du patient. Il peut faire valoir que le patient aurait accepté l'intervention, même s'il avait été suffisamment informé<sup>6</sup>. L'affirmation du consentement hypothétique rend l'intervention légale. La jurisprudence s'appuie sur la situation personnelle et concrète du patient.<sup>7</sup> C'est au médecin que revient le fardeau de la preuve du consentement hypothétique. Il est cependant exigé du patient qu'il rende crédible, du moins qu'il explique les raisons qui l'auraient poussé à refuser l'intervention, même en cas d'information appropriée, notamment les raisons personnelles.<sup>8</sup>

# **II. Types d'information**

## **1. Généralités**

Conformément à la théorie et à la jurisprudence, l'obligation d'information fait partie des devoirs contractuels du médecin. Toute intervention touchant à l'intégrité corporelle est illicite, à moins qu'elle ne soit justifiée. Un traitement médical sans information suffisante est une lésion corporelle.

Pour les interventions médicales, la justification de l'intervention se présente la plupart du temps sous la forme du consentement du patient, délivré après qu'il a été informé de façon suffisante et dans les règles. Le patient doit fournir son consentement en connaissance de cause. Les limitations de l'obligation d'informer ne concernent que des cas précisément définis, par exemple s'il s'agit d'actions courantes, qui ne présentent aucun danger et n'entraînent aucune altération définitive et durable.

## **2. Information sur l'intervention**

L'objectif d'une information sur l'opération est de permettre au patient de prendre librement sa décision sur l'intervention médicale. L'information sur l'intervention est la condition légale d'une intervention médicale.

On entend par information sur l'intervention la présentation du diagnostic, l'explication du déroulement et la description des risques. Le médecin doit expliquer au patient le diagnostic, le déroulement et la suite de l'intervention, et le prévenir clairement des risques encourus.

<sup>5</sup> TF 108 II 59 = Pra 1982, n° 122, 299 sqq.

<sup>6</sup> TF 108 II 59 = Pra 1982 n° 122, 299 sqq.; confirmation par TF 117 Ib 197 E. 5 = Pra 1993 n° 31

<sup>7</sup> TF 133 III 121 = Pra 2007 n° 105, 721

<sup>8</sup> TF 117 Ib 197, 209 E. 5c = Pra 1993 n° 31

Il incombe au médecin de prouver qu'il a suffisamment informé le patient, et qu'il a pu obtenir de sa part, avant l'intervention, un consentement délivré en toute connaissance de cause.

### **2.1 Présentation du diagnostic**

Il convient de présenter le diagnostic au patient dans un langage compréhensible.

### **2.2 Explication du déroulement**

Le médecin doit indiquer au patient, de façon compréhensible, les avantages et les inconvénients d'une mesure thérapeutique, de façon à ce que le patient puisse mesurer la portée de sa décision.

### **2.3 Explication des risques**

Le patient doit pouvoir comprendre la gravité de l'intervention et les risques liés. Le critère d'information des risques passe entre autres par la communication de la fréquence statistique du risque. La gravité du risque peut aussi être un critère.

«Si des conséquences particulièrement graves pour le mode de vie du patient entrent en considération, il est important de lui communiquer cette information pour obtenir le consentement du patient, même si un tel risque ne se concrétise que très rarement.»<sup>9</sup>

L'explication doit être d'autant plus détaillée que le risque de conséquences graves de l'intervention médicale est important. Cependant, le médecin n'est pas obligé d'informer sur les complications connues, comme les hémorragies, infections, thromboses ou embolies. «En principe, le médecin est tenu d'informer son patient sur le type de méthodes thérapeutiques qu'il envisage, et sur les risques que cela implique, à moins qu'il ne s'agisse de mesures courantes, qui ne présentent aucun danger particulier et n'entraînent aucune altération définitive ou durable de l'intégrité corporelle.»<sup>10</sup> Quand il existe plusieurs possibilités équivalentes pour un traitement médical et judicieux indiqué, il est nécessaire de fournir des informations sur les autres méthodes, quand elles impliquent des conséquences différentes pour le patient ou ne présentent pas les mêmes risques et chances de réussite.<sup>11</sup>

Le recours à de nouvelles procédures doit être autorisé, car elles sont indispensables au progrès médical. Elles peuvent être utilisées sur le patient, à condition que ce dernier ait été clairement prévenu au préalable que cette méthode pouvait entraîner des risques non connus. Le patient peut alors évaluer s'il souhaite être traité suivant une méthode établie, dont les risques sont connus, ou suivant la nouvelle méthode.<sup>12</sup>

### **2.4 Cas particuliers**

#### **A. Teaching**

Même les patients n'étant couverts que par une assurance de base doivent être informés que l'intervention prévue se déroulera dans le cadre de la formation d'un médecin-assistant, ce qui signifie que le patient peut refuser ce type d'intervention.<sup>13</sup>

<sup>9</sup> BGH (Cour fédérale allemande) VI ZR 245/92 du 2 novembre 1993

<sup>10</sup> TF 108 II 59

<sup>11</sup> BGH (Cour fédérale allemande) VI ZR 509/17 du 28/08/2018

<sup>12</sup> Référence à la jurisprudence allemande, qui s'appliquerait dans ce cas concret en cas d'absence de préjudice: BGH VI ZR 323/04 du 13 juin 2016

<sup>13</sup> Arrêt TF du 13 mai 2016 (6B\_902/2015) E. 4.2.2.

## **B. Niveau de formation du chirurgien**

Si cette information peut avoir une influence sur l'issue de l'intervention, un patient doit être informé du niveau de formation du médecin qui va l'opérer.<sup>14</sup>

## **C. Utilisation «off label»**

Si des médicaments doivent être utilisés «off label», c'est-à-dire pour une indication non reconnue par les autorités, le patient doit en être informé. En plus de recevoir les informations habituelles, il doit être informé que les autorités ne reconnaissent pas cette indication dans son cas, être mis au courant des autres solutions envisageables et être prévenu qu'il devra payer éventuellement lui-même les frais.

## **3. Information sur la consolidation du traitement**

L'information sur la consolidation du traitement est concentrée sur des réflexions thérapeutiques. Le patient doit être amené à adopter un comportement conforme au traitement et utile à la guérison. L'information sur la consolidation du traitement couvre l'ensemble des informations permettant d'inciter le patient à adopter un comportement adapté pour que la guérison réussisse et pour éviter d'éventuels effets secondaires. L'information sur la consolidation du traitement fait partie du traitement médical. C'est au patient que revient le fardeau de la preuve comme quoi il a bien reçu les informations relatives à la consolidation du traitement.

## **4. Information économique**

L'information économique est axée sur les questions de patrimoine et les aspects juridiques liés aux assurances. Le médecin est tenu d'informer le patient sur les conséquences financières de l'intervention médicale, notamment au niveau des aspects juridiques liés aux assurances.

# **III. Dokumentation**

## **1. Généralités**

La documentation sur l'information et le consentement est détaillée dans certaines lois cantonales sur la santé.<sup>15</sup> Le droit fédéral prévoit une obligation de documenter pour certains cas. En font partie les explications à donner dans le cadre des projets de recherche, d'une stérilisation, ainsi que pour la procréation médicalement assistée.<sup>16</sup>

Même s'il n'existe aucune obligation de documenter, du point de vue de la preuve juridique il est indispensable de documenter l'entretien explicatif. Souvent, il n'y a pas de témoins, ou alors leurs déclarations n'ont d'emblée qu'un poids très faible étant donné leur proximité avec l'une ou l'autre partie. Il s'est de plus avéré que les témoins étaient généralement des sources peu fiables. Le médecin devant prouver au cours d'une procédure qu'il a fourni au patient les informations légalement obligatoires, et le dossier médical valant comme principale preuve, l'information fournie doit y être documentée.

<sup>14</sup> Arrêt TF du 23 février 2015 (4C.276/2014) E. 6.

Dans ce cas concret, il s'agissait d'une intervention de difficulté moyenne, qui présentait un risque non négligeable; l'opération a été réalisée par un médecin de 34 ans, qui suivait encore un perfectionnement dans sa discipline; le patient a pu argumenter à juste titre qu'il se serait fait opérer par un médecin expérimenté s'il avait eu connaissance du niveau de formation du chirurgien.

<sup>15</sup> Ex. § 13 GesG Zürich; art. 26 GesG Bern

<sup>16</sup> Art. 16 LRH; art. 6 Loi sur la stérilisation; art. 5b LPMA

## 2. Délai de conservation

Le dossier médical doit être conservé pendant 10 ans, mais peut l'être pendant une période plus longue.<sup>17</sup> Le délai de prescription fixé par le droit civil ayant été prolongé de 10 à 20 ans à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020, il est conseillé de conserver le dossier médical pendant cette durée. En effet, sans dossier médical, un médecin ne pourra pas se justifier si on lui reproche une absence ou une insuffisance d'information. Jusqu'à la fin de la prescription du délai de conservation, il doit compter avec une éventuelle procédure juridique, même si la probabilité reste beaucoup plus importante dans les premières années du traitement en question. Même quand le délai de prescription est passé, il convient de ne détruire les documents que s'il n'existe aucun signe de litige possible.

## 3. Forme

Les informations fournies peuvent être tout simplement consignées dans le dossier médical. Pour les interventions importantes, il est recommandé d'utiliser les modèles de formulaires correspondants des sociétés de discipline médicale. Ils doivent être complétés lors de l'entretien, en fonction des besoins individuels, de façon à faire apparaître que des informations adaptées au patient en question ont bien été fournies. Des dessins explicatifs, les questions du patient et autres aspects personnalisés, ainsi que l'indication de la date et la durée de l'entretien augmentent la valeur de preuve du document. En outre, il convient de noter, au moins dans les grandes lignes, le contenu du document, conformément aux préconisations du chiffre II. Si c'est possible, le patient doit donner son consentement par écrit, mais s'il refuse, cela peut bien entendu être consigné.

Ces directives ont été développées en collaboration avec le service juridique de FMH. Ils ont été mis en vigueur par le Conseil des délégués le 09.05.2019 et remplacent les directives du 05.04.2008)

<sup>17</sup> § 26 GesG Luzern; art. 29 GesG Graubünden; art. 26 GesG Bern

## **Annexe 1 Capacité de discernement et représentant**

### **1. Capacité de discernement**

Le patient est capable de discernement quand il est en mesure d'agir rationnellement.<sup>18</sup> La capacité de discernement est confirmée quand le patient est capable d'exprimer sa propre volonté concernant sa situation, donc quand il peut comprendre et évaluer le sens, l'utilité et les conséquences d'un comportement déterminé. Il doit de plus être en mesure d'agir conformément à cette volonté. Selon la complexité de l'intervention envisagée, différents critères permettent d'évaluer la capacité de discernement, raison pour laquelle elle n'est soumise à aucune limite d'âge.

Le législateur part du principe qu'une personne est capable de discernement, sauf pour les enfants, en cas de déficience mentale, de troubles psychiques, d'ivresse ou d'état similaire. S'il n'existe aucune raison de douter de la capacité de discernement, cette dernière est légalement supposée et n'a pas besoin d'être documentée.<sup>19</sup>

### **2. Représentant**

Une personne est considérée comme n'étant pas capable de discernement uniquement quand ses facultés mentales sont significativement limitées. Si le médecin traitant arrive à la conclusion que son patient n'est pas capable de discernement, il doit le justifier et documenter cette appréciation. Dans ce cas, les informations sont communiquées au représentant légal, qui donne son accord, tout en associant dans la mesure du possible le patient à la prise de décision.<sup>20</sup>

Les mineurs qui ne sont pas capables de discernement (< 18 ans) sont représentés par le détenteur de l'autorité parentale, à savoir les deux parents ou seulement l'un des deux. En cas d'urgence, et en l'absence d'indication de divergence d'opinions, l'accord de l'un seulement des deux parents suffit, même si les deux sont détenteurs de l'autorité parentale.<sup>21</sup>

Si les parents prennent une décision qui va clairement à l'encontre du bien de leur enfant, le médecin peut se tourner vers l'autorité de la protection de l'enfance, voire en cas d'urgence agir même sans leur accord.<sup>22</sup>

Les personnes majeures incapables de discernement (> 18 ans) sont représentées par la personne qu'elles ont désignée pour cela.<sup>23</sup> En cas d'absence de dispositions dans ce sens, la personne habilitée à représenter le patient est désignée suivant l'ordre juridiquement établi.<sup>24</sup> Si plusieurs personnes, par exemple plusieurs enfants adultes d'un patient, sont concernées, ou s'il existe d'autres doutes, l'autorité de protection de l'adulte peut être saisie.<sup>25</sup>

Même pour les personnes majeures, le représentant ne peut décider que selon la volonté présumée du patient et dans l'intérêt de ce dernier.<sup>26</sup>

En cas d'urgence, le médecin agit suivant la volonté présumée du patient et dans l'intérêt de ce dernier.<sup>27</sup>

---

<sup>18</sup> Art. 16 CCS

<sup>19</sup> Sauf art. 5 et 6 de la loi sur la stérilisation

<sup>20</sup> Art. 377 CCS

<sup>21</sup> Art. 296 sqq., 304 CCS

<sup>22</sup> Art. 307 sqq. CSS

<sup>23</sup> Art. 371 CSS

<sup>24</sup> Art. 378 CSS

<sup>25</sup> Art. 376 CSS

<sup>26</sup> Art. 378 CSS

<sup>27</sup> Art. 379 CSS

## **Annexe 2 Cas particuliers**

### **1. Recherche**

Si une personne est intégrée à un projet de recherche, elle doit en outre être informée sur le type de projet, son objectif, sa durée et son déroulement, sur les risques et contraintes prévisibles, l'utilité attendue du projet (pour le patient et pour d'autres personnes), sur les mesures de protection des données personnelles recueillies, ainsi que sur ses droits. Les informations doivent aussi couvrir les thèmes suivants: autres solutions possibles, charges et obligations résultant de la participation au projet de recherche, possibilité de retirer son consentement à tout moment; droit de demander à tout moment des réponses à de nouvelles questions; droit d'être informé des résultats ou de renoncer à ces informations; mesures prévues pour couvrir les dommages éventuels; sponsors et principales sources de financement; autres contenus, dans la mesure où ils sont utiles à la décision.<sup>28</sup>

Si un projet n'entraîne que des risques et des contraintes minimales, les informations fournies avant le démarrage du projet peuvent n'être que partielles, à condition d'être complétées ultérieurement.<sup>29</sup>

Les sujets de l'étude incapables de discernement doivent dans la mesure du possible être associés au processus de recueil du consentement.<sup>30</sup>

Pour un projet avec un bénéfice direct attendu, l'accord écrit du représentant légal doit être recueilli en plus du consentement de l'enfant capable de discernement. Si l'enfant est incapable de discernement, il ne faut pas qu'il rejette de façon manifeste la recherche, que ce soit par ses propos ou par son comportement, ce qui n'empêche pas de devoir disposer dans ces cas aussi du consentement écrit du représentant légal.<sup>31</sup> Les mêmes règles s'appliquent pour les adolescents.<sup>32</sup>

Pour les adultes incapables de discernement, il convient de disposer d'un consentement établi au moment où la personne était capable de discernement, ou du consentement du représentant, mais de toute façon il ne faut pas que la personne rejette la recherche, que ce soit par ses propos ou par son comportement.<sup>33</sup>

Dans certains cas, il est possible de renoncer à la forme écrite.<sup>34</sup>

En situation d'urgence, il est permis de réaliser un projet de recherche, aux conditions suivantes: des mesures sont prises, permettant d'établir dans les meilleurs délais la volonté de la personne concernée; cette dernière n'exprime pas par ses propos ni par son comportement qu'elle rejette la recherche; un médecin ne participant pas au projet de recherche est associé pour défendre les intérêts de la personne.<sup>35</sup> Il convient d'informer le plus rapidement possible la personne concernée, qui peut accepter ou refuser de participer au projet. Dans ce dernier cas, ni les données ni le matériel biologique ne peuvent être utilisés pour le projet.<sup>36</sup>

---

<sup>28</sup> Art. 7 OClin

<sup>29</sup> Art. 16 sqq. LRH

<sup>30</sup> Art. 21 LRH

<sup>31</sup> Art. 22 LRH

<sup>32</sup> Art. 23 LRH

<sup>33</sup> Art. 24 LRH

<sup>34</sup> Art. 8 Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin)

<sup>35</sup> Art. 30 LRH

<sup>36</sup> Art. 31 LRH; Art. 15 OClin



Si un traitement expérimental n'est utilisé que dans un cas concret, et non dans le cadre d'un projet de recherche, le patient doit être informé que les risques éventuels et bénéfiques envisagés sont difficiles à évaluer, si tant est que ce soit le cas. En outre, si dans cette situation concrète il existe un traitement standard, le médecin doit expliquer pourquoi il privilégie le traitement expérimental.<sup>37</sup>

## **2. Stérilisation**

Une personne de 18 ans capable de discernement et sous curatelle de portée générale doit recevoir elle-même les informations concernant la stérilisation et doit donner son consentement écrit. Le représentant légal doit également donner son accord. Dans ce cas, il convient de consigner dans le dossier médical pourquoi on est parti du principe que la personne concernée était capable de discernement. Il convient au préalable de recueillir l'assentiment de l'autorité de protection de l'adulte, qui doit demander un second avis médical et, si nécessaire, une expertise pour déterminer la capacité de discernement.<sup>38</sup>

Les personnes de plus de 16 ans durablement incapables de discernement ne peuvent être stérilisées que dans certaines conditions, parmi lesquelles notamment le consentement de l'autorité de protection de l'adulte. Pour donner son consentement, cette autorité doit s'appuyer sur une expertise concernant l'incapacité de discernement et la durée de cette incapacité, et avoir entendu la personne concernée et ses proches.<sup>39</sup>

---

<sup>37</sup> Directive ASSM «Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel », chapitre 4.2.

<sup>38</sup> Art. 6 Loi sur la stérilisation

<sup>39</sup> Art. 7 s. Loi sur la stérilisation