

UNIVERSITE de LIMOGES
Faculté de Médecine



ANNEE 2003

THESE N° 113

**CONTRIBUTION AU DEVOIR D'INFORMATION
AU PATIENT EN RHUMATOLOGIE
(300 CAS)**

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

Présentée et soutenue publiquement le 28 Avril 2003

PAR
Damien COYRAL
Né le 9 Janvier 1974
A Saint Cyr l'Ecole(Yvelines)

EXAMINATEURS DE LA THESE

Monsieur le Professeur TREVES	PRESIDENT
Monsieur le Professeur BERTIN	JUGE
Monsieur le Professeur SALLE	JUGE
Monsieur le Professeur PIVA	JUGE
Mademoiselle le Docteur BONNET	MEMBRE INVITE
Monsieur le Docteur LAMBERT DE CURSAY	MEMBRE INVITE

LISTE DES PROFESSEURS A INSERER DANS VOTRE THESE**UNIVERSITE DE LIMOGES
FACULTE DE MEDECINE****DOYEN DE LA FACULTE:**

Monsieur le Professeur VANDROUX Jean-Claude

ASSEESSEURS:Monsieur le Professeur LASKAR Marc
Monsieur le Professeur VALLEIX Denis
Monsieur le Professeur COGNE Michel**PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS:**

* C.S = Chef de Service

ACHARD Jean-Michel (C.S)	PHYSIOLOGIE
ADENIS Jean-Paul * (C.S)	OPHTALMOLOGIE
ALAIN Jean-Luc	CHIRURGIE INFANTILE
ALDIGIER Jean-Claude (C.S)	NEPHROLOGIE
ARCHAMBEAUD-MOUVEROUX Françoise (C.S)	MEDECINE INTERNE
ARNAUD Jean-Paul (C.S)	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
AUBARD Yves (C.S)	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE
BARTHE Dominique	HISTOLOGIE EMBRYOLOGIE CYTOGENETIQUE
BEDANE Christophe (C.S)	DERMATOLOGIE
BERTIN Philippe	THERAPEUTIQUE
BESSEDE Jean-Pierre	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
BONNAUD François (C.S)	PNEUMOLOGIE
BONNETBLANC Jean-Marie	DERMATOLOGIE
BORDESSOULE Dominique (C.S)	HEMATOLOGIE ET TRANSFUSION
BOUTROS-TONI Fernand	BIOSTATISTIQUE ET INFORMATIQUE MEDICALE
CHARISSOUX Jean-Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
CLAVERE Pierre	RADIOTHERAPIE
CLEMENT Jean-Pierre (C.S)	PSYCHIATRIE ADULTES
COGNE Michel	IMMUNOLOGIE
COLOMBEAU Pierre	UROLOGIE
CORNU Elisabeth	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
COURATIER Philippe	NEUROLOGIE
CUBERTAFOND Pierre	CLINIQUE DE CHIRURGIE DIGESTIVE
DANTOINE Thierry	GERONTOLOGIE CLINIQUE
DARDE Marie-Laure (C.S)	PARASITOLOGIE
DE LUMLEY WOODYEAR Lionel (C.S)	PEDIATRIE
DENIS François (C.S)	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE-HYGIENE
DESCOTTES Bernard (C.S)	ANATOMIE – CHIRURGIE UROLOGIQUE
DUDOGNON Pierre (C.S)	REEDUCATION FONCTIONNELLE
DUMAS Jean-Philippe	UROLOGIE
DUMAS Michel	NEUROLOGIE
DUMONT Daniel	MEDECINE DU TRAVAIL
DUPUY Jean-Paul (C.S)	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
FEISS Pierre (C.S)	ANESTHESIOLOGIE ET REANIMATION CHIRURGICALE
FEUILLARD Jean	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE
GAINANT Alain (C.S)	CHIRURGIE DIGESTIVE
GAROUX Roger (C.S)	PEDOPSYCHIATRIE
GASTINNE Hervé (C.S)	REANIMATION MEDICALE
JAUBERTEAU-MARCHAN Marie-Odile	IMMUNOLOGIE
LABROUSSE François (C.S)	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUE
LASKAR Marc (C.S)	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIO-VASCULAIRE
LEGER Jean-Marie	PSYCHIATRIE D'ADULTES
LEROUX-ROBERT Claude	NEPHROLOGIE
LIENHARDT-ROUSSIE Anne	PEDIATRIE
MABIT Christian	ANATOMIE-CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE
MARQUET Pierre	PHARMACOLOGIE ET TOXICOLOGIE
MAUBON Antoine	RADIOLOGIE
MELLONI Boris	PNEUMOLOGIE
MENIER Robert	PHYSIOLOGIE
MERLE Louis	PHARMACOLOGIE
MOREAU Jean-Jacques (C.S)	NEUROCHIRURGIE
MOULIES Dominique (C.S)	CHIRURGIE INFANTILE

NATHAN-DENIZOT Nathalie
PARAF François
PILLEGAND Bernard (C.S)
PIVA Claude (C.S)
PREUX Pierre-Marie
RIGAUD Michel (C.S)
ROUSSEAU Jacques
SALLE Jean-Yves
SAUTEREAU Denis
SAUVAGE Jean-Pierre (C.S)
STURTZ Franck
TEISSIER Marie-Pierre
TREVES Richard (C.S)
TUBIANA-MATHIEU Nicole (C.S)
VALLAT Jean-Michel (C.S)
VALLEIX Denis
VANDROUX Jean-Claude (C.S)
VERGNEGRE Alain
VIDAL Elisabeth (C.S)
VIGNON Philippe
VIROT Patrice (C.S)
WEINBRECK Pierre (C.S)

ANESTHESIOLOGIE ET REANIMATION CHIRURGICALE
 ANATOMIE PATHOLOGIQUE
 HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE
 MEDECINE LEGALE
 INFORMATION MEDICALE ET EVALUATION
 BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
 RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE
 MEDECINE PHYSIQUE ET READAPTATION
 HEPATO-GASTRO-ENTEROLOGIE
 OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE
 BIOCHIMIE ET GENETIQUE MOLECULAIRE
 MEDECINE INTERNE B, ENDOCRINOLOGIE
 RHUMATOLOGIE
 CANCEROLOGIE
 NEUROLOGIE
 ANATOMIE
 BIOPHYSIQUE ET TRAITEMENT DE L'IMAGE
 EPIDEMIOLOGIE-ECONOMIE DE LA SANTE-PREVENTION
 MEDECINE INTERNE
 REANIMATION MEDICALE
 CARDIOLOGIE
 MALADIES INFECTIEUSES

PROFESSEUR ASSOCIE A MI-TEMPS

BUCHON Daniel

MEDECINE GENERALE

SECRETAIRE GENERAL DE LA FACULTE - CHEF DES SERVICES ADMINISTRATIFS

ROCHE Doriane

A mon Directeur et Président de Thèse,

Monsieur le Professeur Richard TREVES

RHUMATOLOGUE

MEDECIN DES HOPITAUX

CHEF DE SERVICE

Vous m'avez fait découvrir et apprécier cette spécialité.

Je vous remercie pour votre disponibilité, ainsi que pour l'ensemble des connaissances que vous m'avez enseigné durant toutes mes études.

Aussi qu'il me soit permis en cette circonstance de vous témoigner mon respect et ma reconnaissance.

A mon jury de thèse,

Monsieur le Professeur Philippe BERTIN

DOCTEUR EN MEDECINE

DOCTEUR ES SCIENCES

RHUMATOLOGUE DES HOPITAUX

THERAPEUTIQUE

Je tiens à vous remercier pour tout le savoir que vous m'avez apporté durant mon internat.

Qu'il me soit permis en cette occasion de vous exprimer ma profonde gratitude.

Monsieur le Professeur Jean-Yves SALLE

MEDECINE PHYSIQUE ET READAPTATION

PROFESSEUR DES UNIVERSITES

MEDECIN DES HOPITAUX

Je vous remercie pour votre écoute, votre disponibilité et votre pédagogie.

Je suis très honoré et reconnaissant de votre présence pour juger ce travail.

Monsieur le Professeur Claude PIVA

MEDECINE LEGALE

MEDECIN DES HOPITAUX

CHEF DE SERVICE

Monsieur le Doyen,

Je suis très honoré par votre présence.

Je suis très reconnaissant de l'ensemble des connaissances que vous nous avez enseigné, ainsi que de votre écoute lors des conseils de faculté.

Mademoiselle le Docteur Christine BONNET

PRATICIEN HOSPITALIER

RHUMATOLOGUE DES HOPITAUX

Je te remercie pour ces deux années passées à tes côtés, de ton écoute et de la qualité de ton enseignement clinique.

Que ce travail soit le reflet de ma considération.

Monsieur le Docteur Grégoire LAMBERT DE CURSAY

PRATICIEN HOSPITALIER

RHUMATOLOGUE DES HOPITAUX

CHEF DE SERVICE

Je vous remercie pour ce semestre Corrézien qui fut le premier dans ma spécialité.

Votre gentillesse, votre disponibilité et votre enseignement sont pour moi des exemples. Je tiens également par votre intermédiaire à remercier l'ensemble du personnel de P10.

C'est un grand honneur de vous avoir à mes côtés.

Je dédie cette thèse aux trois personnes qui me sont les plus chères.

A Camille, ma fille,

Pour tout la joie qu'elle apporte chaque jour dans notre couple.

A Emilie, mon épouse,

Pour son soutien sans faille apporté durant ces longues années d'études.

Que ce travail soit la preuve de mon amour.

A ma mère,

Pour son courage et son amour.

A la mémoire **de mon père,**
de mon grand-père,
de mon oncle,
de Jean Roche,

avec qui j'aurais tant aimé partager ce moment.

A ma famille, à la famille de mon épouse,

A mon frère et sa famille,

A mes amis,

A tous mes co-internes croisés lors des différents stages,

A l'ensemble du personnel du Service de Rhumatologie pour tous les bons moments passés durant ces trois années, pour leur gentillesse, pour leur compétence.

Que cette thèse soit le témoignage de ma profonde gratitude.

*“Vita brevis, ars longa, occasio praeceps, experimentum
periculosum, iudicium difficile”*

Hippocrate

La vie est brève, l’art est long, l’occasion fugitive, l’expérience
dangereuse, le jugement difficile.

PLAN

PREMIERE PARTIE :

I- INTRODUCTION

II- DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES ET LEGALES

- 2.1. Dispositions réglementaires
- 2.2. Décisions jurisprudentielles
- 2.3. Responsabilité professionnelle

III- L'INFORMATION EN MEDECINE

3.1. Définition de l'information

3.2. Caractéristiques de l'information

- 3.2.1. Qui doit informer ?
- 3.2.2. Qui doit être informé ?
- 3.2.3. Quand doit-on informer ?
- 3.2.4. Contenu et qualités de l'information
- 3.2.5. Les limites de l'information
- 3.2.6. Les modalités de l'information
- 3.2.7. Les moyens de preuve de l'information
- 3.2.8. Les activités médicales exigeant un consentement ou une information écrite

3.3. Les différents vecteurs de l'information

- 3.3.1. Le dossier médical
- 3.3.2. Les associations de malades et d'usagers
- 3.3.3. Les médias grand public
- 3.3.4. Internet ou la e-santé
 - 3.3.4.1. Déontologie et qualités de l'information sur Internet
 - 3.3.4.2. « les consultations en ligne »
 - 3.3.4.3. « l'e-commerce »
- 3.3.5. Les fiches d'information
- 3.3.6. L'information dans les autres pays Européens
 - 3.3.6.1. Belgique
 - 3.3.6.2. Allemagne
 - 3.3.6.3. Danemark
 - 3.3.6.4. Grande-Bretagne
 - 3.3.6.5. Pays-Bas

DEUXIEME PARTIE : APPLICATION EN RHUMATOLOGIE

I- INTRODUCTION

II- ETUDES

2.1. Évaluation de l'information orale en consultation

2.1.1. Patients et méthodes

2.1.2. Résultats

2.2. Évaluation de l'information écrite

2.2.1. Patients et méthodes

2.2.2. Résultats

2.3. Évaluation de l'anxiété après information écrite

2.3.1. Patients et méthodes

2.3.2. Résultats

2.4. Discussion

2.5. L'avenir est-il sombre ?

III- CONCLUSION

ANNEXE

BIBLIOGRAPHIE

SITES INTERNET CONSULTES

TABLE DES FIGURES

TABLE DES MATIERES

PREMIERE PARTIE

-I-

INTRODUCTION

L'information au patient constitue pour tout médecin une obligation morale, déontologique et légale.

En effet de nombreux arrêts rendus dès la fin des années 90 ont bouleversé la relation médecin-malade. Le praticien doit justifier ses décisions, parfois en faisant référence à des fiches d'information rédigées par les sociétés savantes, ou des recommandations de bonnes pratiques cliniques (Evidence Based Medicine ou Médecine fondée sur les preuves).

La Rhumatologie qui constitue un large champ d'investigations thérapeutiques, diagnostiques, l'essor de la Rhumatologie Interventionnelle, des biothérapies a du s'adapter à cette évolution.

-II-

DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES

ET LEGALES

Le premier document législatif relatif à la responsabilité professionnelle et notamment médicale est le code d'Hammourabi qui constitue le premier document juridique de l'histoire de l'humanité. Hammourabi, roi de Babylone de 1792-1750 avant J-C. fit rédiger 282 articles de droit privé, droit pénal et droit public dont certains se trouvent au musée du Louvre. On lui doit la maxime « Œil pour œil, dent pour dent ».

Dans ce code tout médecin qui cause la mort de son malade ou le rend invalide est personnellement responsable. L'état intervient pour tarifier les honoraires des médecins selon que ces soins s'adressent à un homme libre ou à un esclave. (2)

Cette notion de responsabilité a traversé les siècles et se retrouve dès 1810 avec l'article 1382 du Code Civil :

« Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer ».

Plus proche de nous le 20 Mai 1936 l'**arrêt Mercier** a posé le principe de la nature contractuelle de l'acte médical ainsi : « il se forme entre le médecin et son patient un contrat qui entraîne pour le médecin, l'obligation non pas de guérir son malade, mais de lui donner des soins non pas quelconques, mais réservés faites de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la Science ». (3)

L'**arrêt Teyssier** du 28 Janvier 1942 a fondé le devoir d'information du patient par son médecin (4) qui doit en apporter la preuve et le fait que le non respect du consentement est tout à la fois un manquement du médecin à ses devoirs et une atteinte grave aux droits des malades. (5)

Cet arrêt définissant le consentement du malade, met fin à ce que certains appelaient le « paternalisme médical » ou « l'impérialisme médical » qui était dans l'air du temps au sein du corps médical dans les années 40.

Le 29 Mai 1951 l'**arrêt Martin** a entraîné un revirement de jurisprudence, « Si le contrat qui se forme entre le chirurgien et son client comporte l'obligation pour le praticien de procéder à une opération chirurgicale par lui jugée utile qu'après avoir au préalable obtenu l'assentiment du malade, il appartient toutefois à celui-ci, lorsqu'il se soumet en pleine lucidité à l'intervention du chirurgien, de rapporter la preuve que ce dernier a manqué à cette

obligation contractuelle en ne l'informant pas de la véritable nature de l'opération qui se préparait et en ne sollicitant pas son consentement à cette opération ».(6)

Le 21 Février 1961 l'**arrêt Rousselin** dit que « l'information due au patient doit être simple, approximative, intelligible et loyale ».

Ainsi comme le définit le Professeur Colin (7) les années 1970 –1990 correspondent au « paradigme de la prise en compte de l'individu » (un paradigme est une référence fondamentale qui justifie l'ensemble des comportements des individus ou ceux d'une société dans une époque déterminée) marqué par le souci de son épanouissement a vu l'émergence des Comités d'Ethique, de la loi Huriet. Puis 1990-2000 place au paradigme de la nécessité de justifier ses décisions avec l'essor de l'évaluation des pratiques, rédactions des références.

Ainsi depuis nous sommes passés du paternalisme à la co-décision, avec un rééquilibrage dans la relation médecin-malade qui doit devenir un partenariat ou pour certain une alliance. De cette façon avec la montée du consumérisme médical les procès se sont multipliés.

Les procès concernant l'information sont de plus en plus nombreux. Le plus célèbre est

L'**arrêt Hedreul** du 25 Février 1997 qui est celui du renversement de charge de la preuve, où à l'occasion d'une coloscopie avec ablation de polype, Monsieur Hedreul a subi une perforation intestinale. Une autre intervention effectuée le surlendemain lui a sauvé la vie. Mais par la suite une autre intervention chirurgicale a dû être pratiquée avec ablation du colon et du rectum. Il a engagé une action contre le médecin en donnant comme motif qu'il ne l'avait pas informé du risque de perforation au cours d'une telle intervention. Ainsi nous revenons à la situation antérieure à 1951. En effet La Cour de Cassation n'a fait qu'interpréter l'article 1315 du Code Civil où « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit apporter la preuve de l'exécution de cette obligation ». (8)

Il est établi que:« *Actor incumbit probatio* ».

Les tribunaux ont sanctionné le médecin sur le fondement de la « perte de chance », le postulat étant que si le patient avait été informé des risques, il aurait peut-être refusé l'acte. Cet arrêt représente un électrochoc pour le monde médical et nous verrons plus tard la réaction des sociétés savantes. Le Conseil d'Etat par son **arrêt du 5 Janvier 2000** a aligné sa jurisprudence sur celle de son homologue judiciaire en imposant aux établissements publics de santé d'apporter la preuve que le patient a bien été informé.

Le deuxième arrêt capital est celui rendu par la Cour de Cassation le **7 Octobre 1998**, où au réveil d'une intervention chirurgicale pour correction d'une cyphose après fracture post-traumatique de la deuxième vertèbre lombaire, Mme C. s'est plainte d'un trouble visuel et d'une douleur de l'orbite gauche. Une thrombophlébite du sinus caverneux a été diagnostiquée et a eu pour conséquence la perte définitive de l'œil gauche par atrophie du nerf optique. Mme C. a formulé un pourvoi en Cassation sur le motif que le chirurgien avait omis de l'avertir du risque de complication de thrombose du sinus caverneux. La Cour de Cassation a statué : « Attendu qu'hormis les cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, un médecin est tenu de lui donner une information loyale, claire et appropriée sur les risques graves afférents aux investigations et soins proposés et qu'il n'est pas dispensé de cette obligation par le seul fait que ces risques ne se réalisent qu'exceptionnellement. »(9). Plus tard le Conseil d'Etat s'est aligné sur ces décisions.

Un autre arrêt datant du 9 Octobre 2001 énonce les mêmes principes mais va beaucoup plus loin car elle concerne la demande d'un patient de 27 ans ayant des séquelles d'une paralysie bilatérale du plexus brachial survenue lors de sa naissance. Celui-ci invoquait dans sa demande l'absence d'information de sa mère quant aux risques inhérents à un accouchement par voie basse lors d'une présentation par le siège. Le médecin a été condamné car « l'interprétation jurisprudentielle d'une même norme à un moment donné ne peut être différente selon l'époque des faits considérés et nul ne peut se prévaloir d'un droit acquis à une jurisprudence figée ».(10) Cette décision est très inquiétante compte-tenu de la durée excessive de prescription qui était de 30 ans (voir 30 ans plus l'âge de la majorité, soit 48 ans dans cette affaire) en matière contractuelle. La loi du 4 Mars 2002 (section 6) a ramené la prescription à 10 ans à partir de la consolidation du dommage ce qui est cependant susceptible d'étendre d'autant le point de départ du délai. Pour les mineurs la prescription ne court qu'à compter de la majorité.

A côté de l'indemnisation à la survenue de risques exceptionnelles par défaut d'information, il existe différents arrêts concernant la responsabilité sans faute (notamment **l'arrêt Bianchi** du 9 Avril 1993)(11) et les aléas thérapeutiques.(12) En effet le préjudice subi par le patient est inhérent à un risque grave et non à une faute du praticien. Les plaignants ont été traités différemment suivant les juridictions de droit civil et administratif, et les médecins avaient la sensation d'avoir une épée de Damoclès au dessus de la tête.(13)

La loi sur le droit des malades du 4 Mars 2002 a pour but d'harmoniser la situation. (14)

D'autres arrêts moins médiatiques ont suivis :

L'arrêt de la Cour de Cassation du **18 Juillet 2000** dit que « le médecin n'est pas dispensé de l'information sur la gravité du risque par le seul fait que l'intervention serait médicalement nécessaire ».

L'arrêt rendu par la Cour de Cassation le **14 Octobre 1997** concernant le décès d'une femme de 26 ans par embolie gazeuse lors d'une coelioscopie pratiquée pour bilan de stérilité a retenu que « le devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription ». La responsabilité médicale pluridisciplinaire peut être concomitante ou successive comme dans ce cas. En effet le médecin qui prescrit l'examen doit informer la patiente des risques de même que celui qui réalise l'acte. (15)

L'arrêt du 23 Mai 2000 concerne l'exception à l'obligation d'information .Un patient atteint de psychose maniaco-dépressive, informé de sa maladie 3 ans après le diagnostic avec une mise en invalidité à 90 % lui permettant la prise en charge de ses crédits bancaires par sa compagnie d'assurance, a porté plainte pour non information de son état de santé pendant ces années. La cour de Cassation a retenu l'absence de faute du médecin invoquant une « limitation thérapeutique de l'information ». (8) (16) (17) (18)

L'arrêt du **18 Janvier 2000** concerne le fait que le médecin n'est pas tenu de convaincre le patient des dangers de l'acte médical qu'il demande. En effet un patient qui devait subir une opération de la cataracte de l'œil droit a refusé l'anesthésie générale. Celle-ci a eu lieu sous anesthésie locale après que le médecin ait informé le patient des risques, et s'est compliquée d'une rupture du globe oculaire et de la perte de l'usage de l'œil. (18) (19)

Cependant un autre arrêt de la Cour d'Appel de Toulouse du 15 Février 1971, repris le 29 Juillet 1994 par le Conseil d'Etat dit que le fait pour le médecin de s'incliner trop facilement, face au refus du patient, est considéré comme une négligence coupable. Et plus récemment l'arrêt prononcé par le Conseil d'Etat le **26 Octobre 2001** concernant une plainte de la femme d'un témoin de Jéhovah hospitalisé en raison d'une insuffisance rénale aiguë et ayant reçu des produits sanguins alors qu'il avait déclaré dans une lettre son refus d'être transfusé, a affirmé que l'obligation pour le médecin de sauver la vie ne saurait prévaloir sur celle de respecter la volonté du malade.(5) La frontière entre les deux derniers arrêts énoncés

est étroite et fait toujours craindre pour le médecin le délit de non assistance à personne en danger.

Enfin La Cour de Cassation a décidé que lorsque les soins ou l'intervention envisagée ne pouvaient être évités à court ou à long terme par le patient, le fait qu'il n'ait pas été complètement informé ne peut constituer un préjudice puisqu'en tout état de cause, il n'aurait pas refusé les soins. Ainsi dans le deuxième arrêt Hedreul du 20 Juin 2000, si le plaignant a eu gain de cause sur le renversement de la charge de la preuve, il n'a pas obtenu de réparation. En effet la Cour a estimé que même s'il avait été informé du risque de perforation, le malade n'aurait pas refusé ni l'examen, ni l'exérèse du polype ; car l'intéressé, dont le père était mort d'un cancer du colon, souhaitait se débarrasser de troubles intestinaux pénibles et de craintes pour l'avenir car la recto-colite dont il était atteint favorisait la survenue d'un cancer et que le polype découvert devait être enlevé compte tenu du risque de dégénérescence en cancer. (18)

La fin du millénaire a apporté de nombreuses modifications jurisprudentielles sur l'information. Le médecin doit informer son patient y compris des risques exceptionnels, doit au besoin en apporter la preuve, ceci pendant de très longues années (20) en responsabilité contractuelle en tenant compte des modifications juridiques dans le temps.

Ainsi le nombre de procès principalement en tribunal civil, des dossiers traités par les compagnies d'assurance ont augmenté considérablement durant la dernière décennie.

2.3. Responsabilité professionnelle

Les contentieux de l'activité médicale se sont multipliés ces dernières années.

Si on se réfère aux chiffres communiqués par le *GAMM (Groupe des Assurances Mutuelles Médicales coassurance du Sou Médical et la Mutuelle d'Assurances du Corps de santé Français MACSF)* qui rassemblait 127 576 médecins sociétaires en 2001 : la progression de la sinistralité a évolué de façon soutenue, de 15 % par an en moyenne.

De 1991 à 2000 la sinistralité a été multiplié par 1,8.

Ce taux de sinistralité est variable suivant les spécialités. La chirurgie détient la palme avec un taux de sinistralité d'environ 10 %, soit 305 déclarations pour 3115 sociétaires.

En dix ans le nombre d'accidents corporels a été multiplié par 2.(21)

Quant au nombre de dossiers traités celui-ci est passé de 5158 pour la période 1980-1989 à 8325 de 1990-1999 (une multiplication de 1,6) (22).

Le total des indemnisations versées aux victimes d'accidents a été multiplié par 6,9 en 10 ans.

Enfin sur dix ans, la proportion de plaintes sur le nombre de déclarations a nettement augmenté, et comme le souligne le Docteur Sicot, secrétaire général du GAMM « les personnes se plaignent d'emblée et pensent que, dès qu'il y a préjudice, il y a faute ».

Pour les juridictions civiles, les statistiques accessibles grâce au Répertoire général civil (RGC) des juridictions judiciaires, on voit que de 1993 à 1999 l'évolution est exponentielle, notamment devant les tribunaux de grande instance.(23) (**Fig. 1**)

Le nombre annuel de pourvois devant la Cour de Cassation n'est pas disponible.

Les plaintes ordinaires pour leur part ont presque doublé en 10 ans. La **Figure 2** représente le nombre de dossiers traités par les différents conseils ordinaires pour l'année 2000.

Pour la responsabilité civile professionnelle, les chiffres du GAMM font état pour un exercice de 11 mois (24) :

- 127 576 médecins sociétaires
- 2341 déclarations soit 1,77 déclarations pour 100 sociétaires médecins (**Fig.3 et 4**)

Il y a eu 2267 déclarations d'accidents corporels. Parmi elles :

- 230 plaintes pénales (**Fig. 5**)
- 386 plaintes ordinales
- 578 assignations en référé
- 775 réclamations orales, écrites ou par mandataire.

Les trois plus importantes causes de réclamations sont les gestes (64%), la prise en charge du patient (44%), l'erreur de diagnostic (24%).

En Rhumatologie sur l'exercice 2001 28 déclarations (17^{ème} spécialité sur les 32 dénombrées) (47 en 2000, 36 en 1999 sur 12 mois)

Parmi elles 1 plainte pénale, 8 plaintes ordinales, 10 assignations en référé et 10 réclamations. : 4 contestant la conduite diagnostique notamment pour retard diagnostic, 7 pour mise en cause de la prise en charge, la surveillance ou le traitement, 2 accidents médicamenteux, 2 pour activité d'expertise ; 11 après techniques à visée diagnostique ou thérapeutique dont 7 pour infiltrations et 2 pour manipulations rachidiennes.

Parmi les autres motifs de plaintes chez l'ensemble des praticiens, il est à noter :

- 2 par défauts d'information (une en oncologie, l'autre en pédiatrie),
- 52 pour chutes (en comparaison 39 plaintes en kinésithérapie),
- 61 déclarations d'accidents médicamenteux (AINS++, AVK++, Antibiotiques (sulfaméthoxazole-triméthoprimine, fluoroquinolones),
- 15 déclarations post-vaccinales, dont la majorité pour suspicion de sclérose en plaques,
- et 31 déclarations dans les suites d'expertises.

Le nombre de déclarations a augmenté cette décennie, mais ce qui a le plus progressé est le montant des indemnités. Ceci pose le problème de la Responsabilité Civile Professionnelle rendue obligatoire par la loi du 4 Mars 2002(1) et dont la non-souscription est sanctionnée par une amende (45000 euros pour les personnes physiques) et par une possible interdiction d'exercer par l'Ordre. Ainsi certaines compagnies d'assurance ont décidé de limiter le montant et le nombre de sinistres garantis par année d'assurances et ont même envisagé de résilier les contrats des professionnels trop exposés. Il est cependant mentionné à

l'article 100 de la loi du 4 Mars 2002 une obligation d'assurer. Ce mécanisme permet à un professionnel qui a essuyé deux refus d'assurance de saisir un bureau central de tarification dont la mission exclusive est de fixer le montant de la prime. L'injonction prise par le bureau s'impose à l'assureur sous peine de sanctions administratives (25). Il faut savoir également qu'en cas de poursuites judiciaires, un médecin devra indemniser sur son propre patrimoine le plaignant si la compagnie qui l'assure ne peut plus faire face à ses engagements. (18)

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999
Cour d'Appel	292	295	278	365	384	404	450
Tribunal de grande Instance	791	889	945	941	1120	1307	1361
Tribunal d'Instance	62	79	64	74	68	90	86

Fig. 1 : Evolution des plaintes civiles de 1993 à 1999.

	Année 2000
Nombre d'affaires enregistrées devant les conseils régionaux	1693
Nombre d'affaires jugées devant les conseils régionaux	1637 dont 659 relaxes, 200 avertissements, 181 blâmes, 157 suspensions, 10 radiations, 24 amnisties et non-lieux.
Affaires jugées par le conseil national de l'Ordre en matière disciplinaire	413
Nombre de décisions rendues par le Conseil d'Etat en matière disciplinaire	43

Fig. 2 : Répartition des plaintes ordinales pour l'année 2000.

Médecine générale	Anesthésie Réanimation	Ophtalmologie	Orthopédie	Chirurgie générale et viscérale	Psychiatrie
528	232	224	164	125	105

Radiologie	ORL	Hépto-Gastro Entérologie	Gynécologie Médicale
99	98	89	81

Fig. 3 : Déclarations suivant les spécialités du GAMM pour l'année 2001.

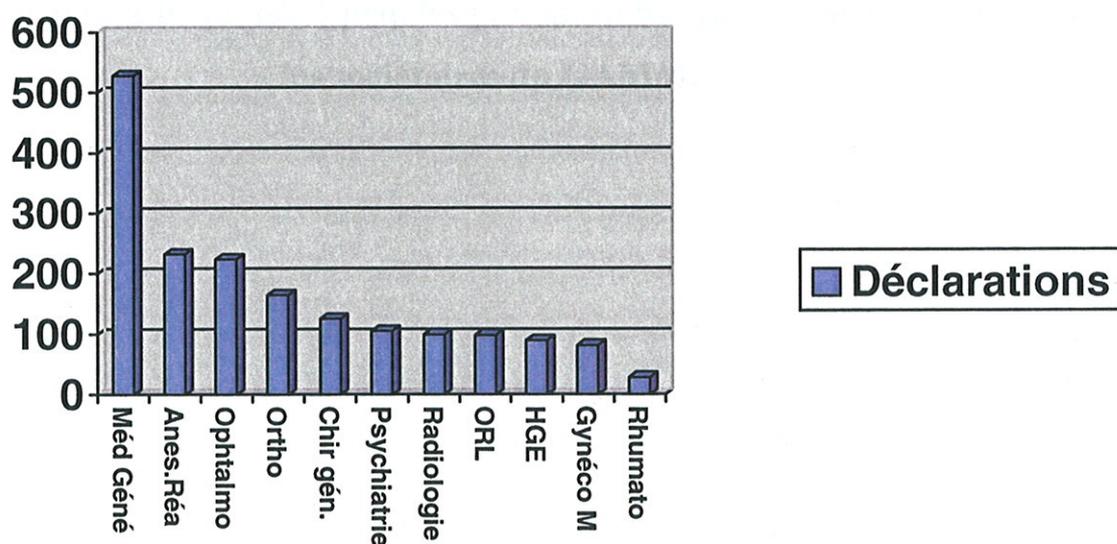


Fig. 4 : Diagramme des déclarations du GAMM pour année 2001.

3.1. Définition de l'information

« Vous connaîtrez la vérité et la vérité vous affranchira »

Jean 8 : 32

L'information au sens général signifie donner des renseignements, des faits et appréciations. L'information est étroitement liée à la communication dont l'étymologie latine exprime la « relation avec », le partage, la mise en commun (26).

IL existe plusieurs types d'informations.

En médecine on distingue les informations générales diffusées dans un but de vulgarisation, et les informations particulières (c'est-à-dire destinées à une personne singulière) dans le cadre de la santé et nécessitant de ce fait des décisions médicales. Ces informations ont lieu dans le cadre d'un rapport interindividuel entre un patient et un professionnel. Le rapport qui s'instaure entre les deux personnes est fondé sur une communication au cours de laquelle le médecin fait connaître au patient son état de santé, les traitements qui sont envisageables dans son cas « personnel », les résultats auxquels le malade peut s'attendre, les risques et/ou les effets secondaires susceptibles de se produire. (7)

3.2. Caractéristiques de l'information

3.2.1. Qui doit informer ?

Tous les intervenants exerçant une fonction médicale doivent être en mesure d'informer le patient chacun à son niveau de compétence, comme nous l'avons vu précédemment.

Cette obligation d'information concerne toutes les spécialités médicales ou chirurgicales qu'elles soient exercées à titre privé ou dans le secteur public, à la seule différence que le praticien hospitalier n'engage pas sa responsabilité personnelle mais celle de l'hôpital.

Il est important de rappeler que celui qui prescrit l'acte et celui qui le réalise doivent chacun donner une information au patient. La décision de la Cour de Cassation en Octobre 1997 au sujet d'une laborantine décédée au décours d'une coelioscopie a affirmé l'existence d'une responsabilité pluridisciplinaire successive concernant à la fois le médecin qui avait prescrit l'examen et celui qui l'avait réalisé.(15) Il en va de même pour un médecin généraliste prescrivant un examen ou geste sous anesthésie générale.

Il est donc primordial de mentionner au dossier médical qu'une information a été délivré en précisant les principales caractéristiques de celle-ci, afin que l'équipe médicale et les confrères le sachent pour assurer une cohérence et une continuité des soins.

3.2.2 Qui doit être informé ?

Le malade doit bien sûr être informé en priorité, ou bien son représentant légal (tuteur ou curateur) si le malade est un incapable majeur ou enfin les parents si le patient est mineur. Si l'état physique ou psychique du malade l'impose on doit informer ses proches.

Enfin la loi du 4 Mars 2002 (1) mentionne le recours à une personne de confiance : « Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant ». Le « mandataire particulier » peut être consulté dans le cas où le malade serait « hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin ». Le mandat sera obligatoirement écrit. (27)

3.2.3 Quand doit-on informer ?

L'information est due pour tout examen (acte à visée diagnostique), pour tout acte de soins (acte à visée thérapeutique), pour tout conseil. (28)

De plus le contrat de soins est une relation échelonnée dans le temps. L'article L.1111-3 du nouveau Code de la Santé Publique (4) impose une information « avant l'exécution d'un acte », celle-ci doit porter également sur le coût et les conditions de remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. On doit également informer le patient en cours de réalisation de l'acte si un incident survient. Et enfin il existe désormais une obligation d'information post-dommage dans l'article L.1142-4 du Code de la Santé Publique (1) : « obligation faite aux praticiens d'informer la victime du dommage ou, en cas de décès, ses ayants droit, des circonstances et causes du dommage et ce dans les 15 jours suivant sa découverte ».

3.2.4. Contenu et qualités de l'information

« Les médecins sont comme les adultes quand ils parlent aux enfants, ils vous parlent pour que vous n'entendiez pas , ce qui fait que vous entendez trop. » Christian Bobin

« Quand la médecine manque de clarté, il faut surveiller les médecins » Daniel Pennac

« Les médecins se retranchaient derrière le latin médical, qu'ils dressaient peu à peu comme une muraille infranchissable et inexpugnable entre eux et leur patient, tout comme leurs prédécesseurs depuis des siècles » Thomas Bernhard

« Et c'est un fait que les malades qui sont livrés aux médecins dans les hôpitaux n'arrivent jamais à avoir un contact avec les médecins, à plus forte raison à obtenir des éclaircissements et à être éclairés. Les médecins élèvent des remparts, ils dressent entre les malades et eux la muraille de l'incertitude, l'incertitude qui, si elle n'existe pas naturellement, est quand même artificiellement créée. » Thomas Bernhard.

« Toute l'excellence de leur art consiste en un pompeux galimatias, en un spécieux babil, qui vous donne des mots pour des raisons, et des promesses pour des effets. » Molière

Comme le mentionnent ces citations et comme le rappelle le Code de Déontologie, l'information délivrée doit être claire, loyale et compréhensible.

Elle doit être appropriée au patient. Il faut lui expliquer le diagnostic et le pronostic. Cette information doit être hiérarchisée, reposer sur des données validées et actualisées au fil du temps. On doit bien expliquer le but, la nature, le déroulement des examens, des investigations, des soins et des thérapeutiques, les bénéfices escomptés ainsi que ses alternatives (en insistant sur les avantages et les inconvénients de chaque thérapeutique). Bien entendu il faut informer des risques les plus fréquents, mais aussi depuis l'arrêt rendu par la Cour de Cassation le 7 Octobre 1998 des risques graves y compris exceptionnels. Le problème est celui de la définition du risque grave sans effrayer inutilement le patient. Pour le Conseil d'Etat il s'agit d'un risque connu de décès ou d'invalidité du patient » (arrêt du 5 Janvier 2000). La Cour de Cassation adopte une position similaire en les définissant comme étant ceux qui sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes, ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques et sociales.(15) C'est ainsi qu'ont par exemple été retenus au nombre des risques graves, un risque d'ototoxicité médicamenteuse (Cour de Cassation, 1^{ère} Chambre Civile, 15 Juillet 1999), un risque de perforation intestinale (Cour de Cassation, 1^{ère} Chambre Civile, 20 Juin 2000), le risque d'infection nosocomiale inhérent à la pose d'une prothèse du genou (Cour de Cassation, 1^{ère} Chambre Civile, 29 Juin 1999). (29)

La jurisprudence s'accorde à reconnaître qu'un risque se réalisant dans 1 à 2 % des cas traités constitue un risque exceptionnel. Cependant il est délicat de déterminer la nature exceptionnelle du risque en se fiant à des pourcentages prédéfinis par des études médicales qui peuvent être de qualité inégale.

Une autre question est celle de la révélation systématique du risque mortel. La réponse des juges est claire : Toute hypothèse de décès doit être évoquée, mais il appartient au médecin d'adapter l'information au cas par cas, en fonction de la sensibilité de son malade.

Enfin l'information serait jugée incomplète s'il n'était pas laissé une place suffisante aux questions complémentaires que souhaite poser le patient. (37)

En dernier lieu il faut s'assurer que le patient a compris l'information donnée.

Pour résumer, l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) (30) (34) considère que le contenu de l'information doit porter sur :

- 1° l'état du patient et son évolution prévisible, ce qui nécessite des explications sur la maladie ou l'état pathologique, et son évolution habituelle, avec et sans traitement ;
- 2° la description et le déroulement des examens, des investigations, des soins, des thérapeutiques, des interventions envisagés et de leurs alternatives ;
- 3° leur objectif, leur utilité et les bénéfices escomptés ;
- 4° leurs conséquences et leurs inconvénients ;
- 5° leurs complications et leurs risques éventuels, y compris exceptionnels ;
- 6° les précautions générales et particulières recommandées aux patients.

Et l'information doit porter sur des critères de qualités :

- 1° être hiérarchisée et reposer sur des données validées ;
- 2° présenter les bénéfices attendus des soins envisagés avant leurs inconvénients et risques éventuels, et préciser les risques graves y compris exceptionnels, c'est-à-dire ceux qui mettent en jeu le pronostic vital ou altèrent une fonction vitale ;
- 3° être compréhensible.

3.2.5. Les limites de l'information

Le premier arrêt rendu le 7 Octobre 1998 par la première chambre civile de la Cour de Cassation a précisé que le médecin était tenu d'une obligation d'information « hormis le cas d'urgence, d'impossibilité ou de refus du patient d'être informé, lorsque ce dernier ne peut ou ne veut pas recevoir d'information ». De même les deux arrêts du Conseil d'Etat du 5 Janvier 2000 affirment que « cette information n'est pas requise en cas d'urgence, d'impossibilité, de refus du patient d'être informé ». Le problème est de savoir la définition de l'urgence à laquelle les tribunaux se réfèrent en cas de litiges.

Le Code de Déontologie médicale prévoit quant à lui que « dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, sauf le cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination ». Cette « limitation thérapeutique de l'information » comme l'a définie le conseiller à la Cour de Cassation P. Sargos est laissée au libre choix du médecin et notamment du psychiatre. Celui-ci s'expose encore plus que les autres praticiens au risque de suicides en révélant le diagnostic, ou aux litiges en cas de non information. Ce fut le cas avec le patient atteint de psychose maniaco-dépressive laissé dans l'ignorance du diagnostic pendant des années et qui lors de la révélation de sa pathologie a porté plainte car il aurait pu avoir des compensations financières par le biais de ces assurances. (8) (16) (17)

Cependant on ne peut se retrancher constamment derrière cette limitation d'information et le patient qui a une pathologie grave peut être informé comme tous les autres. C'est le cas de l'oncologie où comme le souligne Nicole Alby : « l'information en cancérologie est ce qu'un médecin n'a pas envie de dire à un malade qui n'a pas envie d'entendre » (7). Ainsi ont été publiées des recommandations pour l'annonce d'une « mauvaise nouvelle » (31).

L'information doit être :

- adaptée au patient et à sa situation pathologique
- cohérente dans le temps et pour tous les protagonistes
- progressive en saisissant les opportunités pour progresser : « L'instant propice est fugitif » (Hippocrate).
- non désespérante
- partagée (sauf avis contraire du malade).

Les autres difficultés rencontrées sont la transmission des informations aux sourds et muets, aux analphabètes, aux étrangers (l'aide d'un traducteur est conseillé, mais pas toujours facile à obtenir), aux déficients intellectuels, aux déments, aux personnes âgées, aux personnes confuses et dans le coma. (4)

3.2.6 les modalités de l'information

Le dialogue est indispensable. Ce que certains appellent le colloque singulier est à la base de la relation médicale.

Cette information nécessite certaines précautions : il faut parler clairement, de façon audible, le plus souvent par des phrases courtes. Elle doit être adaptée à chaque patient, s'inscrit dans un climat relationnel comme le mentionne l'ANAES (7) alliant écoute et prise en compte des attentes du patient. Il est donc nécessaire d'y consacrer le temps et la disponibilité nécessaires, de s'assurer que le malade a compris et reformuler si besoin. C'est la réalité de ce dialogue ainsi que la clarté de l'information donnée et son adaptation au patient qui seront recherchés en cas d'accident.

En complément une information écrite est possible.

Depuis l'arrêt Hedreul les sociétés savantes sollicitées par le Conseil National de l'Ordre des médecins ont proposé des modèles répondant à certains critères. Mais ceux-ci ne doivent pas être remis dans la seule perspective de constituer un moyen de preuve pour le médecin qu'il a bien fourni l'information.

3.2.7. Les moyens de preuve de l'information

Depuis l'arrêt du 25 Février 1997 la Cour de Cassation affirme que « celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ». Le médecin peut par tout moyen prouver qu'il a exécuté son obligation d'information.

En réalité, c'est une triple preuve que le médecin doit rapporter :

- l'effectivité de l'information
- la qualité de l'information
- la compréhension de l'information par le malade. (32)

Il existe cinq modes de preuves d'après l'article 1316 du Code Civil : l'aveu, le serment, la preuve testimoniale, la preuve littérale et les présomptions.

Seuls les trois derniers modes de preuve s'appliquent dans le domaine médical.

→ Les présomptions peuvent être : les notes du dossier médical, les correspondances entre praticiens, le nombre de consultations préalables à l'acte, le délai de réflexion, la profession médicale ou paramédicale du patient. Ces deux derniers ont été utilisés lors du procès pour le décès d'une jeune femme au décours d'une coelioscopie exploratrice pour infertilité. La famille réclamait dommages pour manque d'information. Cependant le tribunal a débouté ce motif car la patiente avait eu plusieurs entretiens avec le gynécologue, le délai de réflexion était conséquent, de plus la patiente exerçait le travail de laborantine dans l'établissement.

→ La preuve testimoniale (le témoignage).

Les témoignages des proches du patient ou des auxiliaires médicaux peuvent être étudiés, mais on peut douter de leur impartialité. Le témoignage, accompagné d'autres éléments de preuve comme les notes, les présomptions peut emporter la conviction des juges.(32)

→ La preuve littérale (l'écrit).

Désormais l'information écrite semble être une nécessité. (33)

Pour le conseiller Pierre Sargos « l'écrit est la forme la plus sûre de la preuve de l'information [...] même s'il ne règle pas tout, car il peut y avoir contestation sur son contenu [...] permet de conserver une trace de l'information » (4)

Le développement des fiches d'information est accompagné pour la plupart d'une fiche de consentement. Ces fiches que le patient date et signe attestent que celui-ci a bien reçu une information appropriée à son cas, qu'il a pu poser toutes les questions complémentaires auxquelles on a répondu de façon satisfaisante et qu'il a eu le temps d'y réfléchir. (35)

L'ANAES est d'accord sur le principe des fiches d'information qui viennent en complément de l'information orale mais est contre toute formule obligeant le patient à y apposer sa signature.

Cette démarche en effet risquerait de conduire à un sentiment de méfiance et mettrait à mal la relation de confiance. Cette attitude maximaliste est le moyen le plus efficace pour le médecin de se constituer une preuve. Cette démarche est entérinée par certains assureurs de la responsabilité médicale qui « sont dans leur rôle lorsqu'ils déclarent que la meilleure solution

pour le médecin désirant se réserver la preuve de la délivrance au patient d'une information adéquate est de faire signer à ce dernier un écrit ». (36)

3.2.8. Activités médicales exigeant un consentement ou une information écrite

Plusieurs examens ou prélèvements sanguins et d'organes exigent un consentement écrit :

- Devis détaillé en matière dentaire et chirurgie esthétique.
- Analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal.
- Interruption volontaire de grossesse non thérapeutique pratiquée avant la fin de la 12^{ème} semaine.
- Actes d'assistance médicale à la procréation.
- Diagnostic pré-implantatoire.
- Examen ou identification des caractéristiques génétiques.
- Recherche biomédicale.
- Prélèvements de sang ou de composants sur mineurs ou majeurs protégés, en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui. Interdit chez les majeurs protégés. Autorisé chez les mineurs sous condition du consentement écrit des titulaires de l'autorité parentale ; le refus du mineur constitue un obstacle au prélèvement.
- Modification des caractéristiques du sang avant prélèvement.
- Prélèvement d'organes. Interdit chez un majeur protégé vivant. Autorisé chez un mineur au seul profit de son frère ou de sa sœur : le consentement est recueilli par écrit devant un magistrat.
- Prélèvement d'organes sur une personne mineure ou majeure protégée décédée, en vue d'un don : consentement exprès du titulaire de l'autorité parentale ou du représentant légal.

3.3. Les différents vecteurs de l'information

3.3.1. Le Dossier Médical

La loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1) renforce le droit à une information complète et parmi les nouvelles mesures le libre accès au dossier médical.

L'article L.1111-7 définit que toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenue par des professionnels et établissements de santé notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'opération, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

On peut désormais accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin. (27)

Parfois la présence d'une tierce personne pour certains documents est recommandée. Enfin la consultation peut être subordonnée à la présence d'un médecin pour les documents d'hospitalisation à la demande d'un tiers et d'hospitalisation d'office en psychiatrie. (25)

Elle doit en obtenir communication au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après un délai de réflexion de quarante huit heures. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations datent de plus de cinq ans.

La consultation sur place est gratuite. Si la personne souhaite des copies, les frais ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Dans le cas des mineurs le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale, ou par l'intermédiaire d'un médecin à la demande du mineur.

En cas de refus ou de non réponse dans les délais, le patient peut saisir la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA). Le CADA dispose d'un mois pour émettre un avis et le transmettre à l'hôpital. L'hôpital dispose d'un mois pour informer la CADA des suites qu'il va donner à son avis.

En cas de refus persistant, vous pouvez saisir le tribunal administratif deux mois après votre saisine de la CADA.

Le problème essentiel qui suscite la crainte des praticiens est celui de la communication des données subjectives comportant des remarques, des observations et des réflexions personnelles. Certains proposent comme dans certain pays un double dossier. Un auquel le patient pourrait accéder avec les résultats des examens, les correspondances et un autre pour les notes personnelles. En France la situation n'est pas claire car on ne sait pas s'il faut communiquer ces notes ou pas. Au Danemark le médecin est tenu de les communiquer au patient, alors qu'au Pays Bas, en Belgique et en Allemagne elles restent la propriété du praticien et c'est à lui de décider de leurs transmissions. Un sondage réalisé par le Quotidien du médecin auprès de 700 praticiens révèle que 60 % des médecins sont contre l'accès du patient à son dossier médical. Les raisons essentielles sont la crainte de la modification de la relation médecin – malade, le non respect du secret médical, et surtout la probable majoration de l'anxiété du patient.

3.3.2 Les associations de malades et d'usagers

Les associations de malades sont de plus en plus nombreuses et leur importance croît tous les jours.

Ils sont présents dans tous les grands congrès nationaux et même internationaux, et sont donc au fait des avancées thérapeutiques en temps réel.

Leurs interventions auprès des pouvoirs publics sont nombreuses comme nous avons pu le constater avec l'arrivée des biothérapies et leurs « sélections budgétaires », ou le remboursement de l'alendronate chez l'homme après la campagne menée par Act up pour les patients sous traitement anti VIH.

Quasiment toutes ont leur sites internet (cf annexes sur les sites internet des associations de malades en Rhumatologie), et éditent des bulletins d'informations régulièrement.

L'annuaire des Associations de Santé en 2002 recensait plus de 9500 adresses ou contact.

Les associations d'usagers ont également une grande influence, leur but principal est celui d'une éducation sanitaire.

3.3.3. Les médias Grand Public

« Les médias sont devenus, par leur puissance, de souverains moyens d'occupation de l'esprit humain. Ils ont développé deux choses de manière hypertrophique, deux cancers : la publicité et l'information » Pierre Vadeboncoeur (l'humanité improvisée).

« A lire des livres de médecine, on se persuade toujours d'éprouver les douleurs dont ils parlent » Umberto Eco.

Les médias constitue le principal domaine d'informations pour le citoyen. Les informations publiées sont générales dans un but de vulgarisation.

La liste des magazines de santé ne cesse de s'accroître (voir annexe 4). Cette liste n'est pas exhaustive car les revues scientifiques, les hebdomadaires et les revues destinées aux retraités sont très fournis en articles médicaux. D'ailleurs tous les ans un des meilleurs tirages concerne les « classements » (sur des critères imprécis et fallacieux) des meilleurs hôpitaux de France, des meilleurs services par spécialités publiés par Le Figaro (sur deux semaines), Sciences et Avenir et le Point.

La presse de grande diffusion ne cesse de faire état des dernières découvertes thérapeutiques et d'imagerie et la Rhumatologie fait recette : « Mal de dos, Mal du siècle », les nouveaux traitements de l'ostéoporose, les injections de viscosupplémentateurs, la douleur, les biothérapies...

Nous mesurons leur importance auprès de nos patients arrivant en consultation avec des coupures de presse.

Il suffit qu'un article paraisse dans la presse locale sur les propos recueillis du Professeur Trèves sur les biothérapies pour que le nombre d'appels téléphoniques se multiplie pour avoir des renseignements et bénéficier du traitement.

Même chose pour l'audiovisuel où les émissions médicales (en particulier sur les erreurs médicales !) sont diffusées aux heures de grande écoute.

Mais l'écueil de cette source est comme le souligne le Pr Colin et coll. (7) : « il s'agit d'une information « cathodique », sensationnelle, caricaturale, non applicable au moins provisoirement. Cette information non modulée par le filtre de la culture individuelle est susceptible de polluer les échanges entre les soignants et les malades. Elle fait des espoirs et génère des incompréhensions ».

3.3.4. Internet ou la e-santé

Internet constitue pour le patient un vaste domaine d'investigations.

Grâce à cet outil de communication tout est possible : transmettre, échanger, rechercher des informations médicales, lire des revues scientifiques, la presse médical, accéder au Vidal en ligne, les associations de malades, connaître en temps réel les dernières communications lors des congrès (comme ce fut le cas cette année lors de l'ACR à la Nouvelle Orléans avec le site santor), mais également se connecter sur des sites délivrant des informations tantôt validées, tantôt rocambolesques voire dangereuses. (38)

Lors de nos consultations ou en hospitalisation, il n'est pas rare de voir certains patients avec leurs recherches sur Internet sur les nouveaux traitements de la fibromyalgie et d'autres pathologies.

Aux Etats-Unis plus de 40 % des flux Internet concernent des sites médicaux. Plusieurs services en ligne sont disponibles. Les deux plus importants sont ceux concernant l'information et les services médicaux en ligne (notamment pour les maladies rares sur orphanet) permettant un forum entre les patients et des dialogues interactifs. D'autres, pas encore développés en France, sont la consultation en ligne, l'e-commerce de santé et le dialogue direct avec un professionnel de santé.

3.3.4.1. Déontologie et qualités de l'information sur Internet.

Les contenus d'information sur Internet sont de qualité inégale. L'information délivrée pour être de qualité doit répondre aux exigences déontologiques c'est à dire elle doit être scientifiquement exacte, exhaustive, actualisée, fiable, pertinente, licite, intelligible et validée. (38)

Plus précisément plusieurs grands principes scientifiques et éthiques doivent s'appliquer à la gestion du contenu et l'animation d'un site internet médical d'après Astrid Lièvre :

- la nécessité d'une politique pédagogique, définie à partir de travaux de références
- la validation du contenu du site par un comité, éditorial et scientifique, multidisciplinaire
- la validation de la compréhension du contenu par les utilisateurs

- un maximum d'exhaustivité des données, avec une obligation de qualité concernant les liens hyper-textes et l'articulation des différentes contributions sur le site
- une politique de liens inter-sites, reposant également, sur un principe de validation
- une mise à jour mensuelle, au plus près de l'évolution des pratiques et données médicales et scientifiques, liée à l'actualité du débat social et à la législation
- une obligation de zone de dialogue avec les utilisateurs. (39)

Si l'information est donnée par le médecin, celui-ci doit respecter l'article 13 du Code de déontologie à savoir « lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, qu'elle qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public » .

Pour éviter la diffusion d'informations sur les vertus antitumorales de plantes chinoises, le traitement de maladies incurables par le régime, une croisière pour guérir du SIDA (40), il a fallu procéder à une labellisation des sites médicaux.

Aux Etats-Unis Health On the Net, Netscoring existent depuis plusieurs années. Un projet Européen Med CIRCLE (Collaboration for Internet Rating, Certification, Labelling and Evaluation of Health Information) financé par le plan d'action « Internet plus sur » se déroule depuis Mai 2002 pour une période de 18 mois. (41)

MedCIRCLE est une collaboration de catalogues (dont CISMef du CHU de Rouen), des associations de médecins, des institutions spécialistes qui partagent l'objectif commun d'évaluer, décrire et annoter l'information de santé. Ce projet devrait permettre de guider le « cybercitoyen » vers une information de santé vérifiée et de qualité.

Un autre projet « qualités des sites e-santé » sous l'égide du Ministère et de l'Ordre des médecins devrait déboucher sur une certification des sites à l'adresse du grand public.

L'autre problème est celui de la confidentialité et de l'exploitation des données. En effet pour avoir accès à une information sur la majorité des sites il faut remplir un formulaire d'adhésion pouvant être diffusé à d'autres sites. J'en ai fait l'expérience car en m'inscrivant sur un site Américain c'est plus de dix messages quotidiens vantant les mérites de nouveaux médicaments, ou de créatine, anabolisants, et des publicités sur de nombreux autres domaines. Cette technique qui consiste à envoyer massivement des messages non sollicités souvent publicitaires est très en vogue sur Internet et s'appelle spam. Le parlement en Mars 2003 a voté une loi interdisant les spams.

Ce qui est plus gênant c'est que lors de votre consultation sur le site, des informations dites « perceptives » sont recueillies : adresse de l'ordinateur, documents demandés, date et heure, et parfois un cookie déposé sur l'ordinateur va pouvoir déterminer les profils spécifiques de navigation de l'internaute. Ceci va permettre l'élaboration de statistiques de fréquentations, et la personnalisation du site Big Brother a donc fait des émules. Un audit de 59 sites a été réalisé en 2000 par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) (42). Sur les 59, 43 avaient fait l'objet d'une déclaration à la CNIL, dans 55% des cas les internautes n'étaient pas informés de l'utilisation de leurs données ; les cookies étaient présents dans 62,7 % des sites mais leur utilisation éventuelle n'était mentionnée que dans 10% des cas. Ainsi le 8 Mars 2001 la CNIL a émis des recommandations et a estimé que les internautes devraient être informés des finalités poursuivies et toute exploitation nominative des données de navigation ainsi que toute cession à des tiers de telles données devraient être subordonnées au consentement de la personne concernée, recueilli par le biais d'une case à cocher. (43)

3.3.4.2 « les consultations en ligne »

Les consultations médicales à distance épistolaires de Galien, Madame de Sévigné, Tissot avec Rousseau et Voltaire..., ainsi que la pratique de « mires » qui se contentaient de scruter les urines qu'on leur apportait ont traversé les siècles jusqu'au XIX^{ème}. (44)

L'essor des moyens de communication et surtout le téléphone ont rendu possible à tout moment le contact avec un médecin parfois pour un conseil, même si l'autorité ordinaire insiste sur la responsabilité médicale si le médecin n'assure pas le contact physique habituel.

Les compagnies d'assurance publiques ou privées en Europe ont développé des centres d'appel médicaux.

En France AXA a mis en place un centre d'appel où 12 médecins, 3 assistantes sociales, 3 chirurgiens dentistes, 4 diététiciennes, 10 téléopérateurs s'y relaient pour répondre à la demande de ses 3 millions d'assurés soit 52 000 appels en 2000. (45) Le but étant de répondre aux questions des assurés dans différents domaines comme la nutrition, la prévention, les techniques nouvelles, les examens paramédicaux, les démarches administratives, les associations de malades.

Mais c'est surtout Internet qui a transformé cette relation permettant à la fois une communication, le recueil de données avec le monde entier mais aussi les échanges avec les médecins soit par courrier direct ou indirect. On recense plus de 60000 sites médicaux sur Internet, la plupart aux Etats-Unis. (44)

La consultation en ligne se développe dans certains pays tel la Finlande mais est interdite en France. (38) En effet elle engage la responsabilité des médecins par égard aux décisions et actes pris en ligne, ainsi que le respect de la confidentialité des données recueillies et du cadre légal de la rémunération.

Cependant d'autres projets sont à l'étude et particulièrement la télémédecine. La télémédecine se définit comme « l'utilisation de tous les moyens de transmission d'informations utiles à la pratique médicale ». Depuis des années la télétransmission de documents médicaux est très utilisée dans les réunions multidisciplinaires en oncologie par visioconférence permettant des échanges essentiellement avec les hôpitaux généraux.

D'autres applications ont vu le jour téléchirurgie, téléassistance mais c'est surtout la téléexpertise qui demande à se développer.

Elle consiste pour le médecin traitant à communiquer immédiatement par voie numérique avec un collègue « référent » dans une discipline spécifique des informations relatives au patient qu'il examine aux fins d'obtenir une aide au diagnostic ou à la prise de décision. (44) L'acte médical s'exécute alors dans le cadre d'une collaboration étroite entre le médecin au chevet du malade et le médecin consulté à distance. (39)

Mais si cette collaboration est licite au regard du Code de déontologie médicale, il reste à déterminer la nature des responsabilités des médecins, mais surtout le respect de la confidentialité.

Dans un avenir proche le patient devrait avoir aussi accès à son dossier médical électronique dont la première étape devrait être la carte Sesam Vitale 2 véhiculant des informations médicales personnelles et confidentielles, l'histoire médicale du patient, données d'urgence et l'historique des faits récents. (44) Le problème étant encore une fois de garantir la sécurité et la confidentialité des données et de les protéger contre les indiscretions (compagnies d'assurance ?, employeurs ?, tiers ?). Ainsi des sociétés ou des opérateurs privés (exemple l'opérateur « patient on line » du groupe Médicis) se proposent d'élaborer et de tenir les « e-dossiers médicaux (46) et de jouer le rôle de « coffre-fort électronique » des informations médicales du patient (47) par des techniques de cryptographies.

3.3.4.3. « l'e-commerce »

L'e-commerce des produits de santé fonctionne Outre-Atlantique depuis plusieurs années. Par ce biais l'internaute a pu se procurer des produits très médiatisés qui n'étaient pas encore disponibles en France comme le sildénafil ou Viagra, la mélatonine, la DHEA... Ce marché continue toujours pour l'Erythropoïétine, les produits dopants et anabolisants. (48) Lorsque vous accédez à des sites tels que Medscriptsmd.com ou drigstor.com il vous suffit de taper la pathologie ou le nom de la molécule, de se munir de sa carte bancaire et le tour est joué. A titre anecdotique les antiCox2 comme le Celecoxib ou Célébrex et le Rofecoxib ou Vioxx sont vendus en conditionnement de 50, 100 ou 200 gélules : 750 \$ les 200 (en France 35 € les 30 gélules de Célébrex, 40 € les 28 Vioxx) et on vous donne des conseils, les effets secondaires, tout ceci sans ordonnance. Tous les produits sont disponibles, sauf les stupéfiants. Aux Etats-Unis en 2000, sept millions d'Américains ont acheté au moins un médicament en ligne. En France ces « pharmacies virtuelles » sont interdites de même que la publicité.

Un pharmacien qui avait essayé de créer son site Internet pour des produits de parapharmacie a été condamné par le Conseil d'Etat pour procédés de sollicitation de clientèle. (49)

3.3.5. Les fiches d'information

Après l'électrochoc de l'arrêt Hedreul, le Conseil de l'Ordre des Médecins, l'Académie de médecine, les revues médicales ont décidé de créer des documents à remettre au patient. Dès Mai 1997 le Conseil National de l'Ordre de Médecins fait savoir « qu'il a demandé aux sociétés savantes de proposer des modèles d'information en fonction des risques graves connus inhérents à telle investigation ou à tel traitement ». (30) (34)

De même le Docteur Sicot, secrétaire général du GAMM suggérait en 1997 « qu'il était urgent que les autorités scientifiques reconnues établissent des documents officiels qui devraient servir de base aux magistrats pour apprécier l'information donnée au malade par le praticien. »

Ainsi les formulaires préétablis se sont multipliés. Leur finalité étant d'établir que le médecin a bien informé le patient de l'ensemble des risques encourus et la plupart appellent à une signature.

En Mars 2000 L'ANAES (30) avait contacté les sociétés savantes, et a obtenu 59 réponses.

Parmi les 59 sociétés scientifiques, 27 % n'avaient pas réalisé de fiches, dans 17% des cas la rédaction de la fiche était envisagée, dans 15,25% les fiches étaient en cours de réalisation (dont le Conseil National en Rhumatologie), les fiches étaient réalisées dans 37,3% des cas. Celles qui ont les premières rédigées les fiches sont bien évidemment les plus exposées aux procès : la Gastro-Entérologie, l'Anesthésie-Réanimation, la Cardiologie, l'Oto-Rhino-Laryngologie(ORL), l'Ophtalmologie, la Gynécologie-Obstétrique.

Au début 2003 quasiment toutes les sociétés savantes avaient rédigé des fiches d'information, la plupart disponibles et téléchargeables sur Internet (sites disponibles en annexe). Il reste cependant quelques érudits ou retardataires : l'Orthopédie-Traumatologie, l'Allergologie, la Pathologie infectieuse, la Médecine physique et réadaptation.

Les fiches doivent répondre à des critères de qualité dont l'ANAES (30) énonce certaines recommandations :

- 1° l'information doit être hiérarchisée. Elle doit reposer sur des données valides, et présenter les bénéfices attendus des soins envisagés avant l'énoncé des inconvénients et des risques éventuels. Elle doit préciser les risques graves y compris exceptionnels. Elle doit indiquer les moyens qui seront mis en œuvre pour faire face aux complications éventuelles, ainsi que les signes d'alerte détectables par le patient ;
- 2° Elle doit être synthétique et claire, sachant que le document remis au patient ne devrait généralement pas excéder 4 pages ;
- 3° Elle doit être compréhensible pour le plus grand nombre de patients. Ce qui implique de soumettre pour avis les projets de documents à des patients, notamment par l'intermédiaire de leurs associations, voire même de les faire participer à leur élaboration. Il s'agit de s'assurer que les informations sont comprises, sinon de les modifier en conséquence ;
- 4° Elle doit être validée, par exemple par les sociétés savantes, selon les critères de qualité reconnus.

Les documents écrits doivent porter l'indication que le patient est invité à formuler toute question qu'il souhaite poser.

En parcourant les différents documents, presque tous demandent la signature ou alors celle-ci est laissée à la discrétion du médecin. Le consentement se fait en double exemplaire, un pour le patient, un conservé dans le dossier médical. (Les fiches du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français sont en double exemplaire autocopiant).

Deux sociétés se remarquent par leur caractère défensif et par des informations hyperspécialisées à savoir le regroupement du Collège Français d'Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) et de chirurgie Cervico-Faciale, de la Société Française d'ORL et de chirurgie Cervico-Faciale et le Syndicat National des ORL et Chirurgiens de la Face et du Cou qui a rédigé 52 fiches dont « l'uvulo-palato-pharyngoplastie avec amygdalectomie », et la Société Française d'Ophthalmologie avec la « vitrectomie par ablation des néovaisseaux sus rétiniens ». Les fiches en ORL mentionnent le but de l'intervention, sa réalisation, les risques immédiats, les risques secondaires et les complications exceptionnelles.

Les plus angoissantes et les plus réalistes sont celles de la Société Française de Cardiologie où le patient est informé des risques mortels lors de la pose d'un stimulateur cardiaque, où lors d'une coronarographie.

Pour ce dernier examen il est fait référence à la revue de la littérature du risque mortel dans 0,8 /1000 ; de perturbations neurologiques 0,6/1000, d'infarctus du myocarde dans 0,3/1000. C'est la seule fiche de la médecine fondée sur les preuves ou EBM Evidence Based Medicine.

La Société Française de Radiologie a édité 55 fiches très complètes et mentionne qu'elle a contracté une assurance sur ces textes de référence et qu'elle ne se sentira engagée que si les textes qu'elle a diffusés, n'ont subi aucune modification.

Les fiches d'information les plus didactiques et interactives sont celles réalisées par la Fédération Nationale des Centres de Lutte contre le cancer.

« Les Cancers de A à Z » est une encyclopédie rédigée en collaboration avec une centaine de spécialistes francophones pour apporter une information large et rigoureuse sur le cancer à l'usage des patients et de leurs proches. Ils ont aussi édité un Guide de Réinsertion des patients traités pour cancer. Ce qui est très intéressant c'est qu'à la fin des guides il est laissé une place pour les questions du patient et un espace pour les réponses du spécialiste. Ils ont également créé des systèmes d'informations pour des professionnels de Santé avec la base

de données CIRCAN (Centre d'Information Régional sur les Cancers) destinée aux médecins de ville, et SOR (Savoir patient standards Options Recommandations) pour les médecins spécialistes.

Ces fiches ne doivent pas supplanter l'information orale qui reste l'élément principal de la confiance.

Elles peuvent venir en complément de celle-ci, doivent s'accompagner d'explications complémentaires. La signature d'un consentement est au libre choix du praticien mais une trace doit être laissée dans le dossier médical. Un délai de réflexion doit être respecté aussi souvent que possible.

Des fiches en langues étrangères sont à l'étude, ainsi que l'utilisation en complément de la vidéo ou d'un autre support multimédia comme c'est le cas à l'hôpital Cochin avant la pose d'une prothèse de hanche.

3.3.6. L'information dans les autres pays Européens

3.3.6.1. Belgique

Il s'agit d'un Contrat tacite.

Le patient doit être informé de manière exhaustive, au préalable, dans un langage clair et compréhensible, au sujet des examens prévus, du diagnostic posé, des alternatives éventuelles, du pronostic et du/des traitement(s) proposé(s), avec leurs éventuels risques et résultats.

Le patient doit être informé suffisamment tôt pour lui laisser le temps de consulter des tiers, et en particulier un autre médecin.

Parfois il peut parfois désigner « une personne de confiance » .

Les patients de plus de 14 ans (= majorité médicale) sont jugés aptes à recevoir eux-mêmes les informations.

Le patient a également le droit d'être informé par le prestataire de soins (cadre ambulatoire et établissements de soins) au sujet du coût prévisible du traitement, des tarifs et des suppléments et des modalités de remboursement.

La charge de la preuve relative au consentement incombe au prestataire de soins individuels.

L'information est le plus souvent orale, mais parfois écrite à la demande de l'intéressé. Il s'agit de documents rédigés par le Conseil National des Professions de santé. Il existe également une obligation pour le praticien d'établir un dossier médical pour tout patient.

Le dossier médical doit être conservé pendant 30 ans. Le médecin n'est pas tenu de permettre à ses patients de le consulter puisqu'il décide « de la transmission de tout ou partie de ses éléments, en tenant compte du respect du secret médical ».(50)

3.3.6.2. Allemagne

C'est un contrat de service, c'est-à-dire un accord aux termes duquel l'une des parties s'engage à fournir les services promis et l'autre à lui accorder la rémunération convenue.

Le droit à l'information porte :

- sur l'état de santé du moment et le diagnostic qui fonde le traitement,
- le nom du médecin qui doit opérer ou qui doit assurer la prise en charge ultérieure,
- la nature du traitement, qui doit avoir fait ses preuves,
- les effets secondaires possibles et autres risques liés, ainsi que les alternatives envisageables, les perspectives de réussite,
- le degré d'urgence du traitement,
- les coûts.

L'information doit être compréhensible, donné assez tôt pour qu'il puisse réfléchir.

Les données médicales doivent être conservées pendant les dix ans qui suivent la fin d'un traitement, les radiographies trente ans.

Le patient a le droit de consulter les éléments objectifs de son dossier (résultats d'examen, radiographies, échanges de courrier entre médecins.), l'accès aux éléments subjectifs (commentaires d'analyses...) peut lui être refusé.

La Cour Fédérale suprême conseille aux médecins d'avoir deux dossiers : l'un pour leurs besoins propres et l'autre pour la consultation des patients.

Pour avoir accès aux données il faut prendre contact avec le prestataire de soins qui a l'obligation de donner satisfaction dans un délai raisonnable.

Une copie du dossier leur est remise, les frais de photocopie sont à leur charge, les radiographies peuvent être empruntées mais doivent être restituées.

Aucun recours n'est possible en cas de refus.

3.3.6.3. Danemark

La Loi N° 482 du 1^{er} juillet 1998 affirme le droit pour chacun, à partir de l'âge de quinze ans, d'être informé de son état de santé et des possibles traitements, sur les risques de complications et d'effets secondaires, ainsi que d'accéder à son dossier médical.

L'information est donnée oralement et peut être complétée par des éléments écrits lorsqu'il s'agit d'une intervention lourde ou d'un traitement compliqué.

Il existe un droit d'accès à la totalité des dossiers médicaux établis par tous les personnels médicaux et paramédicaux y compris les notes personnelles du médecin et les commentaires des radiographies, échanges de courrier entre médecins. Par contre il n'est pas possible d'avoir accès aux fichiers établis dans un but uniquement scientifique ou statistique.

Cet accès se fait par le patient lui-même ou par procuration à un assureur quand le patient a souscrit un contrat d'assurance vie.

La première demande est satisfaite gratuitement, sauf lors d'une activité privée où on demande un prix tarifaire à la page. S'il est demandé une copie de radiographies, la prestation se fait au prix coûtant. Il faut répondre dans un délai de 10 jours suivant la réception de la demande. Le recours à la Commission des plaintes des patients est possible.

3.3.6.4 Grande-Bretagne

D'après la jurisprudence, le devoir d'information des patients constitue l'un des éléments du « devoir de vigilance » des prestataires de soins.

La consultation de tout le dossier est possible sauf les données susceptibles de nuire à la santé physique ou mentale, de l'intéressé ou du tiers ; ainsi que des informations qui ont été données par un tiers, risquant de révéler l'identité de ce dernier.

Le délai dépend de l'ancienneté du dossier (maximum 40 jours). Il faut avoir plus de 16 ans.

Si la requête est non satisfaite, on peut demander un recours auprès des tribunaux de droit commun.

3.3.6.5. Pays-Bas

C'est un contrat entre les prestataires de soins et les patients âgés de plus de seize ans. Mais le droit d'information s'applique à tous les patients, quel que soit leur âge, et doit être adapté à leur capacité de compréhension. Cependant il peut exister une « exception thérapeutique » mais après avoir consulté un confrère.

On peut consulter tout le dossier sauf les annotations personnelles du médecin.

Un délai de 2 à 4 semaines est nécessaire pour obtenir satisfaction.

Si la demande est non satisfaite, on peut saisir la commission chargée d'examiner les plaintes des patients.

Entre 12 et 16 ans il est possible de consulter son dossier avec ses parents, après 16 ans les droits sont les mêmes que pour les majeurs.

DEUXIEME PARTIE

APPLICATION EN RHUMATOLOGIE

-I-

INTRODUCTION

En Mars 2000, à l'instar des autres sociétés, un groupe de travail de la Société Française de Rhumatologie et du Conseil National de Rhumatologie, sous la direction du Professeur R. Trèves, composé des Professeurs R.M. Flipo, X. Phelip, L. Euller-Ziegler et des Docteurs C.L. Benhamou, F. Lecoq d'André, a rédigé cinquante et une fiches d'information. Cette spécialité qui constitue un vaste champ d'action diagnostique et thérapeutique et de gestes interventionnels (cimentoplastie, traitement au laser des hernies discales...) a dû et continue à s'adapter à cette évolution.

Nous avons voulu évaluer le ressenti des patients après les consultations ainsi que l'angoisse, la compréhension et l'utilité de l'information après la lecture des fiches d'information.

II

ETUDES

2.1. Evaluation de l'information en consultation :

2.1.1. Patients et méthodes :

Nous avons évalué l'opinion des patients après information orale lors d'une consultation dans le service de Rhumatologie.

Nous avons analysé les réponses de 100 patients ayant consulté de Février à Mars 2003.

Trois questions étaient sur le modèle d'une échelle semi-quantitative à plusieurs adjectifs (figure 6). Une question était ouverte sur leurs impressions personnelles.

2.1.2. Résultats :

Sur les 100 patients, 84 % (intervalle de confiance de 95 % (75-90 %) avaient très bien compris ce que le médecin disait, 14 % moyennement et 2% n'avaient rien compris. (fig.7)

L'information a été très compréhensible dans 66 % des cas (intervalle de confiance de 95% (56-75 %), compréhensible dans 31 %, peu compréhensible 2% des cas, incompréhensible dans 1 %.(fig.8)

58 % des patients pensaient qu'une information écrite n'est pas utile (intervalle de confiance à 95% : 48-68 %). (fig.9)

Enfin 79 % des patients n'avaient pas peur en fin de consultation (intervalle de confiance 95 % :69-86 %), même 93 % étaient rassurés (intervalle de confiance : 86-97 %), voir confiants dans 96 %(intervalle de confiance : 89-99 %). (fig.10)

Q1/ Avez-vous bien compris ce que vient de vous dire le médecin ?

Très bien

Moyennement

Rien compris

Q2/ Cette information a-t-elle été à la portée de vos attentes ? A-t-elle été :

Très compréhensible

Compréhensible

peu compréhensible

Incompréhensible

Q3/ Pensez-vous qu'une information écrite serait-utile ? Et si oui Pourquoi ?

Q4/ Avez-vous peur, pas peur ; êtes-vous rassuré, confiant de prendre ce médicament ou d'avoir ce geste ou examen ? (3 réponses)

peur

pas peur

rassuré

pas rassuré

confiant

pas confiant

Fig. 6 : Questionnaire pour l'étude de l'information orale en consultation de Rhumatologie

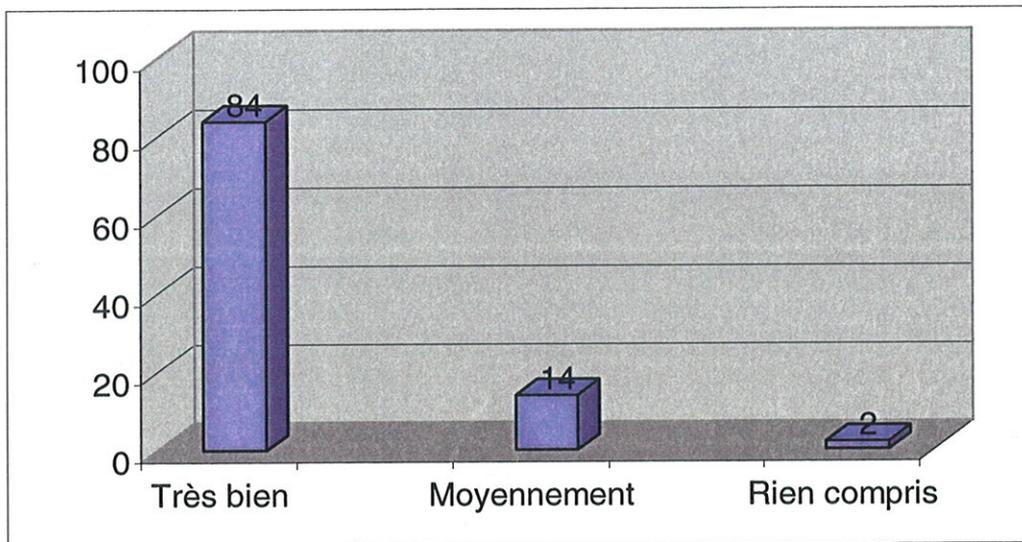


Fig. 7 : Compréhension lors de la consultation

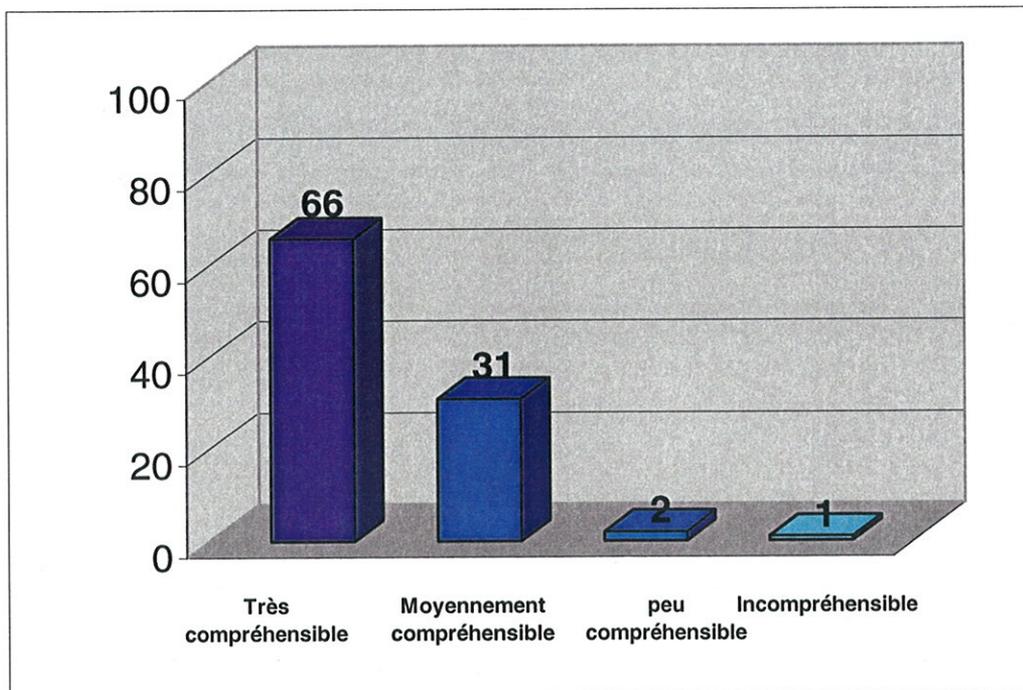


Fig. 8 : Qualité de l'information

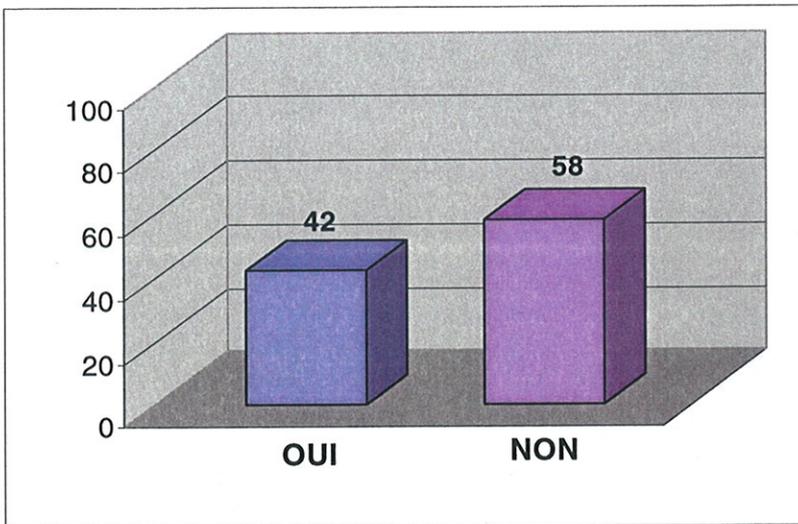


Fig.9 : Une information écrite est-elle utile ?

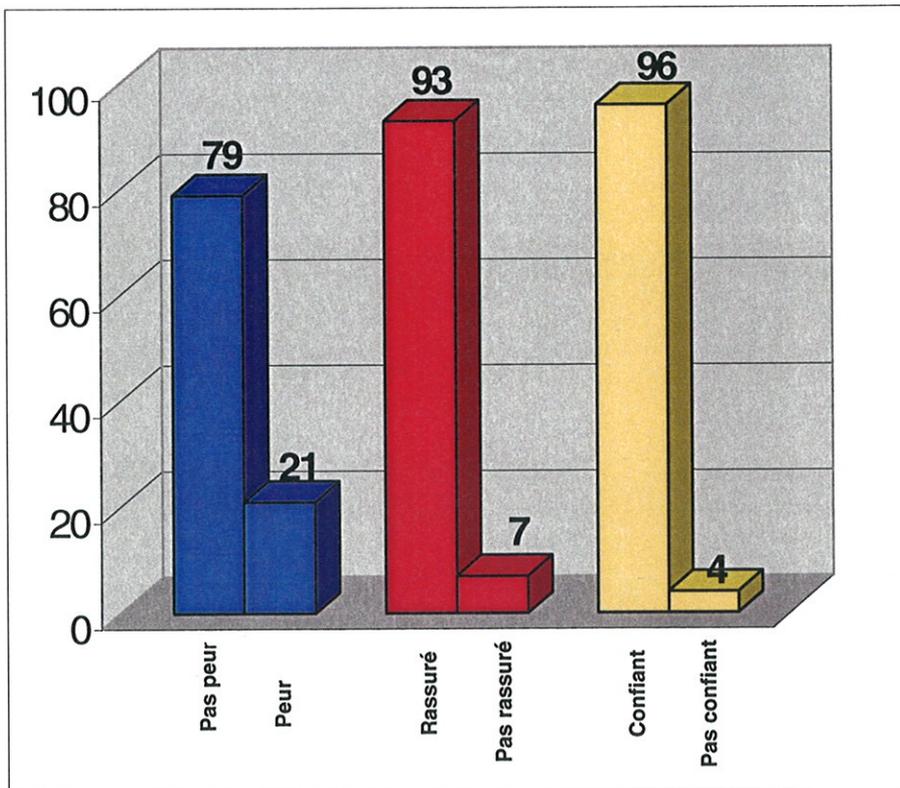


Fig.10 : Sentiments en fin de consultation.

2.2. Evaluation de l'information écrite :

2.2.1. Patients et méthodes

L'objectif de ce travail était de voir si l'information écrite était à l'origine d'une anxiété accrue, compréhensible et jugée utile par le patient.

Pour cela nous avons pris deux groupes de cent patients répartis dans les différentes structures d'hospitalisation du service (Hôpital de jour, hôpital de semaine, hospitalisation conventionnelle).

Un premier groupe a été recruté de Mai 2001 à septembre 2001 chez des patients ayant déjà eu ou non des gestes.

Le deuxième groupe de Septembre 2001 à Novembre 2001 puis de Novembre 2002 à Mars 2003 a concerné des patients n'ayant jamais eu d'investigation ou de traitement.

Cette série de 200 patients avait les caractéristiques suivantes :

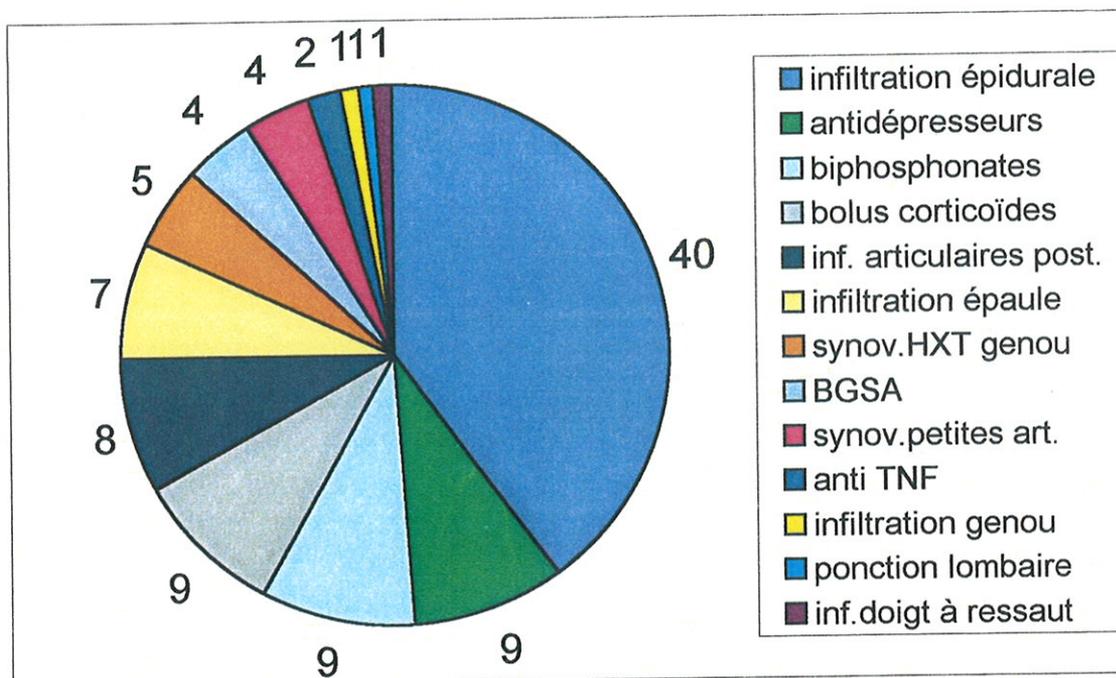
Sexe : dans le groupe « tout venant » on retrouvait 56 femmes pour 44 hommes. Le deuxième groupe de patients n'ayant jamais eu d'examen ou d'investigations auparavant, dit des patients « naïfs », se composait de 60 femmes et 40 hommes.

Age : l'âge moyen était de 56 ans dans le premier groupe (minimum 24 ans, maximum 85 ans), et de 53,06 ans dans le deuxième (minimum 23 ans, maximum 77 ans).

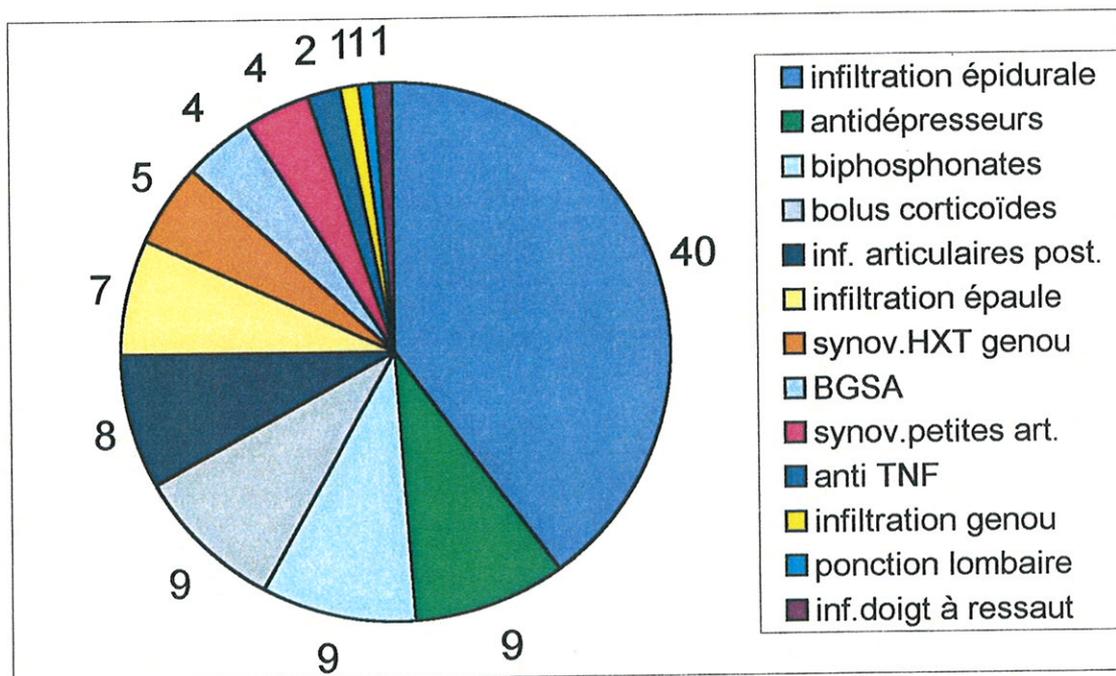
La pyramide des âges pour les deux sexes confondus était la suivante : inférieure ou égale à 30 ans : 5 patients dans le premier groupe et 9 dans le deuxième ; 31-50 ans : 39 et 35 ; 51-70 ans : 34 et 40 ; supérieure ou égale à 71 ans : 22 et 16.

Gestes ou traitements : Leur répartition dans les deux groupes est représentée à la figure 11.

Après information orale nous avons distribué des fiches d'information concernant les gestes techniques, diagnostiques, thérapeutiques et les traitements médicamenteux.



Groupe 1 « Tout venant »



Groupe 2 « naïfs »

Figure 11 : Répartition des gestes et traitements dans les deux groupes

Nous avons laissé un temps de réflexion suffisant long au patient puis nous avons recueilli le consentement manuscrit selon une formule proposée par un juriste : **« je soussigné(e) certifie avoir pris connaissance ce jour et avoir compris les informations données par le médecin du Service de Rhumatologie concernant ma maladie, les examens et les traitements y étant liés... J'ai pris le temps nécessaire à la réflexion et accepte ce qui m'a été proposé ».**

Ce document étant conservé dans le dossier médical.

Nous avons ensuite distribué des questionnaires composés de trois échelles de type EVA (Echelle Visuelle Analogique) graduées de 0 à 100 pour évaluer l'angoisse, l'utilité et la compréhension de l'information.

En cas de refus, le patient était invité à en préciser le motif (manque d'informations, appréhension des effets secondaires, manque de confiance, autres motifs).

Puis nous demandions au patient si l'information orale était suffisante.

Les critères d'exclusion étaient : patient souffrant d'une maladie mentale (mais la fiche d'information était donnée au représentant légal), mal voyant, difficultés linguistiques, patient refusant de participer à l'étude et ne désirant pas recevoir d'information écrite.

2.2.2. Résultats :

Il est à déplorer dans le groupe « tout venant » 10 refus : 7 pour infiltrations épidurales (18 % de l'ensemble des 39 infiltrations épidurales), 1 pour un bolus de corticoïdes (9%), 2 pour perfusions d'anti-dépresseurs tricycliques ou imipraminiques (16.6 %).

Dans le deuxième groupe nous avons compté 15 refus : 9 pour épidurales (22.5 %), 2 pour perfusions d'anti-dépresseurs (22,2%), 2 pour perfusions de biphosphonates (22,2 %), 1 pour infiltration d'épaule (14,3%), 1 pour infiltration d'un doigt à ressaut.

Cette différence du nombre de refus entre les deux groupes n'est pas significative ($p=0.285$).

Concernant les autres paramètres mesurés par l'échelle visuelle analogique de 0 à 100, les patients considèrent l'information très utile sans différence entre les deux groupes car la moyenne est de 85.4 dans le groupe « tout venant » et 84.6 dans le groupe des « naïfs ».

De même elle était jugée très compréhensible et sans différence, la moyenne étant de 86,9 dans le premier et 86,3 dans le deuxième.

Par contre l'information était ressentie plus anxiogène dans le groupe 2 avec une moyenne de 45,3 contre 35,1 dans le groupe 1 ce qui est significatif. ($p=0,017$). (figure 12)

Toujours dans cette étude les patients considéraient l'information orale suffisante dans 53 % des cas. (Intervalle de confiance à 95% : 43-63%). (figure 13)

Enfin nous voulions savoir l'opinion des patients concernant le recueil d'un consentement manuscrit et signé. La majorité des patients 53 % (IC 95 % : 43-63 %) trouvait cela bien et normal, 21 % considéraient qu'il s'agissait d'une décharge de responsabilité du corps médical et de l'hôpital, 6 % trouvaient cette procédure inutile et enfin 20 % des sujets interrogés étaient sans opinion. (fig.14)

2.3. Evaluation de l'anxiété après information écrite :

2.3.1. Patients et méthodes :

Parmi les 200 malades de l'étude précédente nous avons choisi 40 malades ayant eu ou non antérieurement un geste ou traitement.

Nous avons voulu affiner l'évaluation de l'anxiété en utilisant l'adaptation française de l'échelle STAI(State-Trait Anxiety Inventory) (51) dans sa forme Y mise au point par Spielberger depuis 1966 (52). Cette échelle a été très largement utilisée dans la recherche et la pratique clinique. Une adaptation franco-canadienne est disponible depuis 1983. Elle se compose de deux parties distinctes, une pour mesurer l'état (STAI-forme Y-A), l'autre pour le trait d'anxiété (STAI-forme Y-B) (53). Chaque échelle se compose de 20 items remplis par le patient en autoquestionnaire (figures 15 et 16).

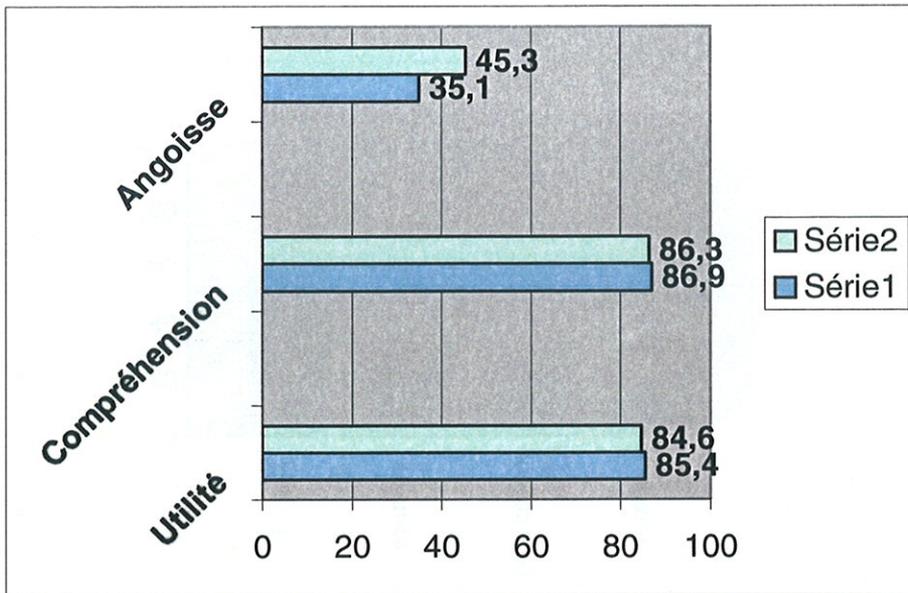


Fig. 12 : Evaluation de l'information dans les 2 groupes.

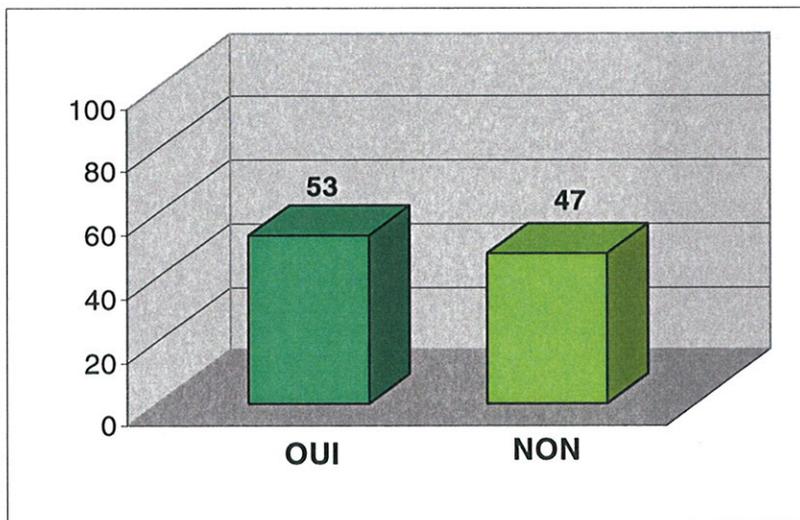


Fig. 13 : L'information orale suffit-elle ?

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION de C. D. SPIELBERGER et Al.

Inventaire d'Anxiété Etat-Trait / Forme Y-A

E	T

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis entourez, parmi les 4 points à droite, celui qui correspond le mieux à ce que vous ressentez A L'INSTANT, JUSTE EN CE MOMENT. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments ACTUELS.

	Non	Plutôt non	Plutôt oui	Oui
1. Je me sens calme
2. Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté
3. Je suis tendu(e), crispé(e)
4. Je me sens surmené(e)
5. Je me sens tranquille, bien dans ma peau
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e), contrarié(e)
7. L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment
8. Je me sens content(e)
9. Je me sens effrayé(e)
10. Je me sens à mon aise (je me sens bien)
11. Je sens que j'ai confiance en moi
12. Je me sens nerveux (nerveuse), irritable
13. J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur)
14. Je me sens indécis(e)
15. Je suis décontracté(e), détendu(e)
16. Je suis satisfait(e)
17. Je suis inquiet, soucieux (inquiète, soucieuse)
18. Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcerté(e), dérouté(e)
19. Je me sens solide, posé(e), pondéré(e), réfléchi(e)
20. Je me sens de bonne humeur, aimable

Fig. 15 : échelle STAI-Y-A d'Anxiété-Etat.

QUESTIONNAIRE D'AUTO-EVALUATION de C. D. SPIELBERGER et Al.

Inventaire d'Anxiété Etat-Trait / Forme Y-B

E	T

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis entourez, parmi les 4 points à droite, celui qui correspond le mieux à ce que vous ressentez GENERALEMENT. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments HABITUELS.

	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
21. Je me sens de bonne humeur, aimable	•	•	•	•
22. Je me sens nerveux (nerveuse) et agité(e)	•	•	•	•
23. Je me sens content(e) de moi	•	•	•	•
24. Je voudrais être aussi heureux (heureuse) que les autres	•	•	•	•
25. J'ai un sentiment d'échec	•	•	•	•
26. Je me sens reposé(e)	•	•	•	•
27. J'ai tout mon sang-froid	•	•	•	•
28. J'ai l'impression que les difficultés s'accumulent à un tel point que je ne peux plus les surmonter	•	•	•	•
29. Je m'inquiète à propos de choses sans importance	•	•	•	•
30. Je me sens heureux (heureuse)	•	•	•	•
31. J'ai des pensées qui me perturbent	•	•	•	•
32. Je manque de confiance en moi	•	•	•	•
23. Je me sens sans inquiétude, en sécurité, en sûreté	•	•	•	•
34. Je prends facilement des décisions	•	•	•	•
35. Je me sens incompetent(e), pas à la hauteur	•	•	•	•
36. Je suis satisfait(e)	•	•	•	•
37. Des idées sans importance trottant dans ma tête me dérangent	•	•	•	•
38. Je prends les déceptions tellement à coeur que je les oublie difficilement	•	•	•	•
39. Je suis une personne posée, solide, stable	•	•	•	•
40. Je deviens tendu(e) et agité(e) quand je réfléchis à mes soucis	•	•	•	•

© Copyright 1968, 1977 by Charles D. Spielberger. All rights reserved.
© Copyright 1993 par les Éditions du Centre de Psychologie Appliquée. Tous droits réservés.

Fig. 16 : échelle STAI-Y-B d'Anxiété-Trait.

Lors de la correction chaque item varie de 1 à 4 suivant l'anxiété. Ainsi le total varie de 20 (pas d'anxiété) jusqu'à 80 (anxiété majeure).

Lors des différentes études, l'anxiété-trait ne varie pas suivant les différents stimuli, à la différence de l'anxiété-état. Nous avons soumis le questionnaire STAI-Y-A (état d'anxiété) en premier, puis le STAI-Y-B (trait d'anxiété). Nous avons laissé le patient lire la fiche d'information, et nous avons recueilli son consentement écrit et signé. Plus de trente minutes après nous avons refait une échelle STAI-Y-A (Anxiété Etat). Ces questionnaires étaient tous distribués plus de deux heures avant le geste ou traitement.

Notre objectif était de montrer qu'il existait une variation de l'état d'anxiété après la lecture des fiches d'information.

Cette série de 40 patients avait les caractéristiques suivantes :

Sexe : 24 femmes, 16 hommes

Age : l'âge moyen était de 56,58 ans (minimum de 22 ans ; maximum 83 ans)

Geste ou examen : 16 des 40 patients avait déjà eu un geste ou traitement comparable auparavant.

La répartition des gestes est représentée sur la figure 17.

2.3.2. Résultats :

Sur l'ensemble du groupe la moyenne du STAI-Y-A avant lecture est de 39,3 (+- 12.1 DS).

Pour le trait d'anxiété STAI-Y-B la moyenne est de 43,6.

Après la lecture des fiches le STAI-Y-A s'est très peu modifié, sa valeur moyenne est de 38,8 (+-12,1 DS).

Le test de comparaison des deux moyennes retrouve un $p=0.53$, elles ne sont pas différentes, le test est donc apparié.

De plus le coefficient de corrélation intraclass R est égal à 0.91 (IC 95% : 0,84-0,95) ; la concordance est donc excellente avant et après la lecture.

Sur le graphique de Bland et Altman (fig 18), la plupart des valeurs sont dans l'intervalle de confiance de la différence (-10 ; +9), une seule valeur est en dehors (soit 2,5%) ; le test est donc apparié.

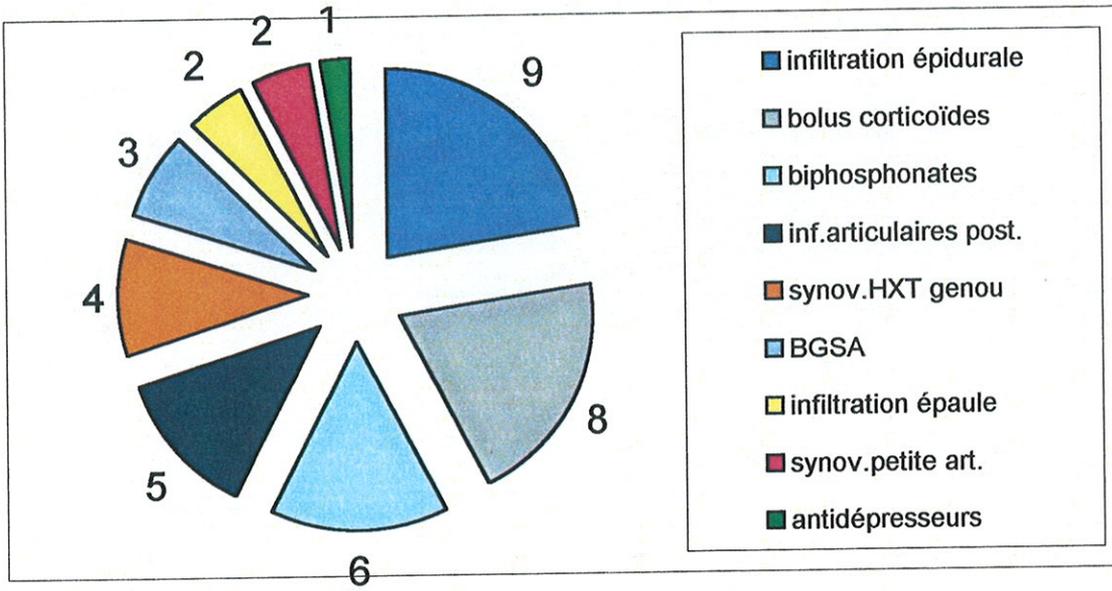


fig.17 : Répartition des traitements et investigations

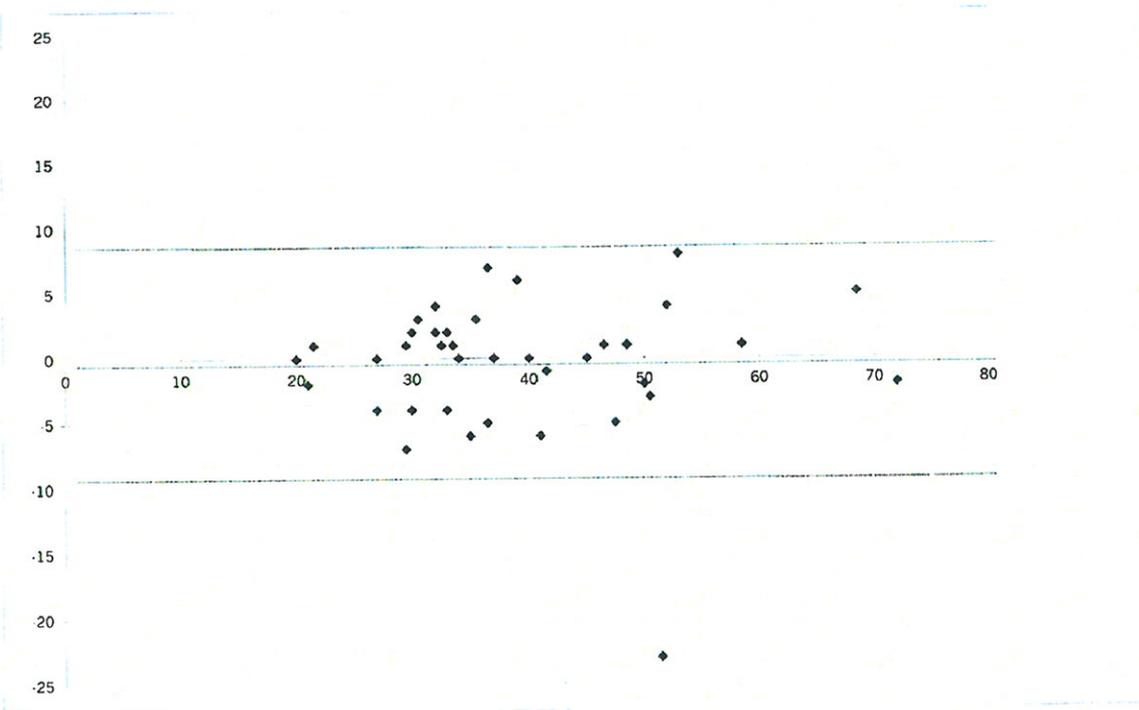


Figure 18 : graphique de Bland et Altman

Nous avons étudié les résultats rapportés à l'existence ou non d'un geste antérieur.

Le groupe ayant déjà eu des investigations ou traitements était composé de 16 patients. La moyenne du STAI-Y-A initial était de 39,06 dans le groupe 1 contre 39,45 dans le groupe 2, ce qui n'était pas significatif ($p=0.9211$). Le STAI-Y-A final était en moyenne de 36,81 dans le premier groupe contre 40,125 dans le deuxième, ce qui n'était toujours pas significatif ($p=0.4025$).

En rapportant les données au sexe, nous avons un groupe de 16 hommes et un autre de 24 femmes.

Le STAI-Y-A avant la fiche était de 32,93 dans le groupe masculin contre 43,5 dans le groupe féminin ce qui est significatif ($p=0.0052$). Même chose pour la deuxième échelle qui diminue modérément dans le groupe 1 à 31,125 et qui augmente peu dans le deuxième groupe à 43,91. Cette différence est très significative ($p=0.0005$).

Le trait d'anxiété STAI-Y-B était très différent, le groupe masculin ayant en moyenne un score de 36,81, le groupe féminin 48,125.

Nous pouvons en conclure qu'il existe une différence d'anxiété-état et d'anxiété-trait suivant le sexe. Par contre nous n'avons pas démontré de variation de l'anxiété état à la lecture des fiches d'information.

2.4. Discussion

→ Cette étude confirme la primauté de l'information orale. En effet lors de l'étude au cours des consultations, une très large majorité (58 %) considère l'information écrite inutile. Après distribution des fiches, une très faible majorité (53 %) pense que l'information orale suffit. Le médecin spécialiste a une relation épisodique avec le malade. Il doit maintenir ce colloque singulier. Il doit également y consacrer du temps et de la disponibilité pour une bonne prise de décision partagée. Ceci est de plus en plus difficile compte tenu de la baisse de la démographie médicale.

La majorité de nos patients trouve **l'information compréhensible, rassurante et peu anxiogène**.

Cette étude a utilisé des échelles semi-quantitatives qui ont l'avantage de la simplicité mais l'inconvénient d'être peu précise.

→ Dans la **deuxième étude**, le nombre de refus est conséquent, **plus important** dans le groupe n'ayant jamais eu de geste mais cette différence n'est pas significative. Tous ces refus sont motivés par une **appréhension des effets secondaires**. Cette différence aurait été plus grande si au lieu de prendre dans le groupe témoin pragmatique des patients tout venant, nous n'avions sélectionné que des patients ayant déjà eu un geste identique auparavant. En effet l'information écrite est moins anxiogène chez une personne atteinte de polyarthrite rhumatoïde venant pour son énième bolus de corticoïdes que chez celui qui n'en a jamais eu et qu'on informe des risques de troubles du rythme cardiaque potentiellement mortels.

De plus la **différence significative d'anxiété** entre les deux groupes va dans ce sens. Une étude, menée à l'hôpital d'Aix les Bains sur 50 patients, montre un taux d'acceptation de geste de 98 % après information orale qui passe à 96 % lorsque l'information est écrite. (54). Cela va à l'encontre de l'étude sur l'utilisation d'une notice d'information avant l'injection rachidienne de dérivés cortisoniques (55) où l'anxiété tend à diminuer. Il en est de même dans une étude sur l'information des insuffisants rénaux avant la dialyse. (56)

Cependant les fiches sur les injections intrarachidiennes ne sont pas les plus angoissantes comparées à celles sur les perfusions d'anti-dépresseurs tricycliques, des bolus de corticoïdes ou de biphosphonates qui font référence à un risque léthal. Il a été démontré que si le risque de décès est mentionné, l'état de confiance et le désir d'information baissent sensiblement dans une étude sur l'utilisation des produits de contraste iodés en radiologie (57).

Nous avons montré une **nette satisfaction lors de l'utilisation des notices d'information sur l'utilité et la compréhension**. Le Docteur Briançon dans son étude (54) a obtenu 94 % d'opinions favorables sur l'information écrite, 6% sans opinion, aucune contre. On pourrait également se dire que les informations écrites sont mieux assimilées.

Un travail sur l'information en Orthopédie (58) a confirmé que les explications fournies sont loin d'être enregistrées. Elles sont mieux retenues chez les gens jeunes. L'utilisation des fiches sur les risques de complications ont les résultats les plus médiocres de l'étude puisque 43,6% des patients n'ont rien retenu, 19,6% ont retenu 25 % des informations et seulement 6,4% se souviennent de l'ensemble. L'information orale obtient des pourcentages légèrement meilleurs.

Quant à l'acceptation d'un consentement écrit et signé, une faible majorité (52%) trouve cela normal et bien de laisser une traçabilité, 21 % ont le sentiment de dégager la responsabilité du praticien et de « dédouaner » l'hôpital. Cependant le consentement écrit, seule preuve du devoir d'information n'est pas recommandé par l'ANAES (30). L'ANAES craignant que cette démarche entraîne une altération de la confiance, voir un sentiment de défiance, ce qui n'est pas le sentiment majoritaire chez les 200 patients de notre étude.

→ Enfin pour améliorer l'évaluation de l'anxiété, sentiment très subjectif, nous avons distribué à 30 minutes d'intervalle l'adaptation française du STAI-Y-A ou Anxiété-Etat. Nous n'avons **pas obtenu de différences significatives de cette échelle**, à la différence de l'étude menée à l'hôpital Cochin (55) où il était constaté une baisse de l'anxiété. Nous n'avons pas étudié les modifications du STAI-Y-B Anxiété-Trait car dans tous les travaux cette échelle n'est pas modifiée par le stress. Comme dans les données de la littérature, les scores d'Anxiété-Etat (STAI-Y-A) sont plus faibles que ceux de l'Anxiété-Trait (STAI-Y-B).

Nous n'avons **pas trouvé de variations du STAI-Y-A avec l'âge** ce qui est le cas dans les travaux menés dans la population française, à la différence des anglo-saxons. (68)

Par contre il existe une **nette différence entre les deux sexes**, le groupe féminin étant significativement plus angoissé. Le score moyen d'anxiété-état est de 43,5 chez les femmes (43,37 en moyenne dans les études françaises à grande échelle), et de 32,93 chez les hommes (ce qui est moins que le score moyen de 36,23). Cette différence ne se retrouve pas dans les études américaines où les scores pour les hommes sont plus élevés.

L'intervalle de 30 minutes entre les deux échelles du STAI-Y-A est court mais certaines études validées ont utilisé un temps plus court de dix minutes. (59)

2.5. L'avenir est-il sombre ?

La Rhumatologie a dû s'adapter comme les autres spécialités à cette obligation d'information, de responsabilité contractuelle en éditant ces fiches d'information.

Ces fiches doivent répondre aux exigences légales en informant le patient sur tous les risques graves voir même exceptionnels mais doivent aussi mettre en valeur le bénéfice escompté pour ne pas conduire à un sentiment d'angoisse et de refus ce qui constituerait une perte de chance.

Les notices d'information doivent être réactualisées en permanence avec l'essor de nouvelles thérapeutiques innovantes dans les rhumatismes inflammatoires, des nouveaux traitements de l'ostéoporose, des progrès de la rhumatologie interventionnelle (60). Cette mise à jour doit continuer à se faire sous l'égide d'un organisme fédérateur comme la Société Française de Rhumatologie, pour éviter leur multiplication et pour être validée. Ainsi dans l'excellent ouvrage du docteur Baron sur les gestes en Rhumatologie (61), il est déroutant de lire des fiches d'information différentes (ou absentes) de celles rédigées par la Société Française de Rhumatologie. D'autres écueils doivent être évités ; il ne faut pas transformer le rhumatologue en un bureaucrate en l'astreignant à distribuer des fiches d'information et de consentement. (62) Je me souviens d'avoir distribué 5 fiches d'hospitalisation à une personne atteinte d'une polyarthrite rhumatoïde pour un bolus de corticoïdes, une synoviorthèse à l'hexatrione d'une petite articulation, pour initialisation d'un traitement par infliximab associé à du méthotrexate.

Certaines fiches donnent également plusieurs alternatives pour un même geste, comme si le patient devait choisir celle qu'il désire. Ainsi pour une ponction lombaire on vous parle de la possible utilisation d'une crème anesthésique locale, ou d'une aiguille de Pajong (aiguille beaucoup plus fine). De même pour les synoviorthèse du genou à l'Hexatrione où nous leur expliquons que si la ponction ne permet pas de ramener du liquide, l'examen doit être réalisé sous contrôle radiologique ce qui n'est pas toujours fait en pratique courante.

La baisse de la démographie médicale dans notre spécialité, le temps imparti à l'information orale, le temps nécessaire à la distribution et à l'explication des documents, le temps de réflexion à respecter rendent impossibles les conditions d'une bonne information à l'hôpital et en libéral. (63) Comment peut-on donner une fiche d'information à un patient qui a pris un rendez-vous il y a 2 mois pour une périarthrite de l'épaule, de lui proposer un nouveau rendez-vous pour une infiltration dans deux mois ?

Cette information est primordiale dans les pathologies chroniques où le médecin a un rôle de formateur et d'éducateur (64). C'est ainsi que des ouvrages comme la polyarthrite au quotidien, ou des livrets édités par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris 100 questions sur la polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, arthrose connaissent un très grand succès.

Il est possible qu'à l'avenir les fiches d'information dans les autres spécialités et en Rhumatologie évoluent vers l'Evidence Based medicine ou médecine fondée sur les preuves qui fera référence à la revue de la littérature pour répandre des statistiques sur les chances de réussite, les différentes complications, et même les risques mortels. Ainsi il sera très difficile de continuer à proposer des infiltrations épidurales qui dans certain article sont tout aussi efficaces que du sérum physiologique.

Nous devons également être vigilant aux prescriptions hors A.M.M. (Autorisation Mise sur le Marché) que nous sommes amenés à faire lors de notre exercice et à notre devoir d'information (65). Celles-ci représenteraient 15 à 20 % de la totalité des prescriptions tous domaines confondus.

Il faut distinguer deux situations :

- celle où il existe des problèmes de responsabilité du prescripteur en cas de prescription hors A.M.M. (l'utilisation des antidépresseurs, des antiépileptiques, des neuropathiques, l'utilisation des antalgiques morphiniques comme l'hydromorphone ou Sophidone, le fentanyl transdermique dans les douleurs non cancéreuses, les injections d'acide hyaluronique dans d'autres sites que le genou, l'acide pamidromique ou Arédia dans les tassements vertébraux ostéoporotiques ou dans l'algodystrophie...) (66)

- celle où il existe des problèmes de remboursement par les organismes d'assurance maladie, en cas de prescription hors des indications ouvrant droit à la prise en charge (biphosphonates autre que l'alendronate FOSAMAX 10 mg pour l'ostéoporose masculine ; biphosphonates dans l'ostéoporose non fracturaire). (48)

Dans le cadre réglementaire, le praticien doit apprécier au cas par cas le bénéfice escompté par rapport aux risques encourus et faire prévaloir l'intérêt qui lui paraît supérieur.

Il peut engager sa responsabilité ordinale d'une part par l'article 32 du Code de Déontologie Médicale car il doit « lui assurer des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science... », l'article 14 stipule que « les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. » Il engage également la responsabilité civile. Le consentement doit être « éclairé » et c'est pourquoi l'information délivrée est fondamentale car le patient doit être en mesure d'accepter en pleine connaissance de cause la prescription proposée. A noter que certaines assurances ne couvrent pas dans leurs Responsabilités Civiles Professionnelles les risques liés aux prescriptions hors A.M.M. (67)

Enfin il s'expose à une responsabilité pénale sans même la survenue d'aucun dommage. L'article 223-1 du Code Pénal réprime « le seul fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement ». Il est donc fondamental que le médecin qui prescrit un traitement hors AMM informe et explique au patient le but, les risques, les études ayant conclu à une efficacité et de le laisser réfléchir et décider seul.

Il faut également penser à informer lors de la prescription d'un médicament générique. Le risque de confusion est important, notamment chez les sujets âgés, risque de surdosage ou nombre de prises non respecté. La responsabilité incombe à la fois au prescripteur et au pharmacien (dispensateur). Mais le Professeur Galloux (Professeur de droit à l'université de Paris II et avocat au barreau de Paris) souligne que « l'information ne peut se borner à signifier au patient qu'on lui prescrit un générique, le médecin a le devoir de l'informer non seulement de la posologie à suivre, mais des risques de confusion possible avec d'autres produits à la suite d'un changement de présentation, ou de couleur par exemple ». Pour

prouver l'information il est important d'écrire sur l'ordonnance la forme et la couleur du comprimé. (68) Il faut également s'assurer que l'excipient utilisé dans le générique est compatible avec la santé du malade et ne l'expose pas aux risques d'allergie, ou déséquilibre d'un diabète.

Un autre problème qui est plus du domaine de la responsabilité et qui concerne les Rhumatologues libéraux équipés de radiologie est celui de l'archivage des images médicales. Même si la réglementation actuelle ne concerne que l'hôpital, la nouvelle législation va introduire les mêmes obligations en libéral. En effet ces données constituent un élément de preuve en cas de litige et l'impossibilité pour le médecin de fournir les documents est un argument à charge en responsabilité civile. Le médecin pendant toute la durée de la prescription doit garantir l'intégrité, l'authenticité, la disponibilité (accessibilité dans des délais raisonnables), la pérennité des données.

Avec le développement des techniques numériques, il faut s'équiper d'un matériel informatique extrêmement performant. Cependant le stockage est impossible et on risque voir se développer des sociétés de sous traitance de stockage des données numériques comme aux Etats-Unis avec ASP (« Application Service Provider »). A l'hôpital de Toulouse se développe le système PACS (Picture Archiving and Communication System) permettant le transfert des images numériques de tous les examens radiologiques (radiographies standards, scanner, IRM, échographie...). Ce système pose cependant le problème de la confidentialité des données et de leur sécurisation. (69)

-III-

CONCLUSION

Les arrêts récents ont modifié la relation médecin-malade, en lui conférant une nature contractuelle.

Le médecin doit prouver qu'il a bien fourni une information, celle-ci portant sur tous les risques graves y compris exceptionnels.

Depuis 1998 les sociétés savantes et parmi elles la Société Française de Rhumatologie ont édité des notices explicatives. Elles sont parfois assorties du recueil d'un consentement écrit et signé. Cette démarche, seule preuve de l'exécution de l'information, est dans notre série ressentie comme une défiance pour un faible effectif.

Les fiches d'information sont considérées utiles et compréhensibles mais relativement angoissantes, surtout chez ceux n'ayant jamais eu de gestes ou investigations.

Le développement des sources d'information (médias, associations, internet...) ne supplantent pas encore le colloque singulier.

Nous devons donc tout faire pour préserver cette relation privilégiée, la rendre la plus humaine et la plus interactive possible pour aboutir à une prise de décision partagée et éviter les conflits.

ANNEXES

Annexe 1 : La Charte du patient hospitalisé

Annexe à la circulaire ministérielle n°95-22 du 6 Mai 1995

3. De l'information du patient et de ses proches.

Les établissements doivent veiller à ce que l'information médicale et sociale des patients soit assurée et que les moyens mis en œuvre soient adaptés aux éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, afin de garantir à tous l'égalité d'accès à l'information.

Le secret médical n'est pas opposable au patient.

Le médecin doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients. Il répond avec tact de façon adaptée aux questions de ceux-ci.

Afin que le patient puisse participer pleinement aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en œuvre quotidienne, les médecins et le personnel paramédical participent à l'information du malade, chacun dans son domaine de compétences.

Comme le suggère l'article 4 du document, les mineurs sont informés des actes et examens nécessaires à leur état de santé, en fonction de leur âge et de leurs facultés de compréhension, dans la mesure du possible et indépendamment de l'indispensable information de leurs représentants légaux.

Les majeurs protégés bénéficient d'une information appropriée.

La famille et les proches doivent pouvoir disposer d'un temps suffisant pour avoir un dialogue avec les médecins responsables.

Pour des raisons légitimes et qui doivent demeurer exceptionnelles, un malade peut être laissé dans l'ignorance d'un pronostic ou d'un diagnostic grave. Un pronostic fatal doit être révélé avec circonspection, mais, à moins que le patient n'ait préalablement interdit, notamment au cours d'entretiens avec le médecin, cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite, les proches doivent également en être prévenus. De même, la volonté du patient de ne pas être informé sur son état de santé doit être respectée.

Annexe 2 : Code de Déontologie Médicale

Édition Mai 2000, Conseil National de l'Ordre des Médecins

Article 35

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans le cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.

Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite.

Article 36

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article 42.

Annexe 3 : Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Article 11

« Chapitre Ier
« Information des usagers du système de santé
et expression de leur volonté

« Art. L. 1111-1. - Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

« Art. L. 1111-2. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

« Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

« La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

« Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

« Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

« Art. L. 1111-3. - Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Art. L. 1111-4. - Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

« Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

« Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

« Art. L. 1111-5. - Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

« Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

« Art. L. 1111-6. - Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

« Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

« Art. L. 1111-7. - Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

« Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

« La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

« A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

« Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le

droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

« En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

« La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

« Art. L. 1111-8. - Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

« Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

« Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 29 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

« L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi no 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

« Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

« Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

« Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

« Art. L. 1111-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par

l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Annexe 4 MAGAZINES DE SANTE

Rubrique Bien-Être

Alternative Santé
 Bio Santé Magazine
 Eaux de forme
 Être mince
 Femme et vie
 Flash Santé
 Génération Santé
 L'Autre médecine
 La vie naturelle
 Le journal des psychologues
 Le magazine de votre santé
 Médecine naturelle
 Médecine parallèle
 Médecine douce
 Médecine nouvelle
 Mincir et rester mince
 Mincir plus
 Officiel Santé
 Pharmacie naturelle
 Plantes et nature
 Psycho santé
 Réponse santé
 Samsara
 Santé Bien-être
 Santé d'aujourd'hui
 Santé fitness
 Santé Magazine
 Savoir Maigrir
 Tao Yim
 Top santé
 Vie naturelle
 Votre santé
 Collection santé

Famille

9 mois magazine
 Enceinte
 Enfant magazine
 Être
 Famili
 Famille & Education
 Info Bébé
 Maman
 Naître et grandir
 Parents
 Top famille

BIBLIOGRAPHIE

- 1- Loi N°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, J.O. n°54 du 5 Mars 2002.
- 2- De la Mésopotamie, berceau de la civilisation, à l'Irak moderne- Le Monde- édition du 29.09.02, 58 ème année, n°17940.
- 3- LAFAGE P. -Enfant né handicapé :réflexion sur le devoir d'information et le droit à l'avortement ; les jurisprudences de la Cour de Cassation et du Conseil d'Etat- La Gazette du Palais, Samedi 15 Février 2002, 275-284.
- 4- AZOULAY E., CATTANEO I., FERRAND E. et al. -L'information du patient en réanimation et à ses proches : le point de vue de la SRLF- Réanimation 2001 ; 10 : 571-581.
- 5- CLEMENT C.- Le médecin, son obligation de soins et la volonté du malade- Petites affiches, 15 Janvier 2002 ; 11 :18-21.
- 6- Note PERROT-Cass.civ., 29 Mai 1951, JCP Ed. G., 1951, II 6421.
- 7- COLIN R., HACPILLE L., GUEDON C., et al. -Apprendre à informer les malades atteints de pathologie grave-Programme réalisé au CHU de Rouen avec le soutien de la Ligue Nationale contre le Cancer et la Conférence des Doyens des Facultés de Médecine-98 p., 2001, Site éditeur : Université de Rouen, Faculté de Médecine et Pharmacie.
- 8- NAHON E. -L'obligation d'information du médecin et de l'avocat.- La Gazette du Palais, 15 Février 2002, 285-292.

- 9- SARGOS P. -Le médecin n'est pas dispensé de l'obligation d'information du seul fait que le risque est exceptionnel- La Semaine Juridique Edition Générale, 4 Novembre 1998, N°45-46, 1959-63.
- 10- CACHARD O.- Effet rétroactif de la jurisprudence sur l'obligation d'information du médecin- La Semaine Juridique, Ed. Générale, 20 Mars 2002, N°12, 551-554.
- 11- ROMAN E. -L'indemnisation du risque médical : quelle jurisprudence ?- Le Concours Médical, 27 Octobre 2001, tome 123-33, 2245-2248.
- 12- MAZIERE P. -Le Médecin n'est pas responsable des coups du sort-Médecine et droit ; 47 :2-9, 01 Mars 2001.
- 13- BERGOGNE A. -Judiciarisation de la médecine : c'est fini- Le Concours Médical, 22 Septembre 2001, propos de Claude Evin ; 123 :1890-1891.
- 14- ROMAN E. -L'indemnisation du risque médical : l'approche légale- Le Concours médical-3 Novembre 2001, tome 123-34, 2318-2319.
- 15- SARGOS P. -Responsabilité civile, Cass.1^{ère} Civile, 14 Octobre 1997, La Semaine juridique, Ed. Générale, n°45-46, 489-492.
- 16- DEVERS G. -Quand Mentir devient un devoir- La Lettre du Rhumatologue, n°273, juin 2001, 43-45.
- 17- SARGOS P. -Légitimité d'une limitation de l'information qu'un praticien doit à son patient en matière de diagnostic- La Semaine Juridique, Ed. Générale ; 28 Juin 2000, n°26, 1247-1249.
- 18- REGNOUX -L'évolution jurisprudentielle du droit à l'information médicale des patients- La Revue de Médecine Vertébrale, Septembre 2001, n°3, 28-31.

- 19- DORSNER-DOLIVET A. -Un médecin n'est pas tenu de convaincre son patient du danger de l'acte médical qu'il demande- La Semaine Juridique, Ed. Générale, 14 Février 2001, N°7-8, 371-373.
- 20- ILSBAR A. -Comment assurer ma responsabilité professionnelle ?- Le Panorama du Médecin du 31 Octobre 2002 n°4866.
- 21- POINDRON P- Responsabilité médicale : les médecins sous haute surveillance- Le Concours Médical, 26 Octobre 2002, Tome 124-33, 2187-2189.
- 22- DECROIX G.- Responsabilité professionnelle en Rhumatologie : questions d'actualité- Intervention deuxième journée nationale DES Rhumatologie 3 Avril 2002.
- 23- GARAY A.- Plus de déclarations, moins de procès-Le Concours Médical, 3 Novembre 2001, tome 123-34, 2314-2317.
- 24- SICOT C., Rapport du Conseil médical du GAMM sur l'exercice 2001 sur onze mois, GAMM, 2002.
- 25- PANSIER F., CHARBONNEAU C. -Commentaire de la loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades, 2^{ème} partie-Les Petites affiches, 14 Mars 2002, n°53, 4-16.
- 26- HIRSCH E. -Exigences éthiques et information médicale- Le Concours Médical- Mars 2002.
- 27- PANSIER F., CHARBONNEAU C. -Commentaire de la loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades, 1^{ère} partie- Les Petites affiches, 13 Mars 2002, n°52, 5-16.
- 28- COURGEON B. -Obligation d'information : comment être irréprochable- Le Concours médical, 10 Mars 2001, tome 123-09, 608-612.

- 29- GUIGUE J.- A propos de l'obligation d'information : le caractère médicalement nécessaire d'une intervention ne dispense pas le praticien de son obligation- L'Entreprise Médicale, n°211, 17 Avril 2001.
- 30- Information des patients- Recommandations destinées aux médecins, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Mars 2000, 59 p.
- 31- PTACEK JT., EBERHARDT TL. -Recommandations pour l'annonce d'une « mauvaise nouvelle » d'après la revue de la littérature- JAMA 1996 ; 276 :496-502.
- 32- COURGEON B. -Obligation d'information : comment les juges se déterminent- Le Concours Médical, 17 Mars 2001, Tome 123-10, 685-688.
- 33- BERGOGNE A. -Mieux informer les patients-Le concours médical, 29 Avril 2000, 122, 1213-1215.
- 34- Information des patients : les recommandations de l'ANAES, Le Concours Médical, 29 Avril 2000, tome 122-17/18, 1216-1217.
- 35- SARGOS P.- Responsabilité médicale : des craintes injustifiées-Le Concours Médical, 1^{er} décembre 2001, Tome 123-38, 2599-2600.
- 36- SICOT C. -A propos de la nouvelle jurisprudence de la Cour de Cassation- Le Concours Médical, 1997 ; 119 :2827-2829.
- 37- HOERNI B. -Difficile de savoir- Le Figaro magazine, Les choix de vos médecins, première partie, samedi 8 Septembre 2001, p.IX.
- 38- REBOUL-MAUPIN N. -Déontologie et Internet- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 512-514.

- 39- LIEVRE A. -De la médecine informatisée à l'ordinateur-médecin ?- L'information au patient, dossier paru dans la revue Sffem :Société française et francophone d'éthique médicale, Juin 2001.
- 40- DUMONT X. -Qualité de l'information médicale et problèmes juridiques et déontologiques sur le réseau internet vis-à-vis des patients. Thèse de doctorat en médecine.- Lille : Université de Lille II, 1997.
- 41- DARMONI S., MAYER M., THOMECEK C, et al. -Qualité de l'information : le projet MedCIRCLE- La Revue du Praticien, Médecine Générale, Tome 16 n°576 du 20 Mai 2002 , 851-852.
- 42- VULLIER-TAVERNIER S. -La CNIL et La e-santé- Médecine et Droit 2002, 52 : 3-4.
- 43- VULLIER-TAVERNIER S. -La CNIL et la e-santé- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 505-506.
- 44- REBOUL-MAUPIN N. -Responsabilités des médecins et Internet- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 518-524.
- 45- LAURENT D. -Information et services délivrés aux patients- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 501-502.
- 46- ESPER C. -Internet et les établissements de santé- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 515-517.
- 47- VADROT D. -Le coffre-fort électronique du patient- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 503-504.
- 48- PANCRAZI M. -L'e-commerce des produits de santé, dimension internationale- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 534-537.

- 49-LAUDE A. -l'e-commerce des produits de santé : dimension interne- La Gazette du Palais, 24 Mars 2002, 529-533.
- 50- L'information des malades et l'accès au dossier médical, Les Documents de Travail du Sénat Série Législation comparée, 10 Octobre 2000, 26 p.
- 51-BRUCHON-SCHWEITZER M., PAULHAN I. -Adaptation française et validation du STAI-Y de C.D.Spielberger- Revue Internationale de Psychologie Appliquée-1993.
- 52- SPIELBERGER C.D., GORSUCH R.L., LUSHENE R.E. -Manual for the State-trait Anxiety Inventory (Self-Evaluation Questionnaire)- Consulting Psychologists Press- 1970.
- 53-EDITIONS du CENTRE DE PSYCHOLOGIE APPLIQUEE -Manuel Inventaire d'Anxiété Etat- Trait Forme Y (STAI-Y)-1993-68 p.
- 54- 5^{ème} CONGRES FRANCOPHONE AFLAR- Paris, 18 et 19 Décembre 2002, BRIANCON D. -L'information écrite des patients en Rhumatologie.
- 55- COUDEYRE E., POIRAUDEAU S., REVEL M., et al. -Effets bénéfiques de l'utilisation d'une notice d'information avant une injection rachidienne de dérivé cortisonique- Rev. Rhum. (Ed Fr) 2002 ; 69 :1235-42.
- 56- CAILLETTE-BEAUDOIN A., PERRET DU CRAY M.H., COLIN C., et al. -Evaluation de l'information aux patients insuffisants rénaux avant dialyse- Néphrologie 1998, 19, 111-116.
- 57- DEBRAY MP., MESSIN B., BONNEVILLE F. -Information des patients et produits de contraste iodés- J Radiol, 1999, 80, 437-440.
- 58- SAVORNIN C., CLAPPAZ P., ARVERS P. et al. -Le devoir d'information et la pratique quotidienne- Le concours médical, 29 Avril 2000, 122, 1219-1222.

- 59- SPIELBERGER C.D. -State- Trait Anxiety Inventory : A comprehensive bibliography- Consulting Psychologists Press-1983.
- 60- JOURNEE NATIONALE D'ENSEIGNEMENT DE RHUMATOLOGIE COFER - Information du malade, TREVES R., Paris, 21 Mars 2001, 16 p.
- 61- BARON D. -Les gestes en Rhumatologie- éd.Sauramps médical, 2003.-725 p.
- 62- TREVES R., BLOCH-MAUREL M. -L'information en Rhumatologie- VII Ateliers de la région sud-ouest-Biarritz, 9 Mars 2002.
- 63- TREVES R.- La Rhumatologie a-t-elle encore un avenir?- La lettre du Rhumatologue, n°262, Mai 2000.
- 64- BERNARD-CATINAT M. -Information et Formation du Patient, rapport de la Commission nationale permanente adopté lors des Assises du Conseil national de l'Ordre des médecins du 5 Juin 1999.
- 65- TREVES R. -Une information efficace sur les traitements-Table Ronde commune SFR- AFLAR-Paris, 24 Novembre 1999.
- 66- AVOUAC B. -La prescription hors AMM et remboursement par la sécurité sociale- Rev. Rhum. (Ed Fr) 2002 ; 69 :1168-71.
- 67- LACOEUILHE G. -Les prescriptions hors AMM- Le Concours Médical, 10 Février 2001, tome 123-05, 333-337.
- 68- POINDRON P. -Médicaments génériques : responsabilités professionnelles partagées- Le Concours Médical, 23 Novembre 2002, Tome 124-36, 2388-2389.
- 69- SANS N. -Nouveautés en imagerie ostéoarticulaire.- VIII è Ateliers de Rhumatologie de la Région Sud-Ouest, Biarritz, 15 Mars 2003.

SITES INTERNET CONSULTES

ASSOCIATIONS DE MALADES

Association Nationale de Défense contre l'Arthrite Rhumatoïde ANDAR

<http://www.polyarthrite-andar.com> (visité le 10 Octobre 2002)

Association de Recherche sur la Polyarthrite A.R.P.

<http://www.arp-fr.org> (visité le 15 janvier 2003)

Association Française des Polyarthritiques AFP

<http://www.polyarthrite.org> (visité le 15 janvier 2003)

Association KOURIR (Arthrite chronique juvénile)

<http://www.France-asso.com/kourir/kourir.htm> (visité le 15 janvier 2003)

Association de BEHCET-Ensemble contre la maladie de Behçet

<http://www.behcet.asso.fr> (visité le 10 octobre 2002)

Association R.E.M.L. Région Limousin « Lupus Erythémateux Disséminé »

<http://pageperso.aol.fr/aremlrl> (visité le 10 octobre 2002)

Association Française du Lupus et autres maladies auto-immunes

<http://orphanet.infobiogen.fr/associations/AFL/AFL.html> (visité le 10 octobre 2002)

Lupus France

<http://www.orpha.net/nestasso/LF/> (visité le 26 mars 2003)

Orphanet :serveur d'information pour tous publics sur les maladies rares et orphelines

<http://www.orphanet.biogen> (visité le 26 mars 2003)

Association Française du Gougerot-Sjögren et des syndromes secs AFGS

<http://www.orpha.net/nestasso/AFGS/> (visité le 10 octobre 2002)

Spondylis

<http://www.spondylis.org> (visité le 20 décembre 2002)

Centre National des Associations de Fibromyalgiques CeNAF

<http://cenaf.org> (visité le 20 décembre 2002)

INFO myalgie

<http://www.infomyalgie.com> (visité le 20 décembre 2002)

Arthrose du genou, prothèses et ostéotomies, traitement médical et chirurgical

<http://www.arthrosedugenou.com> (visité le 20 décembre 2002)

Les Associations en Ligue

<http://www.ilar.org/default.asp> (visité le 26 mars 2003)

SITES ORGANISMES PUBLICS, SITES JURIDIQUES

ANAES

<http://www.anaes.fr> (visité le 7 septembre 2002)

Site du Ministère de l'emploi et de la solidarité

<http://www.sante.gouv.fr> (visité le 15 janvier 2003)

Le Sénat

<http://www.senat.fr> (visité le 24 novembre 2002)

Conseil National de l'Ordre des Médecins

<http://www.conseil-national.medecin.fr> (visité le 7 septembre 2002)

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

<http://agmed.sante.gouv.fr> (visité le 24 novembre 2002)

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale INSERM

<http://www.inserm.fr> (visité le 15 janvier 2003)

Recherches dans le Journal Officiel de la République Française

<http://www.admi.net> (visité le 15 janvier 2003)

Service-Public.fr le portail de l'administration française

<http://www.service-public.fr> (visité le 7 septembre 2002)

Legifrance Le service public de l'accès au droit

<http://www.legifrance.gouv.fr> (visité le 15 janvier 2003)

laportedudroit.com annuaire juridique francophone

<http://www.laportedudroit.com> (visité le 7 septembre 2002)

Internet juridique

<http://www.argia.fr/lij/> (visité le 7 septembre 2002)

Jurisprudence de la cour de justice des communautés européennes

<http://europa.eu.int/cj/fr/index.htm> (visité le 15 janvier 2003)

Jurisprudence de la cour européenne des droits de l'homme

<http://www.dhcourt.coe.fr> (visité le 15 janvier 2003)

SITES MEDICAUX GENERAUX

Doctissimo...ma santé en un mot

<http://www.doctissimo.fr> (visité le 7 septembre 2002)

MEDinfos

<http://www.medinfos.com> (visité le 17 octobre 2002)

le site santé SOSdom.com

<http://www.lesitesante.com> (visité le 17 octobre 2002)

Le Caducée.net

<http://www.caducee.net> (visité le 14 janvier 2003)

Quotimed le site du quotidien du médecin

<http://www.quotimed.com> (visité le 17 octobre 2002)

Familydoctor.org

<http://familydoctor.org> (visité le 20 octobre 2002)

Thérapeutique & Informations

<http://thera.info> (visité le 17 octobre 2002)

CATALOGUES, SITES MEDICAUX SECURISES

Catalogues et Index des Sites Médicaux Francophones CISMéF

<http://www.chu-rouen.fr> (visité le 7 septembre 2002)

Internet plus sûr

<http://www.saferinternet.org> (visité le 21 novembre 2002)

MedCIRCLE

<http://www.medcircle.info> (visité le 21 novembre 2002)

MedCERTAIN

<http://www.medcertain.org> (visité le 21 novembre 2002)

Health On the Net(HON)

<http://www.hon.ch> (visité le 20 novembre 2002)

Ethique et Santé Réseau Rodin

<http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf> (visité le 20 novembre 2002)

EBM

<http://www.harvey.fr.st> (visité le 17 octobre 2002)

Groupe Hospitalier Broussais-Pompidou :Sciences de l'information

<http://www.hbroussais.fr> (visité le 7 septembre 2002)

SITES PROFESSIONNELS

Sites francophones de rhumatologie

<http://rhumato.tripod.com> (visité le 15 janvier 2003)

Rhumato.net

<http://www.rhumato.net> (visité le 15 janvier 2003)

Société française de Rhumatologie

<http://www.sf-rhumato.org> (visité le 15 janvier 2003)

American College of Rheumatology

<http://www.rheumatology.org> (visité le 10 octobre 2002)

Eular European League Against Rheumatism

<http://www.eular.org> (visité le 10 octobre 2002)

Arthritis Foundation

<http://www.arthritis.org> (visité le 20 novembre 2002)

Société française d'Anesthésie Réanimation

<http://www.sfar.org> (visité le 10 octobre 2002)

Fédération Nationale Centre de Lutte Contre le Cancer FNCLCC

<http://www.fnclcc.fr> (visité le 18 janvier 2003)

Société Française de Radiothérapie Oncologique

<http://www.sfro.org> (visité le 18 janvier 2003)

Société française de Radiologie

<http://www.sfr-radiologie.asso.fr/> (visité le 9 octobre 2002)

Société de Pneumologie de Langue Française

<http://www.splf.org> (visité le 14 janvier 2003)

Société Nationale Française de Gastro-Entérologie

<http://www.snfge.asso.fr> (visité le 9 octobre 2002)

Société Française d'Allergologie et d'Immunologie clinique

<http://www.sfaic.com> (visité le 9 octobre 2002)

Société Française de Biophysique et de Médecine Nucléaire

<http://www.sfbmn.org> (visité le 14 janvier 2003)

Société Française de Cardiologie

<http://www.sfcardio.net> (visité le 14 janvier 2003)

Société Française d'ORL

<http://www.ori-france.org> (visité le 14 janvier 2003)

Société Française de Dermatologie

<http://www.sfdermato.org> (visité le 14 janvier 2003)

Société Française d'Endocrinologie

<http://www.sf-endocrino.net> (visité le 14 janvier 2003)

Société Française de Gynécologie

<http://www.seg-web.org/francais/accueil/SFG/sfg.html> (visité le 14 janvier 2003)

Société Française de Médecine Générale

<http://www.sfmng.org> (visité le 14 janvier 2003)

Le sou médical

<http://www.lesoumedical.fr> (visité le 22 octobre 2002)

33doc pro.com (le concours médical, la revue du praticien, panorama du médecin, la revue française du dommage corporel)

<http://www.33docpro.com> (visité le 22 octobre 2002)

Drugstor.com

<http://www.drugstor.com> (visité le 1 décembre 2002)

Medscriptsm.com

<http://www.medscriptsm.com> (visité le 1 décembre 2002)

TABLE DES FIGURES

N°1-Evolution des plaintes civiles de 1993 à 1999.....	27
N°2-Répartition des plaintes ordinales pour l'année 2000.....	27
N°3-Déclarations suivant les spécialités du GAMM pour l'année 2001.....	28
N°4-Diagramme des déclarations du GAMM pour l'année 2001.....	28
N°5-Nombre de plaintes pénales par spécialités pour l'année 2001.....	29
N°6-Questionnaire pour l'étude de l'information orale en consultation en Rhumatologie.....	59
N°7-Compréhension lors de la consultation.....	60
N°8-Qualité de l'information.....	60
N°9-Une information écrite est-elle utile ?.....	61
N°10-Sentiments en fin de consultation.....	61
N°11-Répartition des gestes et traitements dans les deux groupes.....	63
N°12-Evaluation de l'information dans les deux groupes.....	66
N°13-L'information orale suffit-elle ?.....	66
N°14-Que pensez-vous du recueil d'un consentement manuscrit et signé ?.....	67
N°15-échelle STAI-Y-A d'Anxiété-Etat.....	68
N°16-échelle STAI-Y-B d'Anxiété-Trait.....	69
N°17-Répartition des traitements et investigations.....	71
N°18-Graphique de Bland et Altman.....	71

TABLE DES MATIERES

PREMIERE PARTIE :

-I- INTRODUCTION.....	15
-II- DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES ET LEGALES.....	17
2.1. Dispositions réglementaires.....	18
2.2. Décisions jurisprudentielles.....	19
2.3. Responsabilité professionnelle.....	25
-III- L'INFORMATION EN MEDECINE.....	30
3.1. Définition de l'information.....	31
3.2. Caractéristiques de l'information.....	32
3.2.1. Qui doit informer ?.....	32
3.2.2. Qui doit être informé ?.....	32
3.2.3. Quand doit-on informer ?.....	33
3.2.4. Contenu et qualités de l'information.....	33
3.2.5. Les limites de l'information.....	35
3.2.6. Les modalités de l'information.....	37
3.2.7. Les moyens de preuve de l'information.....	38
3.2.8. Les activités médicales exigeant un consentement ou une information écrite.....	39
3.3. Les différents vecteurs de l'information.....	40
3.3.1. Le dossier médical.....	40
3.3.2. Les associations de malades et d'usagers.....	41

3.3.3. Les médias grand public.....	42
3.3.4. Internet ou la e-santé.....	43
3.3.4.1. Déontologie et qualités de l'information sur Internet.....	43
3.3.4.2. « les consultations en ligne ».....	45
3.3.4.3. « l'e-commerce ».....	47
3.3.5. Les fiches d'information.....	47
3.3.6. L'information dans les autres pays Européens.....	50
3.3.6.1. Belgique.....	50
3.3.6.2. Allemagne.....	51
3.3.6.3. Danemark.....	52
3.3.6.4. Grande-Bretagne.....	52
3.3.6.5. Pays-Bas.....	53

DEUXIEME PARTIE : APPLICATION EN RHUMATOLOGIE

-I- INTRODUCTION.....	55
-II- ETUDES.....	57
2.1. évaluation de l'information orale en consultation.....	58
2.1.1. patients et méthodes.....	58
2.1.2. résultats.....	58
2.2. évaluation de l'information écrite.....	62
2.2.1. patients et méthodes.....	62
2.2.2. résultats.....	64
2.3. évaluation de l'anxiété après information écrite.....	65
2.3.1. patients et méthodes.....	65
2.3.2. résultats.....	70

2.4. Discussion.....	73
2.5. L'avenir est-il sombre ?.....	75
-III- CONCLUSION.....	79
ANNEXE.....	81
BIBLIOGRAPHIE.....	88
SITES INTERNET CONSULTES.....	95
TABLE DES FIGURES.....	102

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des maîtres de cette école, de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine.

Je dispenserai mes soins sans distinction de race, de religion, d'idéologie ou de situation sociale.

Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser les crimes.

Je serai reconnaissant envers mes maîtres, et solidaire moralement de mes confrères. Conscient de mes responsabilités envers les patients, je continuerai à perfectionner mon savoir.

Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir de l'estime des hommes et de mes condisciples, si je le viole et que je me parjure, puissé-je avoir un sort contraire.

COYRAL (Damien) - Contribution au devoir d'information au patient en Rhumatologie (300 cas)-
; ill ; 30 cm (Thèse : Méd. ; Limoges ; 2003)

RESUME :

Les arrêts prononcés par la Cour de Cassation et le Conseil d'Etat depuis 1997 ont bouleversé la notion d'information médicale. Tout en restant claire et loyale, elle doit porter sur tous les risques graves, même exceptionnels, afférents aux investigations et aux soins. Il incombe désormais au praticien de prouver qu'il a informé son patient. Nous avons évalué l'opinion des patients après les consultations et après la lecture des fiches rédigées par la Société Française de Rhumatologie. Des questionnaires étaient ensuite distribués pour connaître l'angoisse, l'utilité et la compréhension induites par ces notices. Le recueil d'un consentement écrit et signé a été bien accueilli par la majorité des patients.

L'information est très bien acceptée avec une préférence pour l'information orale.

L'information est jugée utile et compréhensible mais relativement angoissante.

L'anxiété était significativement plus élevée chez les femmes et dans le groupe des patients n'ayant jamais eu de gestes ou d'exams.

MOTS CLES :

- Responsabilité médicale
- Obligation d'information du médecin
- Consentement
- Anxiété
- Rhumatologie.

Contribution of obligatory formation in the patient with affection of Rheumatology

Since 1997, the judgements delivered by Supreme Court of appeal and the Council of State of France proposed the notion concerning medical information.

The medical information have to be clear, fair and relate to all the serious risks of investigations and therapies, even in exception.

We evaluated the sensation of the patients after their consultations and questionnaire organized by French Society of Rheumatology.

The questionnaire was distributed to know existence of anxiety, efficacy or comprehension. These points were evaluated after the reading of questionnaire.

We have obtained their written consent and signature with good acceptance of the majority of patients.

The medical informations were useful, comprehensible and relatively distressing evaluated by the patients.

The anxiety was significantly higher in the female group also in the group who had never gestures or examinations.

KEY WORDS:

- Medical responsibility
- Obligatory information
- Consent
- Anxiety
- Rheumatology