

*Les différences entre le consentement informé  
et le choix éclairé comme causes d'exclusion  
de responsabilité civile dans la relation médecin-patient.  
L'autonomie du patient face au droit brésilien*

Eduardo DANTAS<sup>1</sup>  
Avocat

## SOMMAIRE

- I. – INTRODUCTION
- II. – LA BIOÉTHIQUE ET LE PRINCIPE DE L'AUTONOMIE DU PATIENT
- III. – ASPECTS LÉGAUX DE L'AUTONOMIE DU PATIENT DANS LE DROIT BRÉSILIEU
- IV. – LE CHOIX ÉCLAIRÉ ET LA RELATION MÉDECIN-PATIENT SOUS L'OPTIQUE DU CODE DE DÉFENSE DU CONSOMMATEUR
- V. – CHOIX ECLAIRÉ ET DEVOIR D'INFORMATION
- VI. – CAUSES EXCLUANT LA RESPONSABILITÉ CIVILE ET PERTE D'UNE CHANCE THÉRAPEUTIQUE
- VII. – CONCLUSIONS

---

1. Eduardo Vasconcelos dos Santos Dantas est avocat, diplômé de l'université fédérale du Pernambouc. Vice-président de l'Association latino-américaine de droit médical. Président de l'APEDIMES (Association pernamboucaine de droit médical et de la santé). Président de la Commission de santé et biodroit de l'Ordre des avocats du Brésil. Section Alagoas, troisième cycle en droit civil, spécialisation en droit du consommateur, université de Castille-La Mancha, Tolède, Espagne. Maîtrise en droit médical, université de Glasgow, Écosse. Membre de l'Association française de droit de la santé. Courriel : [eduardodantas@eduardodantas.adv.br](mailto:eduardodantas@eduardodantas.adv.br). Page Web : <http://www.eduardodantas.adv.br>.

« – Est-ce mon devoir d'imposer aux autres une vérité qu'ils ne désirent pas connaître ?  
« – Qui peut déterminer ce que quelqu'un ne désire pas savoir répliqua Nietzsche? ». »

Irvin D. YALOM.  
*Et Nietzsche a pleuré*

## I. – INTRODUCTION

Un des piliers actuels de la relation médecin-patient réside dans le devoir d'information, et plus précisément dans l'obligation pour le médecin de fournir au patient, ou à qui répond de lui, toutes les informations possibles pour que celui-ci puisse exercer son droit, qui repose sur un des principes bioéthiques les plus importants : l'autonomie. Celle-ci se définit par la possibilité de disposer de son propre destin, de décider des traitements à suivre en se fondant sur des informations claires et précises sur les risques et les bénéfices possibles découlant de cette décision.

Deux considérations à caractère législatif doivent être faites : la première est d'ordre constitutionnel. La Constitution fédérale contient, dans son article 5, XIV, au sujet des droits individuels et collectifs, un principe selon lequel « l'accès à l'information est garanti à tous ».

Du point de vue infraconstitutionnel, la loi n° 8.080/90, du 19 septembre 1990, qui statue sur les conditions de promotion, de protection et de récupération de la santé, garantit « aux personnes assistées le droit à l'information sur leur santé », dans son article 7, V. Le paragraphe 3 du même dispositif définit par ailleurs comme directrice du système unique de santé (SUS) la « préservation de l'autonomie des personnes dans la défense de leur intégrité physique et morale ».

Le Code de défense du consommateur, traité plus loin de façon plus approfondie, affirme aussi, dans son article 3, III, au sujet du devoir d'information – défini comme l'un des droits de base du consommateur –, le droit à « l'information adéquate et claire sur les différents produits et services, avec la spécification correcte des quantités, caractéristiques, composition, qualité et prix, ainsi que sur les risques qu'ils présentent ». Cette notion est complétée par les articles 8<sup>3</sup> et 9<sup>4</sup> du même code, ici applicables en vertu du fait que l'activité réalisée par le professionnel de santé, bien que différenciée et particulière, est légalement définie comme un *service*.

---

2. *When Nietzsche wept*, trad. Ivo KORYTOWSKI, Rio de Janeiro, Ediouro, 1995, p. 87.

3. CDC, article 8 : « Les produits et services placés sur le marché de consommation n'entraîneront pas de risques pour la santé ou la sécurité des consommateurs, sauf si considérés normaux et prévisibles en fonction de leur nature et utilisation, obligeant les fournisseurs, en toute hypothèse, à donner les informations nécessaires et adéquates correspondantes. ».

4. *Ibid.*, article 9 : « Le fournisseur de produits et services potentiellement nocifs ou dangereux pour la santé ou la sécurité devra fournir les informations nécessaires sur leur nocivité ou dangerosité, de manière ostensible et adéquate, sans porter préjudice à l'adoption d'autres mesures adaptées à chaque cas concret. »

Quand on évoque le devoir d'information, on l'associe presque automatiquement à l'expression « consentement informé ». Dans notre société, il est communément admis que l'intervention médicale est comprise et consentie par le patient, y compris pour exclure son antijuridicité.

Il n'en a pas toujours été ainsi. Pour comprendre le moment actuel, il faut l'envisager d'abord dans une perspective historique. Les premiers siècles de l'histoire de la médecine ont été marqués par une position de supériorité des détenteurs des connaissances médicales sur les patients profanes. L'art de la médecine était perçu comme une chose divine, surnaturelle, si bien qu'il n'existait presque aucun questionnement par rapport aux décisions et déterminations de ceux qui étaient dotés du don de la connaissance.

L'idée que le patient possède des droits inhérents à sa condition d'être humain a commencé à gagner corps à partir de la Révolution française et de la révolution industrielle. Peu à peu, le médecin a perdu son caractère divin et a assumé la forme d'un professionnel commun, sujet aux défaillances et aux remises en question. En même temps, la massification et la dépersonnalisation des soins, phénomènes qui ont marqué les dernières décennies, ont inscrit définitivement dans le quotidien de la santé les concepts de responsabilité éthique, civile et pénale, entraînant l'enracinement définitif des concepts inhérents au consentement préalable dans la relation médecin-patient.

Miguel Kfoury cite comme première référence historique au consentement informé, un jugement anglais de 1767<sup>5</sup> :

« [...] un patient, Mr. Slater, alla voir le Dr Blaker, qui travaillait aux côtés du Dr Stapleton, afin de donner continuité au traitement d'une fracture osseuse de la jambe. Les deux médecins, sans consulter le patient, alors qu'ils retiraient le bandage, désunirent volontairement le cal osseux dans l'objectif d'utiliser un appareil d'usage non conventionnel, afin de provoquer une traction pendant le processus de consolidation. Le patient porta plainte, accusant les médecins d'avoir provoqué, "par ignorance et incompetence" une nouvelle fracture, entraînant des dommages gratuits, en plus de ne pas avoir informé le patient du procédé qui serait réalisé. Dans l'objectif d'éclaircir les détails du cas, des témoins experts furent appelés, c'est-à-dire d'autres médecins notoirement compétents dans ce domaine pour donner leur opinion sur les faits. Les deux médecins appelés pour témoigner furent unanimes en affirmant que l'équipement utilisé n'était pas d'usage courant, qu'il ne serait nécessaire de refracturer une lésion osseuse que dans le cas où elle serait mal consolidée et que, finalement, ils ne réaliseraient une nouvelle fracture sur un patient en traitement qu'avec son consentement. Le patient affirma, par ailleurs, avoir protesté quand le procédé fut réalisé, demandant qu'il ne soit pas poursuivi. La cour condamna les médecins pour rupture de contrat dans la relation assistantielle avec le patient. [...] La sentence montre clairement le souci du juge de sanctionner tant l'absence de consentement que

5. In *Culpa médica e ônus da prova*, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2002, p. 37-38.

l'absence d'information. Il est important de rappeler qu'à cette époque, il était d'usage pour les chirurgiens d'informer le patient sur les procédés qui seraient réalisés du fait de leur collaboration pendant les interventions chirurgicales, car il n'y avait pas encore d'anesthésie. »

Dans la doctrine française, un des grands arrêts faisant référence aux droits du patient, dès 1942, traite – et ce n'est pas un hasard – de la question du consentement<sup>6</sup>. La plupart des législations européennes reconnaissent déjà une grande importance à la nécessité d'obtention du consentement du patient, même avant le développement de la doctrine nord-américaine à ce sujet. En France, actuellement, le concept de *consentement éclairé* est assez respecté, étant inscrit dans diverses pièces législatives, comme, par exemple, la loi du 20 décembre 1978, qui traite des expériences biomédicales, la loi n° 94-653, du 29 juillet 1994, qui a introduit l'article 16-3<sup>7</sup> dans le Code civil français, et le propre Code de déontologie français de 1995 qui a renforcé l'évidence et la nécessité du respect de la doctrine du consentement informé.

Le même raisonnement est utilisé en 1914, aux États-Unis, pendant le jugement du cas *Schoendorff c./ Society of New York Hospitals*<sup>8</sup>, à propos d'un cas similaire, dans lequel le patient avait subi une intervention chirurgicale sans son consentement préalable. La cour de New York a utilisé comme fondement pour la responsabilisation la violation de l'intégrité physique du patient, même si le traitement a pu avoir des effets bénéfiques. Les mots utilisés par le magistrat ayant présidé le cas, Benjamin Cardozo, sont devenus une référence pour l'analyse des cas postérieurs impliquant le droit à l'autonomie : *Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body*<sup>9</sup>. La première grande réponse éthico-juridique aux interventions médicales non autorisées fut le Code de Nuremberg<sup>10</sup>, promulgué en 1948, à la suite duquel les

6. Cf. André PEREIRA, in *O consentimento informado na relação médico-paciente*, Ed. Coimbra, Coimbra, 2004, p. 61 : Cour de cassation, 28 janvier 1942 (arrêt Teyssier) : « [...] attendu que, comme tout chirurgien, le chirurgien d'un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en pleine indépendance, sous la responsabilité, l'utilité, la nature et les risques ; qu'en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs proprement médicaux et qui constitue une faute personnelle se détachant de l'exercice de ses fonctions [...] ». » *NDLR.* – Le principe est affirmé depuis au moins 1853. V. L. DENERVAUD-BLAIS, *L'Obligation d'information du médecin : sa construction par le juge judiciaire des origines à aujourd'hui. Une étude de 1853 à 2003*, thèse, Douai, 5 septembre 2003.

7. Code civil, art. 16-3 : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne [...] Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement dans le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

8. *Schoendorff c/. Society of New York Hospital*, 106 NE 93 (NY 1914).

9. « Tout être humain, adulte et en pleine possession de ses facultés mentales, a le droit de déterminer ce qui sera fait avec son propre corps. »

10. Code de Nuremberg, art. 1<sup>er</sup> : « Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de

médecins nazis ont été jugés par le Tribunal international de Nuremberg du fait de leurs pratiques de recherches scientifiques sur des prisonniers de guerre, encore considérées aujourd'hui comme des actes d'une barbarie inqualifiable.

Le caractère cosmopolite et les circonstances historiques du jugement ont fait du Code de Nuremberg une étape importante dans la constitution de la doctrine du consentement : les codes de déontologie et les législations nationales les plus divers devaient désormais se préoccuper non seulement du contenu, mais aussi de la qualité de l'information donnée par les médecins, celle-ci devant recouvrir non seulement les recherches, mais également le traitement et les interventions chirurgicales. En d'autres termes, le consentement formel du patient n'est plus suffisant s'il ne s'accompagne pas du plein exercice de son autonomie.

Cependant, le consentement informé ne peut être confondu avec la prestation effective de l'obligation d'informer, n'étant qu'une *partie* de cette dernière. Luciana Mendes Roberto le définit ainsi<sup>11</sup> :

« Le consentement informé est le consentement donné par le patient, basé sur la connaissance de la nature du procédé proposé et des risques, des complications possibles, des bénéfices et alternatives au traitement. Autrement dit, il s'agit d'un accord sur l'acceptation des services prêtés par le professionnel de santé en échange du paiement du patient ou du responsable, celui-ci ayant été correctement informé de l'objet du consentement. [...] On peut affirmer, enfin, qu'en tant qu'acte juridique au sens strict, les effets du consentement informé se limitent à la manifestation de la volonté du patient, sans créer aucun droit pour le professionnel de santé. Le consentement informé accomplit sa fonction sociale implicite dans l'article 104<sup>12</sup> du Code civil, qui statue sur les éléments formateurs du commerce juridique, applicable à l'acte juridique conformément à l'article 185<sup>13</sup> du même code ainsi que l'article 166, VI<sup>14</sup>, puisque que le commerce juridique est nul quand il a pour objectif de violer une loi impérative. »

fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus, et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie. »

11. In *Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado*, Ed. Juruá, Curitiba, 2005, p. 88 et 96.

12. Art. 104 : « La validité du commerce juridique requiert : I – Un agent capable ; II – Un objet licite, possible, déterminé ou déterminable ; III – Une forme prescrite ou non défendue par la loi. »

13. Art. 185 : « Les dispositions du titre antérieur s'appliquent aux actes juridiques licites, qui ne sont pas des commerces juridiques. »

14. Art. 166 : « Le commerce juridique est nul quand : [...] VI – Il a pour objectif de violer une loi impérative. »

Le patient doit pouvoir être en possession de tous les éléments possibles à sa compréhension afin qu'il puisse exercer la faculté de consentir au traitement ou à l'intervention proposé, choisir une des alternatives existantes, même si celle-ci est moins recommandée par le professionnel qui l'assiste, ou encore refuser le traitement. On appelle ce processus, qui englobe le consentement informé sans se confondre avec lui, le *choix éclairé*.

Divers auteurs corroborent cette position, bien que de manière indirecte, en traitant le consentement informé comme une fin en soi<sup>15</sup>. Tous croient au droit à l'autodétermination exercée par la personne consciente et lucide, après obtention des éléments d'information indispensables à la connaissance et à la compréhension du problème ou du traitement de santé.

Il est important de comprendre que le processus de consentement constitue à la fois un droit du patient et un devoir du médecin<sup>16</sup>. Le patient doit être informé, de manière compréhensible en fonction de sa capacité cognitive, sur son diagnostic, les risques, les pronostics et les alternatives existantes pour son traitement. Il faut souligner que le simple acte de lire et de signer un document n'est pas suffisant pour exempter le médecin de son obligation d'informer correctement (même si la signature d'un document est importante pour prouver une conduite sans reproche).

Des auteurs de l'importance de Maria Helena Diniz reconnaissent le droit à l'autonomie et l'importance du processus de consentement informé<sup>17</sup> :

« Le patient a le droit de s'opposer à une thérapie, d'opter pour un traitement plus adéquat ou moins rigoureux, d'accepter ou non une intervention chirurgicale, de changer ou non de médecin ou d'hôpital, etc. L'objectif du principe de consentement informé est d'augmenter, comme le dit Mark Hall, l'autonomie personnelle des décisions qui affectent le bien-être physique et psychique. [...] Ce droit à l'autodétermination est à l'origine du devoir *erga omnes* de le respecter, fondé sur le principe de la dignité de la personne humaine. [...] Ce consentement donné par le patient, après avoir reçu l'information médicale dans des termes compréhensibles, c'est-à-dire de manière adéquate et efficace, est une condition indispensable de la relation médecin-patient, car elle est une décision qui prend en considération les objectifs, les valeurs, les préférences et les nécessités du patient, et qui est prise après évaluation des risques et bénéfices. »

Pourtant, il est souvent confondu avec le choix éclairé, élément nécessaire pour atteindre dans sa totalité le devoir d'information. Le patient doit, en effet, comprendre l'information qui lui est transmise et non simplement la recevoir sans aucun type d'assimilation, ce qui pourrait l'amener à consentir au traitement

15. Dans ce sens, voir José Henrique PIERANGELI, in *O consentimento do ofendido : na teoria do delito*, 2<sup>a</sup> ed., Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1995.

16. Dans ce sens, observer le Code d'éthique médicale (résolution 1.246/1988), et en particulier les articles 46, 48, 53, 56, 59, 64 et 70 retranscrits plus loin.

17. In *O estado atual do biodireito*, Ed. Saraiva, São Paulo, 2001, p. 534-535-536.

proposé sans exercer son droit de choix libre et éclairé. Ceci porterait préjudice à son droit à l'autonomie. Ainsi, l'acte de consentir ne signifie pas une libération automatique des responsabilités professionnelles quant au devoir d'information, comme on pourrait le supposer, car le médecin serait à l'origine d'une information incomplète.

Ceci fut d'ailleurs le raisonnement formulé dans un autre *leading case* nord-américain, le cas *Canterbury c./ Spencer*, jugé en 1972<sup>18</sup>. Son importance historique a été de démontrer, de forme impérative, la nécessité de discernement et de connaissance de la part du patient des informations transmises par son médecin, avant une intervention médicale. Dans le cas sus-cité, le patient, qui a été atteint de paralysie après une laminectomie, n'avait pas été informé de l'existence d'un risque infime (1 %) d'effet collatéral. La cour a déterminé, dans sa décision, que :

«Le véritable consentement [...] est un choix basé sur des informations associées à la possibilité d'évaluer des options [sujettes à] la connaissance d'alternatives et de risques [de traitement]. Le patient n'a aucune ou peu de connaissance de la technique médicale et compte, en règle générale, seulement sur son médecin pour l'éclairer afin de pouvoir prendre une décision intelligente. »

Les tribunaux brésiliens adoptent une position moderne similaire, que l'on peut illustrer par l'exemple suivant :

« RESPONSABILITÉ CIVILE. MÉDECIN. CONSENTEMENT INFORMÉ. L'absence de volonté du médecin d'obtenir du patient son consentement informé peut signifier – dans les cas les plus graves – une négligence dans l'exercice professionnel. Les exigences du principe de consentement informé doivent être satisfaites avec le plus grand zèle dans la mesure où le risque ou le dommage augmentent. Recours connu » (REsp. 436.827/SP – Recours spécial 2002/0025859-5 – Tribunal supérieur de justice – Rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar).

Il est évident que le professionnel de santé peut et doit exprimer son opinion sur ce qu'il croit être le chemin le plus approprié, le plus indiqué dans le cas concret à être suivi. Cependant, il y a deux choses qu'il ne peut faire : la première est imposer sa volonté concernant le traitement ; la seconde est omettre des informations sur les chemins ou les autres traitements possibles. En agissant de cette façon, il pourrait être tenu responsable du manque d'information ou même d'avoir prodigué des recommandations inadéquates.

Cette situation entraîne une inquiétude qui, à première vue, est quasi paradoxale, pour un esprit habitué depuis les premières années de sa formation à prendre des décisions rapides. Michela Marzano<sup>19</sup> capte de façon assez précise ce dilemme :

*Le médecin se trouve dans une position très délicate : il possède une connaissance que les autres n'ont pas – il est celui qui peut et doit aider le patient – mais il ne doit pas utiliser ses compétences pour décider à la place d'autrui. Son savoir-faire et sa*

18. *Canterbury c./ Spencer*, 4642d 772 (DC Cir. 1972).

19. M. MARZANO, *Je consens, donc je suis...*, PUF, Paris, 2006, p. 87.

*pratique lui donnent la possibilité d'établir un diagnostic et un pronostic, mais il ne peut connaître ce qu'un patient estime être réellement son bien. C'est pourquoi les informations qu'il donne doivent permettre au malade d'être libre d'accepter ou de refuser ce qu'il lui propose.*

Trois questions surgissent de cette situation : la première est liée à la portée de l'autonomie, de la capacité de décider de son propre traitement, que détient le patient. Jusqu'à quel point son exercice est-il raisonnable, légal, éthique ? La deuxième problématique est d'ordre pratique, bien que développée d'un point de vue philosophique : le consentement informé est-il une mesure suffisante pour satisfaire au devoir d'information auquel le médecin est soumis ? Et, enfin, la troisième : si le consentement informé est une étape d'un autre processus – le choix éclairé – est-il suffisant pour exempter de responsabilités professionnelles, en particulier celles qui surviennent de la perte d'une chance thérapeutique ?

## **II. – LA BIOÉTHIQUE ET LE PRINCIPE DE L'AUTONOMIE DU PATIENT**

Le principe d'autonomie interprète les meilleurs intérêts du patient exclusivement à partir du point de vue du propre malade, sans prendre en compte la valeur objective que la médecine reconnaît à chaque situation, ce qui peut amener à un accord avec l'opinion médicale, technique, scientifique ou à l'absolu désaccord avec le chemin proposé. Le modèle autonome prendra comme référence le jugement de valeur propre et spécifique de chaque individu en fonction de ses idéaux, de ses croyances et de sa formation, respectant ainsi le droit du patient à l'autodétermination.

Galán Cortés<sup>20</sup>, Beauchamp et McCullough<sup>21</sup> démontrent que :

« La décision d'une personne déterminée est autonome quand elle procède de valeurs et croyances propres, se basant sur une information et une compréhension appropriées et non imposée par des coercitions internes ou externes, c'est-à-dire quand elle réunit trois conditions : l'intentionnalité, la connaissance et l'absence de contrôle externe et interne. De ces trois conditions de l'acte autonome, seule la première (l'intentionnalité) n'admet pas de gradation, tandis que les autres si. Du point de vue de la connaissance, celle-ci doit être adéquate, de façon à ce que nous puissions affirmer qu'une action est comprise quand nous sommes capables de comprendre sa nature et, au-delà, prévoir ses conséquences. En ce qui concerne l'absence de contrôle externe, on peut considérer l'existence de divers niveaux de gradation, en particulier trois : la coercition, la

20. Julio César Galán CORTÉS, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Ed. Civitas, Madrid, 2001.

21. T. L. BEAUCHAMP et L. B. MCCULLOUGH, *Ética Médica : las responsabilidades morales de los médicos*, Ed. Labor, 1<sup>re</sup> ed., 1987 (*apud* CORTÉS, *op. cit.*, p. 45).

manipulation et la persuasion » (traduction libre)<sup>22</sup>. Ce principe trouve ses fondements principaux dans l'histoire du droit et de la philosophie. Dans son développement, on peut relever l'influence décisive des œuvres du Britannique John Locke<sup>23</sup>, qui se battait pour le droit à la protection contre les interventions non consenties, et du philosophe allemand Emmanuel Kant<sup>24</sup>, pour qui l'exigence de reconnaître à autrui la liberté de choisir est fondamentale.

L'intérêt de Kant pour l'autonomie résidait dans l'analyse de ce qu'il considérait l'un des aspects les plus importants de l'être humain – sa volonté. Tant qu'une personne est capable de décider ce qu'elle doit faire ou non, elle est responsable de ses actions. Et toute action motivée par quelque type de fond moral doit émaner d'un devoir au lieu d'une inclination. Pour Kant, l'autonomie – qui, littéralement, peut signifier autorégulation – requiert la prise d'attitudes en fonction de ses propres convictions et de la morale.

Être autonome signifie ne pas être esclave de l'instinct ou du caprice, mais agir comme un être rationnel. La raison est la faculté qui permet l'action en tant qu'individu pensant, et qui permet, par exemple, de choisir entre le bien et le mal. Tout du moins en apparence, il y a peu de différence entre raison et autonomie, entre rationalité et autonomie.

### III. – ASPECTS LÉGAUX DE L'AUTONOMIE DU PATIENT DANS LE DROIT BRÉSILIEN

Le principe d'autonomie est très bien démontré dans le système judiciaire brésilien, à commencer par les dispositions de l'article 5<sup>25</sup>, incise II<sup>26</sup>, de la Constitution fédérale, qui détermine que nul ne peut être contraint à faire ou empêché de faire quoi que ce soit si ce n'est en vertu de la loi.

22. Texte original : « Para Beauchamp y McCullough la decisión de una determinada persona es autónoma si procede de los valores y creencias propios de dicha persona, se basa en una información y comprensión adecuadas y no viene impuesta por coacciones internas o externas, esto es, cuando reúne tres condiciones : intencionalidad, conocimiento y ausencia de control externo e interno. De estas tres condiciones del acto autónomo, sólo la primera (la intencionalidad) no admite grados, mientras que las otras dos sí. Desde el punto de vista del conocimiento, éste debe ser adecuado, en tal forma que podemos afirmar que una acción es comprendida cuando somos capaces de entender su naturaleza y, además, prever sus consecuencias. En lo que a la ausencia de control externo se refiere, podemos considerar la existencia de distintos grados, esencialmente tres : la coerción, la manipulación y la persuasión. »

23. J. LOCKE, *Ensayo sobre el Gobierno Civil*, Ed. Aguilar, Madrid, 1969.

24. E. KANT, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, Ed. Espasa Calpe, 7<sup>a</sup> ed., Madrid, 1981.

25. Constitution fédérale, art. 5 : « Tous sont égaux devant la loi ; est garantie à tout Brésilien et à tout étranger résidant au Brésil l'inviolabilité du droit à la vie, à la liberté, à l'égalité, à la sûreté et à la propriété, selon les termes suivants : [...]. »

26. Art. 5 : « [...] II – Nul ne peut être contraint à faire ou empêché de faire quoi que ce soit si ce n'est en vertu de la loi. »

L'autonomie, en ce qui concerne le traitement médical, trouve son expression maximale dans le droit au refus de traitement. Dans ce sens, elle trouve aussi un renfort constitutionnel, en particulier dans les incises VI<sup>27</sup> et VIII<sup>28</sup> du même article, en instituant comme garantie le droit au refus en vertu des convictions morales, philosophiques ou religieuses.

En d'autres termes, le patient a le droit que sa volonté prévale sur l'option thérapeutique choisie par le médecin, même en ignorant les arguments techniques et scientifiques, à partir du moment où il s'agit d'une décision consciente, prise par une personne compétente et après avoir reçu une information appropriée.

Le Conseil fédéral de médecine a récemment fait publier la résolution 1.805/2006<sup>29</sup> dans laquelle il est permis, c'est-à-dire considéré éthique, de suspendre ou limiter les procédés et traitements médico-thérapeutiques qui servent à prolonger la vie de malades en phase terminale, conformément à la volonté du malade ou de son représentant légal. En même temps, il reconnaît la nécessité et l'obligation d'éclairer le malade ou son représentant légal sur les modalités de traitement adaptées à chaque situation.

La terminologie, de notre point de vue, est inappropriée, puisque le devoir d'information prévu par la législation – notamment le Code de défense du consommateur – parle de devoir de clarté, et pour cela non seulement les modalités « adéquates » devraient être exposées, mais toutes celles effectivement existantes, permettant ainsi non seulement la compréhension du problème, mais toutes les alternatives possibles garantissant dans ce cas le droit au choix éclairé.

On peut trouver des références à cette autonomie de façon éparpillée dans toute la législation brésilienne. Le Code civil de 2002, dans son article 15, dispose expressément que « nul ne peut être contraint à se soumettre, sans risque de vie, à un traitement médical ou à une intervention médicale ».

Bien qu'imprécis (l'expression « risque de vie » peut donner la fausse idée que, sans un tel risque, le patient pourra être contraint à accepter le traitement ou l'intervention), l'esprit de la loi et l'intention du législateur sont claires, garantissant au patient que celui-ci ne pourra être contraint. Une telle attitude représente un

27. Art. 5 : « [...] VI – La liberté de conscience et de croyance est inviolable; le libre exercice des cultes religieux est garanti, ainsi que la protection des lieux de culte et des liturgies. »

28. *Ibid.*, « [...] VIII – nul ne peut être privé de ses droits en raison de son adhésion à une croyance religieuse ou de son attachement à une conviction philosophique ou politique, sauf s'il les invoque pour se soustraire à une obligation légale imposée à tous et refuse d'accomplir le service de substitution prévu par la loi. »

29. Résolution 1.805/2006, Conseil fédéral de médecine, *Journal officiel* de l'Union; pouvoir exécutif, Brasília, DF, 28 nov. 2006, section I, p. 169.

« Art. 1<sup>er</sup>. – Il est permis au médecin de limiter ou suspendre les procédés ou traitements qui prolongent la vie du malade en phase terminale, porteur d'une maladie grave et incurable, respectant la volonté de la personne ou de son représentant légal.

« § 1<sup>er</sup>. – Le médecin a l'obligation d'éclairer le malade ou son représentant légal sur les modalités thérapeutiques adéquates pour chaque situation. »

grand changement dans la manière d'envisager le rôle du médecin (sauver des vies humaines à tout prix), attribuant désormais au patient ou à son représentant légal une parcelle de responsabilité quant aux décisions et aux conséquences de son traitement.

En suivant ce même esprit, le statut des personnes âgées<sup>30</sup>, dans son article 17, garantit aux personnes de plus de soixante-cinq ans ayant pleine maîtrise de leurs facultés mentales, le droit de choisir le traitement de santé considéré le plus favorable et le plus approprié (en réalité, ce droit à l'autodétermination est garanti à tous, même si le législateur a opté pour la redondance de la déclaration dans une loi spécifique de caractère protecteur pour les citoyens d'âge avancé).

Le dispositif mentionné ne fait aucune référence au risque de mort comme condition pour assurer le droit au choix de l'option thérapeutique. L'unique possibilité pour une telle restriction serait l'insanité ou l'absence d'intégrité mentale, indépendamment de la condition clinique du patient. Dans cette situation, le médecin peut procéder au traitement thérapeutique de son choix si : a) le patient ne peut exprimer sa volonté ; b) les parents ou représentants légaux ne peuvent être contactés et c) il existe un risque imminent de mort.

Une autre expression de l'autonomie du patient dans le droit brésilien réside dans l'article 10 de la loi de greffe d'organes<sup>31</sup>, qui favorise le choix du patient en toute situation, prévalant même sur l'opinion du médecin quand le consentement exprès du récepteur est demandé, après recommandations sur les risques du procédé de greffe. Cela signifie que, même sous risque imminent de mort, c'est le patient qui doit décider s'il veut se soumettre ou non aux risques inhérents au procédé.

Il convient de mentionner aussi ici la loi n° 10.241/1999, de l'État de São Paulo, qui reconnaît aux usagers du système de santé le droit de recevoir une information claire et adéquate sur les thérapies et procédés thérapeutiques respectant les valeurs éthiques et culturelles.

Deux autres États – le Paraná et le Minas Gerais – ont aussi adopté des lois similaires<sup>32</sup> pour leurs services de santé publics, renforçant le droit à l'autonomie du patient comme un principe à être respecté.

30. Loi n° 10.741/2003, statut des personnes âgées : « Art. 17. – La personne âgée en pleine possession de ses facultés mentales a le droit d'opter pour le traitement de santé qui lui semble le plus favorable. »

31. Loi n° 9.434/1997, loi de transplantation d'organes : « Art. 10. – La greffe ne doit être réalisée qu'avec le consentement exprès du récepteur, après recommandation sur le caractère exceptionnel et les risques du procédé.

« Paragraphe unique. – Dans les cas où le récepteur serait juridiquement incapable ou ses conditions de santé empêcheraient ou compromettraient la manifestation valide de sa volonté, le consentement sera donné par un de ses parents ou responsables légaux. »

32. Loi n° 14.254/2003, Paraná ; et loi n° 16.279/2006, Minas Gerais.

Dans le même sens, une contribution importante est apportée par Paulo Fortes<sup>33</sup>, qui note que :

« La loi n° 10.241/99 a incorporé le principe de “consentement libre et éclairé” qui peu avant sa promulgation avait été proposé pour la réglementation éthique de recherches impliquant des être humains, par voie de *résolution du Conseil national de santé*, CNS 196/96<sup>34</sup>. L'article 2, VII, de la résolution affirme que le patient a le droit de consentir ou refuser, de façon libre, volontaire et éclairée, disposant de l'information adéquate, les procédés, diagnostics et thérapeutiques qui lui sont proposés.

« On comprend que pour que le consentement soit éclairé, les informations doivent être comprises par les patients. Ainsi, on doit distinguer le consentement informé ou postinformé du consentement éclairé. **Une personne peut être informée, mais cela ne signifie pas qu'elle soit éclairée si elle n'a pas compris le sens des informations et, en particulier, si celles-ci ne sont pas adaptées aux circonstances culturelles et au moment psychologique qu'elle vit** » (texte original sans caractères en gras).

Il est intéressant de remarquer que malgré toute l'architecture juridique existante, les questions relatives à l'autonomie ne sont pas discutées dans les tribunaux brésiliens avec la même fréquence que dans les cours françaises ou nord-américaines, par exemple. La raison de ceci peut résider dans le découragement causé par les délais des services juridictionnels, le coût élevé des procès ou même le fait que consentement informé, choix éclairé et droit au refus de traitement sont envisagés comme des questions éthiques plutôt que comme une possibilité prise juridiquement en charge.

#### **IV. – LE CHOIX ÉCLAIRÉ ET LA RELATION MÉDECIN-PATIENT SOUS L'OPTIQUE DU CODE DE DÉFENSE DU CONSOMMATEUR**

La relation médecin-patient est régie, au Brésil, dans l'absence d'une législation propre, par deux grands systèmes : le Code de défense du consommateur et le Code d'éthique médicale, ce dernier étant issu d'une résolution du Conseil fédéral de médecine, traitant les aspects déontologiques de la profession.

Le Code de défense du consommateur, bien qu'antérieur au Code civil, prévaut sur ce dernier en vertu de ses spécifications et d'une meilleure adéquation à la réalité de l'ordonnancement juridique brésilien. La Constitution fédérale pro-

33. In « Um olhar bioético sobre as legislações brasileira e francesa relativas aos direitos dos pacientes à informação e ao consentimento », *Revista Brasileira de Bioética*, vol. III, n° 01, Sociedade Brasileira de Bioética, Brasília, 2007, p. 23-24.

34. Brésil, ministère de la Santé, secrétariat d'Assistance à la santé, Conseil national de santé, *Directives et normes réglementaires de recherches impliquant des êtres humains*, Brasília, 1997.

mulguée en 1988 a élevé la défense du consommateur au rang de garantie constitutionnelle. Son article 5, incise XXXII, est catégorique : « L'État doit promouvoir, selon les formes de la loi, la défense du consommateur. » Ceci fut la première manifestation importante du législateur dans le sens de reconnaître la vulnérabilité du citoyen ordinaire dans les relations de consommation.

Dans la Carta Magna, la défense du consommateur est également élevée au rang de principe de l'activité économique dans son article 170, V<sup>35</sup>.

Deux ans après, respectant les principes constitutionnels, l'État promulgue le Code de défense du consommateur (loi n° 8.078, du 11 septembre 1990). Cette loi est devenue une référence dans le système juridique national non seulement pour ses qualités, mais du fait de son assimilation par le citoyen ordinaire, qui a trouvé en elle un instrument capable de faire prévaloir quelques-uns de ses droits de citoyenneté les plus élémentaires.

La première question qui se pose est de savoir si l'exercice de la médecine – tel que nous le connaissons aujourd'hui, c'est-à-dire la relation médecin-patient, peut être considérée comme une vraie relation de consommation et être ainsi sujette à l'application des règles du Code de défense du consommateur.

Pour cela, il est nécessaire de connaître les définitions légales de consommateur, fournisseur et service, dans le nouvel ordonnancement représenté par le Code de défense du consommateur. S'agissant normalement d'une tâche qui incombe à la doctrine, la définition de concepts déterminés peut devenir un problème quand elle est réalisée par le législateur, qui peut délimiter excessivement sa portée. Cependant, lors de l'élaboration du Code de défense du consommateur, l'intention délibérée a été de définir dans le corps de la loi les concepts qu'elle contenait, de façon à le rendre le plus complet possible et suffisant en soi.

L'article 2 du code définit le consommateur comme « toute personne physique ou juridique qui acquiert ou utilise un produit ou un service comme destinataire final<sup>36</sup> ».

Le fournisseur est, quant à lui, défini dans l'article 3 du Code de défense du consommateur comme « toute personne physique ou juridique, publique ou privée, nationale ou étrangère, ainsi que les entités dépersonnalisées qui développent des activités de production, montage, création, construction, transformation, importation, exportation, distribution ou commercialisation de produits ou prestation de services ».

35. Constitution fédérale, art. 170 : « L'ordre économique, fondé sur la valorisation du travail humain et sur la libre entreprise, a pour but d'assurer à tous une existence digne et conforme aux exigences de la justice sociale, conformément aux principes suivants : [...] V – La défense du consommateur. »

36. Définition complétée par les articles 17 : « Dans cette section, les consommateurs sont comparés à toutes les victimes de l'événement » ; et 29 : « Dans ce chapitre et le suivant, les consommateurs sont comparés à toutes les personnes déterminables ou non, exposées aux pratiques prévues par celui-ci », loi n° 8.078, du 11 septembre 1990.

Il est facile de percevoir la portée, bien que générique, de la définition présentée, qui cherche à englober toute personne, physique ou juridique, capable d'exercer une activité économique, même si celle-ci est atypique ou éventuelle. Dans le cas spécifique, nous concentrerons notre attention sur la prestation de services.

Le même article, dans son paragraphe 2, définit les services comme *toute activité fournie dans le marché de consommation, contre rémunération, y compris celles de nature bancaire, financière, de crédit et sécuritaire, à l'exception de celles découplant des relations de caractère travailliste*. La définition est purement illustrative, puisque toute activité rémunérée, fournie sur le marché de consommation, est considérée légalement comme un service<sup>37</sup>.

En conséquence, si l'on applique ces concepts au cas en question, il résulte que le patient – ou usager de services médicaux – est le consommateur auquel on prête un service (l'acte médical de forme générale, une consultation, une intervention ou tout autre type de procédé), et le fournisseur est le professionnel qui développe son activité de façon rémunérée sur le modèle de l'article 3 sus-cité.

Ainsi, une fois comprise la relation médecin-patient comme relation de consommation, il n'y a plus d'arguments pour que celle-ci soit régie par les paramètres régulateurs du Code de défense du consommateur, puisque le système autonome prévaut par détermination constitutionnelle.

Subséquentement, il convient de placer la relation médecin-patient sous l'optique des principes éthiques de la profession, pour ce qui touche à l'autonomie et au devoir d'information.

Le Code d'éthique médicale est assez clair sur l'interdiction d'actes qui limitent le droit du patient de connaître sa situation clinique ou qui restreignent son droit de libre choix thérapeutique :

« Art. 32. – [Il est interdit au médecin] de s'exempter des responsabilités d'un acte professionnel par lui réalisé ou recommandé, même si cet acte a été sollicité ou consenti par le patient ou son représentant légal. »

« Art. 46. – [Il est interdit au médecin] d'effectuer tout procédé médical sans l'éclaircissement et le consentement préalables du patient ou de son représentant légal, sauf danger de vie imminent. »

« Art. 48. – [Il est interdit au médecin] d'exercer son autorité de façon à limiter le droit du patient de décider librement sur sa personne ou sur son bien-être. »

37. Luiz Antonio RIZZATTO NUNES, dans son ouvrage *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor* (p. 99), ajoute : « Un service est précisément une activité. Il est une action humaine ayant en vue une finalité. Or toute action s'épuise dès qu'elle cesse d'être pratiquée. L'action s'exerce en elle-même. Ainsi, un service ne peut être que non durable. Ce serait une contradiction de parler de service qui dure. Le marché a pourtant créé les services dits "durables" ainsi que les continus (par exemple, les services d'assurance de santé, les services d'éducation en général, etc.). Le CDC incorpore notamment cette invention et essaie lui aussi de définir les services comme durables et non durables. »

« Art. 53. – [Il est interdit au médecin] de manquer de respect à l'intérêt et à l'intégrité du patient en exerçant sa profession dans toute institution dans laquelle celui-ci serait interné indépendamment de sa propre volonté. « Paragraphe unique. – En cas d'actes nuisibles à la personnalité et à la santé physique ou psychique des patients qui lui ont été confiés, le médecin est obligé de dénoncer le fait à l'autorité compétente et au Conseil régional de médecine. »

« Art. 56. – [Il est interdit au médecin] de bafouer le droit du patient de décider librement sur l'exécution de pratiques diagnostiques ou thérapeutiques, sauf en cas de danger de vie imminent. »

« Art. 59. – [Il est interdit au médecin] de ne pas informer le patient du diagnostic, du pronostic, des risques et objectifs du traitement, sauf quand la communication directe avec celui-ci peut lui être nuisible, la communication devant être réalisée dans ce cas auprès du responsable légal. »

« Art. 64. – [Il est interdit au médecin] de s'opposer à la réalisation d'une conférence médicale sollicitée par le patient ou par son représentant légal. »

« Art. 70. – [Il est interdit au médecin] de nier au patient l'accès à son dossier médical, à sa fiche clinique ou équivalent, ou de ne pas fournir les explications nécessaires à sa compréhension, sauf quand cela entraînerait des risques pour le patient ou pour un tiers. »

## **V. – CHOIX ÉCLAIRÉ ET DEVOIR D'INFORMATION**

Les dispositions transcrites ci-dessus renforcent la position antérieurement exposée, dans le sens où l'attention donnée au devoir d'information et au droit à l'autonomie du patient ne peuvent se limiter au procédé hermétique et imparfait que constitue l'obtention du consentement informé.

Il est hermétique car il ne permet pas au malade (usager du service de santé et consommateur en ultime analyse) d'avoir une vision élargie de sa situation clinique, limitant son rôle à l'acte de consentir ou non au traitement proposé.

Il est de ce fait imparfait car il empêche l'exercice du choix éclairé qui suppose non seulement la connaissance de toutes les alternatives, mais aussi la compréhension de ce que chacune d'elles représente.

Comprendre ce processus de consentement comme une fin en soi ne répond pas aux principes que l'on retrouve dans l'ensemble de l'ordonnancement juridique brésilien, créant une faille dans l'accomplissement du devoir d'information.

Il serait incorrect de penser que la simple obtention du consentement informé, de la manière qu'il est connu et pratiqué, peut représenter un facteur d'exclusion de responsabilité civile, ou même d'exemption de culpabilité dans le cas où un résultat non souhaité surviendrait au cours du traitement.

Même un résultat satisfaisant du point de vue clinique peut être interprété plus tard comme défectueux s'il est comparé aux résultats espérés à partir d'autres méthodes thérapeutiques non informées au patient.

Cette absence d'information ne signifie pas nécessairement une attitude de négligence, mais une expression de la conviction du médecin, basée sur sa propre expérience ou sur la littérature spécialisée, que le traitement proposé est le mieux adapté au cas concret. Or il s'avère que celui-ci n'est pas suffisant pour respecter totalement les principes éthiques et juridiques qui l'obligent à présenter toute l'information disponible au patient. La non-indication de toutes les alternatives possibles peut être comprise, dans un éventuel processus disciplinaire, comme induction au traitement à travers l'omission d'informations, ce qui s'oppose aux principes d'autonomie et de bonne foi objective.

Cette notion n'est pas différente dans d'autres juridictions. En réalité, il s'agit d'un courant de pensée qui commence à gagner corps, comme les propos d'André Pereira le laissent entrevoir<sup>38</sup> :

« Plus récemment, quelques auteurs ont commencé à proposer un concept plus large. Ainsi, dans la doctrine anglo-saxonne, l'expression *informed consent* est critiquée, étant donné que l'information est à peine un aspect du consentement éclairé (*comprehensive or enlightened consent*). Ainsi, on commence à proposer l'utilisation de l'expression *informed choice*. Ce concept aurait la vertu d'englober, entre autres aspects, l'information sur les conséquences du refus ou la révocation du consentement, les alternatives thérapeutiques, le choix de médicaments (ce qui implique des alternatives à la réglementation de la publicité des médicaments, le choix de l'établissement de santé, etc.)

« Dans le droit portugais, le droit à l'«information sur les services de santé existants», le droit au «libre choix du médecin» et le droit à une «seconde opinion» sont consacrés. Ces notions vont au-delà du simple consentement libre et éclairé. Elles sont des expressions avancées du droit au consentement informé, dans son acception plus moderne de *informed choice* : l'autodétermination dans les soins de santé implique non seulement que le patient consente ou refuse une intervention déterminée (hétéronome), mais qu'il dispose de tous les éléments d'analyse sur les possibilités de traitements, dans le domaine médical, chirurgical et pharmaceutique.

En d'autres termes, même avec l'obtention d'un consentement informé valide et régulier, si celui-ci n'est pas le résultat d'un choix éclairé, il est sujet aux risques découlant de l'imprévisibilité inhérente à l'activité médicale.

38. André PEREIRA, *op. cit.*, p. 74.

## VI. – CAUSES EXCLUANT LA RESPONSABILITÉ CIVILE ET PERTE D'UNE CHANCE THÉRAPEUTIQUE

La non-satisfaction des conditions qui garantissent l'accomplissement du devoir d'information<sup>39</sup> de la part du médecin, peut conduire à une autre situation, encore nouvelle dans le droit brésilien, mais bien établie en particulier en France et en Italie, dans laquelle apparaît le devoir d'indemniser pour la perte d'une chance de guérison.

Il est nécessaire d'expliquer que, dans cette hypothèse, le patient qui n'a pas été correctement informé et éclairé sur toutes les possibilités existantes pour son traitement, voit supprimer l'alternative qui lui paraissait viable, ou moins invasive, ou plus acceptable pour ses idéaux moraux. Si cette alternative ne lui est pas offerte, les avantages qu'il en attend sont irrémédiablement perdus.

Le cœur de cette doctrine n'est pas la garantie d'un résultat favorable, mais le fait que la victime subit la perte de la probabilité qu'un événement favorable se produise.

Sur ce thème Rafael Pereffi<sup>40</sup> affirme que :

« La réparation du manquement au devoir d'information doit avoir lieu chaque fois qu'une personne qui aurait dû être bien informée subit un dommage qui aurait pu être évité par l'information adéquate. Cependant, on peut noter une caractéristique de la réparation pour non-respect du devoir d'information qui la différencie des autres utilisations de la perte d'une chance : la réalisation du dommage dépend de l'attitude de la victime. »

Il est impossible de ne pas mentionner la doctrine française sur ce thème, car, dans ce pays, l'effort doctrinaire et la production jurisprudentielle sont notables. La construction de la pensée s'est faite dans le sens de plaider en faveur de la production d'un préjudice différent du résultat final – la perte de la chance – au lieu de privilégier l'indemnisation admissible pour perte de l'avantage acceptable ou espéré. En d'autres termes, on a commencé à admettre un droit à l'indemnisation pour perte de la possibilité d'obtenir un avantage et non pour la perte de l'avantage en soi.

39. La loi de L'État de São Paulo, n° 10.241/99, mentionnée antérieurement, définit dans son article 2 quelles sont ces conditions, en précisant que le patient doit : « [...] VI – Recevoir des informations claires, objectives et compréhensibles sur : a) Les hypothèses diagnostiques ; b) Les diagnostics sollicités ; c) Les examens sollicités ; d) Les actions thérapeutiques ; e) Les risques, bénéfices et inconvénients des mesures diagnostiques et thérapeutiques proposées ; f) La durée prévue du traitement proposé ; g) Dans le cas de procédés diagnostiques et thérapeutiques invasifs, la nécessité ou non d'anesthésie, le type d'anesthésie appliquée, les parties du corps affectées, les effets collatéraux, les risques et conséquences indésirables et la durée espérée du traitement ; h) Les examens et procédures auxquels il sera soumis ; i) La finalité du matériel collecté pour l'examen ; j) Les alternatives de diagnostics et thérapies existants dans le service consulté ou dans d'autres services ; et k) Ce qu'il juge nécessaire. »

40. Rafael Pereffi DA SILVA, in *Responsabilidade civil pela perda de uma chance*, Ed. Atlas, São Paulo, 2007, p. 156.

A ce sujet, Rafael Pereffi<sup>41</sup> remarque également que :

« Des décisions dans ce sens avaient déjà été observées dans le passé. Le tribunal de Bordeaux, en 1965, a condamné un médecin pour manquement à son devoir d'information, arguant que l'obligation médicale est normalement une obligation de moyens dans laquelle le médecin n'est pas tenu responsable s'il agit en accord avec les normes techniques consacrées. Cependant, s'il n'informe pas le patient des risques inhérents à un traitement déterminé, rendant impossible que celui-ci déclare librement son accord de se soumettre aux risques des soins, le médecin doit répondre des risques pour lesquels aucune autorisation n'a été donnée.

« Depuis le début des années 1990, néanmoins, les tribunaux utilisent en grande majorité la notion de perte d'une chance pour concéder la réparation pour manquement au devoir d'information. Le 7 juin 1989, la Cour de cassation a concédé la réparation pour perte d'une chance d'amélioration de l'état de santé d'un patient qui s'était soumis à une intervention chirurgicale dont le résultat n'a pas été positif. La Cour a affirmé qu'il y avait eu faute médicale non pas en ce qui concernait la technique utilisée lors de la chirurgie, mais pour manquement au devoir de conseil, étant donné que l'option de se soumettre à une seconde opération de forme immédiate n'avait pas été offerte au patient, ce qui aurait pu améliorer considérablement son état de santé. »

Ce courant de pensée est également complété par Miguel Kfoury, qui affirme que :

« Dans la jurisprudence classique, la perte d'une chance permet à la victime d'obtenir une indemnisation de celui qui, par sa faute, la prive d'une chance d'obtenir un avantage déterminé.

[...]

« Cette théorie a été transposée au domaine médical sous l'appellation de "perte d'une chance de survie ou de guérison". La chambre civile de la Cour de cassation, en 1965, a considéré que, dans le cas où le médecin fait perdre à son patient la chance de guérison ou de survie, il est obligé d'assurer la réparation partielle du dommage, même si le lien de causalité entre l'action fautive du médecin et le résultat dommageable ne peut être établi avec certitude<sup>42</sup>. »

On peut remarquer que même un procédé couronné de succès peut être remis en question si les conditions relatives au devoir d'information n'ont pas été remplies, s'il est avéré que l'éclaircissement inadéquat ou insuffisant de toutes les possibilités thérapeutiques a pu retirer au patient le plein exercice de son autonomie, le privant ainsi de la possibilité de choisir une option différente pour son traitement.

41. *Id.*, *ibid.*, p. 158.

42. In *Culpa médica e ônus da prova*, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2002, p. 96-97.

Il est surprenant d'observer que le fondement légal pour l'établissement de cette doctrine est à ce point similaire au Brésil et en France, mais qu'il n'en va pas de même concernant la discussion sur ce thème. Le Code civil français établit, dans son article 1382 (responsabilité délictuelle), une clause générale affirmant que : « Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé, à le réparer. »

Or ce dispositif est extrêmement similaire à celui décrit par l'article 186 du Code civil brésilien qui dispose que :

« Celui qui, par action ou omission volontaire, négligence ou imprudence, viole le droit et cause à autrui un dommage, même exclusivement moral, commet un acte illicite. »

Il est complété par le dispositif de l'article 927 du même code :

« Celui qui, par un acte illicite (art. 186 et 187), cause à autrui un dommage est obligé à le réparer. »

Pour comprendre le motif par lequel la jurisprudence brésilienne hésite à reconnaître la responsabilité civile pour perte d'une chance, il faut s'intéresser au passé récent. Jusqu'en 2003, quand entre en vigueur le nouveau Code civil, le juge devait s'en remettre aux articles 1537 à 1554 de l'ancien Code civil de 1916 contenant une énumération des biens protégés par l'ordonnancement, afin d'évaluer la responsabilité.

Aujourd'hui, les codes brésilien et français sont assez proches sur ce thème en ne délimitant pas les types de dommages englobés par le concept. Au contraire, le Code civil brésilien actuel apporte un dispositif spécifique au sujet de l'indemnisation relative aux dommages causés à la santé. Son article 949, en particulier, élargit la possibilité d'examen de la perte de l'opportunité d'une chance de guérison, englobant les autres principes et dispositifs mentionnés antérieurement, en disposant que :

« En cas de lésion ou autre offense à la santé, l'offenseur indemnifiera l'offensé des dépenses du traitement et du manque à gagner jusqu'à la fin de sa convalescence, **en plus de tout autre préjudice que l'offensé prouve avoir subi.** »

Comme on peut l'observer, il existe un espace pour un changement dans la pensée des tribunaux brésiliens, embrassant le concept de l'existence du devoir d'indemniser suite à la perte d'une chance, tendance qui nous paraît pertinente et cohérente avec l'ordonnancement juridique dans son ensemble.

## VII. – CONCLUSIONS

Ainsi, l'analyse des éléments légaux que l'on retrouve dans l'ensemble de l'ordonnancement juridique brésilien permet de conclure que le droit à l'autonomie est présent et reconnu de façon indiscutable. Son exercice doit donc être respecté tant d'un point de vue éthique que légal.

Pour cela, il ne suffit pourtant pas que les procédés actuels d'obtention du consentement informé (ou consentement libre et éclairé, ou encore consentement postinformé) soient maintenus. Celui-ci pris isolément doit être envisagé comme une pièce d'un engrenage plus important, plus solide et plus sûr, c'est-à-dire le choix éclairé, situation dans laquelle la volonté autonome du patient est exercée sous le couvert de l'accomplissement du devoir d'information imposé légalement et déontologiquement aux médecins. Pris isolément, le consentement informé n'exempte pas le médecin de responsabilités comme on le prétend, permettant – du fait de la défaillance de la transmission d'information, et donc de la prestation de service – non seulement la responsabilisation civile pour négligence, mais aussi celle découlant de la perte d'une chance thérapeutique.

Des recherches cliniques et empiriques démontrent que nos concepts légaux actuels de consentement informé sont en désaccord non seulement avec la pratique médicale moderne, mais aussi avec le droit à l'autonomie et à l'autodétermination. En conséquence, les normes légales liées au consentement, en particulier dans le domaine de la santé, doivent être repensées.

Un mot-clé surgit alors comme réponse : la transparence. Transparence dans la quantité et la qualité de l'information transmise par le médecin à son patient de façon à ne pas simplement remplir un devoir mécanique, mais permettre la compréhension exacte et nécessaire de l'acte de consentir à l'intervention proposée, pouvant justifier – dans la mesure de ses limites cognitives et culturelles – le motif du choix de telle ou telle ligne thérapeutique de traitement adoptée.

Enfin, il semble pertinent de rappeler les propos de Patrícia Panisa<sup>43</sup>, au sujet de l'obligation de clarté et de compréhension :

« La clarté va au-delà de l'information, puisque la personne peut avoir été informée et ne pas avoir pour autant été éclairée ; elle peut ne pas avoir compris parfaitement les informations qui lui ont été fournies, soit parce qu'elles n'ont pas été suffisamment claires, soit parce qu'elles n'étaient pas appropriées à son langage, à ses caractéristiques culturelles et psychologiques ou encore parce qu'elles étaient insuffisantes, etc. Dans de sens, il est important de noter que pour éclairer, il n'est ni nécessaire ni conseillé au médecin de fournir au patient un manuel complet d'anatomie ou de tout autre type de langage technique et inintelligible pour qui n'appartient pas au milieu médical. Excès d'information et clarté ne sont pas synonymes et éclairer ne veut pas dire suivre le protocole. Il s'agit avant tout de la base de la relation médecin-patient et ce qui est exigé est la qualité de l'information, ce qui n'est pas nécessairement lié à la quantité. [...]

« Pour qu'on puisse considérer le devoir de clarté comme rempli, il faut apporter attention, prudence, patience et loyauté : de l'attention car la clarté suppose le dialogue plus que la transmission de paroles ; elle suppose la capacité du

43. In *O consentimento livre e esclarecido na cirurgia plástica e a responsabilidade civil médica*, RCS Editora, São Paulo, 2006, p. 164-167.

médecin de percevoir l'effet des informations qu'il fournit sur le patient; elle requiert la présence de tous ses sens en alerte pour l'interprétation des signaux corporels qui sont transmis par le patient en termes d'assentiment, d'entendement, d'incompréhension, de gêne, etc.; elle requiert de la prudence pour savoir choisir ce qu'il faut dire et comment le dire, sans que cela signifie qu'il faille omettre des informations pertinentes pour le choix du patient, tout en ayant soin de ne pas délivrer de façon crue une vérité que, dans sa vulnérabilité et son ignorance, il ne serait pas prêt à entendre sans une dose de sensibilité; il faut de la patience pour savoir que tout patient n'est pas toujours apte intellectuellement et qu'il peut s'avérer nécessaire de répéter plusieurs fois et de différentes manières la même information jusqu'à ce qu'elle soit effectivement comprise, ou encore pour répondre aux questions du patient, qui ne sont pas toujours pertinentes au yeux du professionnel, avec simplicité et véracité. »

Il serait faux d'affirmer que la tâche est aisée. Les difficultés du quotidien, le manque chronique de temps des professionnels de la médecine, l'inadéquation des installations physiques des services de santé, l'incapacité du patient profane de comprendre les informations ou même de vouloir les recevoir, la demande élevée des services médicaux et la faible quantité de professionnels semblent être des justifications parfaites pour qu'on relègue à un deuxième ou troisième plan la transmission adéquate, transparente et complète des informations nécessaires à l'obtention du consentement à travers le choix éclairé.

Cependant, diminuer l'importance de cet acte serait s'exposer gratuitement à un risque. Il est possible de remettre en question le sens de justice inculqué par les textes légaux mentionnés antérieurement. Cependant, on ne peut nier leur valeur et leur efficacité en tant que force normative. De toute évidence, *Loi* et *Justice* ne sont pas des concepts qui vont toujours de pair, ce qui n'autorise pas celui qui n'est pas d'accord avec la première à la bafouer. Ainsi, il faut avoir conscience que les préceptes légaux relatifs au devoir de fournir une information correcte, complète et adéquate, et à l'autonomie du patient, doivent être observés et respectés.

Ironiquement, après avoir désigné le principe d'autonomie comme pilier du consentement informé, on peut observer que celui-ci n'est pas suffisant pour faire face à un système légal qui est défectueux dans la promotion des valeurs personnelles d'individualité du patient. Pour protéger l'autodétermination, nous devons établir un système qui permette au patient d'avoir accès aux informations pertinentes en fonction de ses valeurs et de ses croyances personnelles, de façon à lui permettre de prendre une décision informée et éclairée.

D'un autre côté, promouvoir l'autonomie du patient ne veut pas dire que l'expertise médicale ne doit pas être envisagée ou même ignorée. Les patients et les médecins doivent communiquer en cherchant des options thérapeutiques qui définissent le meilleur chemin pour atteindre les objectifs poursuivis à défaut du traitement le plus adéquat. Or les paramètres législatifs actuels inhibent une telle discussion. Il n'existe pas, par exemple, une norme juridique qui définisse le processus d'éclaircissement, fournissant seulement des paramètres de référence, mais laissant cette tâche à la sensibilité – parfois inexistante – de chaque professionnel.

Cette idée, bien que ne faisant pas l'unanimité, gagne du terrain, comme le laissent entendre les propos de Sylvain Missonnier<sup>44</sup> :

*Pourtant, sur ce chemin difficile, les multiples obstacles potentiels n'assombrissent pas la lumineuse promesse de ce débat sur le consentement éclairé. Il représente, pour la communauté des acteurs de santé et pour l'ensemble des citoyens, une opportunité sociologique, politique et éthique en faveur de la relation soignant-soigné.*

Une révision substantielle du système actuel d'obtention du consentement informé, le transformant réellement en processus de choix éclairé, se fait nécessaire pour contrebalancer des concepts apparemment aussi incompatibles que le droit à l'autonomie du patient et la prévalence de l'opinion et de l'expertise médicale.

Il ne s'agit pas de mettre les patients et les professionnels de santé dos-à-dos, demandant aux patients de se confier aveuglément à leur médecin ou à ces derniers de fournir des données statistiques sans omettre une opinion professionnelle. Le processus d'obtention du choix éclairé doit renforcer le dialogue ouvert permettant la division de coresponsabilités (et reprenant, en ultime analyse, l'étymologie de *consentement*, soit *cum*[co] *sentire*[sentir], partager un même sentiment) entre le médecin et le patient, rétablissant cette relation effritée. Un processus de décision partagé et associé au choix éclairé peut atteindre ces objectifs.

## Bibliographie

BEAUCHAMP (Tom L.) et FADEN (Ruth R.), *A history and theory of informed consent*, Oxford University Press, New York, 1988.

BEAUCHAMP (Tom L.) et WALTERS (LeRoy), *Contemporary issues in bioethics*, 6<sup>e</sup> ed., Ed. Thomson-Wadsworth, Belmont, 2003.

Brésil, loi n° 8.080, du 19 septembre 1990.

Canterbury c./ Spencer, 4642d 772 (DC Cir 1972).

CAVERNI (Jean-Paul), « Le consentement est-il éthique ? », in *Le Consentement : droit nouveau du patient ou imposture ?* Press Éditions, Paris, 2005.

Code civil brésilien, 2002.

Code de défense du consommateur (loi n° 8.078, du 11 septembre 1990).

Conseil fédéral de médecine, résolution n° 1246/1988 (Code d'éthique médicale).

– Résolution n° 1805/2006.

Constitution de la République fédérative du Brésil, 1998.

CORTÉS (Julio César Galán), *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Ed. Civitas, Madrid, 2001.

44. S. MISSONNIER, « Prolégomènes à un consentement mutuellement éclairé », in *Le Consentement : droit nouveau du patient ou imposture ?* Press Éditions, Paris, 2005, p. 186.

- DANTAS (Eduardo), « Diferenças entre o consentimento informado e a escolha esclarecida como excludentes de responsabilidade civil na relação médico paciente », in *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, vol. VIII, Centro de Direito Biomédico da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2007.
- D'AGOSTINO (Francesco), *Bioética segundo o enfoque da filosofia do direito*, Ed. Unisinos, São Leopoldo, 2006.
- DEMICHEL (Francine), *Au nom de quoi? Libre propos d'une juriste sur la médicalisation de la vie*, Les Études Hospitalières, Bordeaux, 2006.
- DINIZ (Maria Helena), *O estado atual do biodireito*, Ed. Saraiva, São Paulo, 2001.
- FORTES (Paulo Antonio de Carvalho), « Um olhar bioético sobre as legislações brasileira e francesa relativas aos direitos dos pacientes à informação e ao consentimento », in *Revista Brasileira de Bioética*, vol. III, n° 01, Sociedade Brasileira de Bioética, Brasília, 2007.
- Governo do Estado de Minas Gerais, loi n° 16.279, du 20 juillet 2006.
- Governo do Estado do Paraná, loi n° 14.254, du 4 décembre 2003.
- Governo do Estado de São Paulo, loi n° 10.241, du 17 mars 1999, *Diário Oficial do Estado*, Poder Executivo, São Paulo, SP, n° 51, Seção I, p. 1, 18 mars 1999.
- KFOURI NETO (Miguel), *Culpa médica e ônus da prova*, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 2002.
- MARZANO (Michel), *Je consens, donc je suis...*, PUF, Paris, 2006.
- MENDES PEREIRA (Roberto Luciana), *Responsabilidade civil do profissional de saúde e consentimento informado*, Ed. Juruá, Curitiba, 2005.
- MISSONNIER (Sylvain), « Prolégomènes à un consentement mutuellement éclairé », in *Le Consentement : droit nouveau du patient ou imposture ?* Press Éditions, Paris, 2005.
- MONTEIRO (Antonio Pinto), *Cláusulas limitativas e de exclusão de responsabilidade civil*, Ed. Almedina, Coimbra, 2003.
- PANISA (Patrícia), *O consentimento livre e esclarecido na cirurgia plástica e a responsabilidade civil médica*, RCS Editora, São Paulo, 2006
- PEREIRA (André Gonçalves Dias), *O consentimento informado na relação médico-paciente*, Ed. Coimbra, Coimbra, 2004.
- SAVI (Sérgio), *Responsabilidade civil por perda de uma chance*, Ed. Atlas, São Paulo, 2006.
- Schoendorff c./ Society of New York Hospital, 106 NE 93 (NY 1914).
- SILVA (Rafael Pereffi da), *Responsabilidade civil pela perda de uma chance*, Ed. Atlas, São Paulo, 2007.
- SCHUCK (P. H.), « Rethinking Informed Consent », *Yale Law Journal*, 103, 1994, p. 899-959.
- TRUCHET (Didier), « Le consentement en droit de la santé », in *Le Consentement : droit nouveau du patient ou imposture ?* Press Éditions, Paris, 2005.

