

Charte ordinale

LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Éléments nécessaires et suffisants

Juin 2014

Qui doit délivrer l'information ?

L'information doit être délivrée par le praticien qui réalise l'acte médical. En cas d'équipe pluridisciplinaire, chaque intervenant doit délivrer personnellement l'information qui relève de son domaine, une synthèse de toutes ces informations pouvant être délivrée par le prescripteur ou le référent du groupe. Cette information ne peut être déléguée à un tiers, une reformulation par l'assistante dentaire étant néanmoins possible.

Pourquoi informer ?

L'information délivrée par le chirurgien-dentiste doit permettre au patient de prendre la décision d'accepter ou de refuser un traitement, et de choisir entre différentes techniques, et ce en toute connaissance de cause ⁽¹⁾.

Que doit contenir l'information ?

L'information doit porter ⁽²⁾ sur tout ce qui entoure et fait l'acte envisagé ou réalisé : l'accueil, les conditions de prise en charge, l'utilité de l'acte, son urgence éventuelle, les techniques utilisées,

les alternatives, le rapport risques (fréquents ou graves prévisibles)/bénéfices (escomptés) de chaque technique proposée, leur coût, le déroulement et l'organisation des soins, les temps d'intervention, les suites opératoires possibles, les médications et examens complémentaires nécessaires, les précautions à prendre, le suivi envisagé, les conséquences prévisibles en cas de refus de l'acte... Tout en restant loyal, le chirurgien-dentiste doit indiquer quelle est sa préférence, et pourquoi. Il a un véritable devoir de conseil. En cas de survenue d'un incident durant la réalisation de l'acte médical, le praticien devra en informer son patient ⁽³⁾.

Sur quels éléments doit porter l'information ?

L'information, tenant compte de l'état de santé connu du patient, doit porter sur son état bucco-dentaire et sur tous les types d'actes envisagés ou réalisés, qu'ils soient à visée diagnostique, préventive, thérapeutique ou esthétique ⁽⁴⁾.

(1) Articles R. 4127-233 et R. 4127-236 du CSP. (2) Article L. 1111-2 du CSP. (3) Article L. 1142-4 du CSP. (4) Article L. 1111-2 du CSP.

Comment le praticien doit-il informer ?

Le chirurgien-dentiste doit tenir compte des particularités propres à chaque patient. Les composantes d'âge, de niveau socioculturel, de handicap éventuel, la dimension psychologique, et la compréhension de la langue française doivent être prises en compte ⁽⁵⁾.

L'information doit être adaptée à l'état de santé du patient, elle doit être personnalisée, hiérarchisée, claire et compréhensible.

L'information doit être délivrée dans de bonnes conditions, et dans un environnement favorable à la compréhension et à l'écoute.

L'entretien doit être individuel, mais le patient peut, s'il le désire, faire le choix d'être assisté.

La délivrance de l'information est orale. Elle peut être complétée par différents outils didactiques tels des modèles, des photographies, des schémas...

Des documents écrits peuvent être remis au patient en complément.

Ils doivent être personnalisés, clairs, simples et compréhensibles.

Le chirurgien-dentiste doit s'assurer de la compréhension de son patient; il peut l'interroger, l'inviter à reformuler, à poser des questions, lui proposer de fixer un nouveau rendez-vous afin de rediscuter du sujet.

Comment prouver la délivrance de l'information

Sauf cas particuliers, la loi n'impose pas de recueillir le consentement éclairé du patient par écrit, un écrit restant contestable. L'information orale doit toujours primer. En cas de litige, il appartient au chirurgien-dentiste d'apporter la preuve que l'information a bien été délivrée au patient, et que ce dernier a bien pleinement consenti à l'acte médical. Les documents remis au patient, et/ou signés par lui ne sauraient contenir des clauses exonérant le praticien de sa responsabilité professionnelle. La preuve doit être apportée par tout moyen ⁽⁶⁾. Parmi les éléments pouvant fonder le faisceau de preuves établissant la bonne délivrance de l'information et la bonne compréhension du patient, on peut citer :

✓ Le dossier médical/dentaire (élément essentiel)

- Il doit être correctement rempli et tenu à jour.
- On doit y trouver le questionnaire médical complet et actualisé.
- Le schéma dentaire doit être renseigné et actualisé.
- Il doit contenir les éventuels éléments complémentaires (radiographies, photographies, comptes rendus opératoires, bilans sanguins, courriers d'échanges avec d'autres professionnels de santé, devis...)

✓ L'entretien de délivrance de l'information

Doit être reporté dans ce dossier ⁽⁷⁾ et inclure sa date, les conditions de l'entretien, ses modalités, les schémas effectués, la présence d'un accompagnant éventuel, les remarques du patient, les protocoles mis en œuvre...

✓ Les documents remis au patient

⁽⁵⁾ *Recommandations de bonne pratique*, « Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé », HAS, mai 2012.

⁽⁶⁾ Article L. 1111-2, alinéa 7, du CSP.

⁽⁷⁾ *Recommandations de bonne pratique*, « Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé », HAS, mai 2012.

et la validité du consentement ?

✓ Le délai de réflexion

En témoignent le nombre de rendez-vous, leur espacement, leur durée et leur compte rendu dans le dossier, les actes réalisés au préalable, le suivi du patient, le motif des rendez-vous, les notes dans le dossier patient, le fait que le patient soit revenu en consultation ou qu'il se soit rendu dans un cabinet éloigné de son lieu de vie, le cahier de rendez-vous, le témoignage de l'assistante...

✓ Le fait d'avoir adressé le patient à un confrère, à un spécialiste...

Pour avis, réalisation d'examen complémentaires, réalisation d'actes particuliers...

✓ Les examens complémentaires demandés

Bilans sanguins, radiographies, scanners...

✓ Les documents fournis par le patient.

Anciennes radiographies, anciennes photographies, devis précédents...

✓ L'organisation du cabinet

Protocoles habituels du cabinet, matériel à disposition, modèles de démonstration, rôle de l'assistante...

✓ Les « affichages » du cabinet

Tarifs, modalités de rendez-vous, rendez-vous manqués, non décommandés à l'avance, spécificités éventuelles...

✓ Les documents signés par le patient

Les différentes propositions de devis, les plans de traitement détaillés fournis par le praticien, les obligations de suivi, les risques prévisibles...
Les documents signés pour certains actes « lourds » et nécessitant une obligation de suivi (par exemple en ODF, parodontologie, implantologie, etc.)...

✓ Les documents écrits que le cabinet doit obligatoirement délivrer

Les devis, les documents afférents aux dispositifs médicaux et sur mesure...

Quelle est la durée de validité de l'information ?

La délivrance de l'information ne valant que pour l'état de santé du patient et les données avérées de la science à un moment précis, elle devra être renouvelée après un certain laps de temps.

La dispense d'information

✓ Patient hors d'état de recevoir l'information : deux cas de figure ⁽⁸⁾

• L'urgence médicale

Si le patient n'est pas en état de recevoir l'information ou d'exprimer sa volonté, en cas d'urgence vitale, le praticien peut pratiquer l'acte.

• L'absence d'urgence médicale

Le patient n'est pas en état de recevoir l'information ou d'exprimer sa volonté, mais il n'y a pas d'urgence médicale : le praticien doit rechercher le consentement éclairé de la personne de confiance, de la famille, ou, à défaut, de l'un des proches du patient.

✓ La volonté du patient d'être tenu dans l'ignorance ⁽⁹⁾

Le patient peut refuser de recevoir l'information. Il est conseillé au praticien de conserver une preuve de ce refus.

⁽⁸⁾ Articles L. 1111-2, alinéa 2, L. 1111-4, alinéa 4, et L. 1111-6 du CSP.

⁽⁹⁾ Article L. 1111-2, alinéa 4, du CSP.

Les cas particuliers

✓ Les incapacités ⁽¹⁰⁾

- **Les mineurs** L'information doit être délivrée aux titulaires de l'autorité parentale ou au tuteur, le mineur restant en droit de recevoir l'information et de participer à la prise de décision. L'information doit alors être adaptée à son niveau de compréhension.

- **Les majeurs sous tutelle** L'information doit être délivrée au tuteur et au majeur sous tutelle, s'il le désire, en s'adaptant, là aussi, à son niveau de compréhension.

✓ L'information sur le coût de l'acte médical ⁽¹¹⁾

Une affiche contenant les informations relatives aux honoraires doit être établie. Elle doit être apposée en salle d'attente. Elle doit être visible, lisible, et actualisée. Un devis préalable doit être établi et présenté au patient pour tous les actes d'un montant supérieur à 70 euros. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure doit être remise au patient une information écrite comprenant de manière dissociée :

- le prix de vente de l'appareil proposé;
- le montant des prestations de soins assurées par le praticien;
- le montant de l'ensemble des prestations associées;
- le montant du dépassement facturé.

✓ Le devoir d'information en matière d'actes incluant la fourniture d'un dispositif sur mesure ⁽¹²⁾

C'est le cas en matière prothèse dentaire. La loi impose au chirurgien-dentiste de remettre au patient des documents

garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés. Le lieu de fabrication du dispositif sur mesure doit être précisé.

✓ Le devoir d'information en matière d'actes incluant la fourniture d'un dispositif implantable ⁽¹³⁾

Pour les implants dentaires, par exemple, le praticien doit remettre au patient un document mentionnant l'identification du dispositif médical utilisé, le lieu et la date d'utilisation, le nom du praticien.

✓ Le devoir d'information en matière de chirurgie esthétique ⁽¹⁴⁾

Le Code de la santé publique et la jurisprudence imposent une obligation d'information renforcée en matière de chirurgie esthétique.

✓ L'expérimentation ⁽¹⁵⁾

La loi encadre d'une façon très stricte les interventions réalisées dans ce contexte. Le consentement libre et éclairé de la personne doit être recueilli par écrit, après qu'elle aura reçu les informations prévues par la loi.

✓ L'enseignement

En cas d'interventions faites dans le cadre d'une formation ou d'un enseignement, le patient doit en être informé. Le statut de « stagiaire », d'élève... de l'intervenant doit également lui être précisé.

✓ L'information en matière d'échange et de partage des données de santé personnelles ⁽¹⁶⁾

Le patient doit être averti en cas d'échange de données entre plusieurs praticiens, et il doit y consentir; il dispose d'un droit d'opposition.

⁽¹⁰⁾ Articles L. 1111-2 et L. 1111-5 du CSP. ⁽¹¹⁾ Articles L. 1111-3, R. 1111-21, R. 4127-240 du CSP, arrêté du 2 octobre 2008 et modèle, affiche, tarifs téléchargeables sur le site de l'ONCD : <http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/chirurgiens-dentistes/securisez-votre-exercice/divers/affichages-obligatoires.html>
⁽¹²⁾ Articles L. 1111-3, alinéa 1, et R. 5211-51 du CSP. ⁽¹³⁾ Article R. 5212-42 du CSP et passeport implantaire ONCD : <http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/chirurgiens-dentistes/securisez-votre-exercice/pratiques-professionnelles-vigilances/implantologie.html> ⁽¹⁴⁾ Articles L. 6322-2 et D. 6322-30 du CSP.
⁽¹⁵⁾ Article L. 1122-1 du CSP. ⁽¹⁶⁾ Articles L. 1111-4, alinéa 3, et L. 1110-4 du CSP.