
Décision du Défenseur des droits n°2022-067

La Défenseure des droits,

Vu l'article 71-1 de la Constitution du 4 octobre 1958 ;

Vu la loi organique n° 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits ;

Vu le décret n° 2011-904 du 29 juillet 2011 relatif à la procédure applicable devant le Défenseur des droits ;

Vu le code civil ;

Vu le code de la santé publique.

Saisie par Madame Y d'une réclamation relative à l'absence d'information préalable, notamment sur les risques encourus, d'une intervention chirurgicale de stérilisation définitive par la pose d'implants ;

Considère que Madame Y n'a pas été informée sur les risques encourus résultant de cet acte de soins et, en conséquence, n'a pas été en mesure de donner un consentement libre et éclairé ;

Conclut à l'existence d'une défaillance du service public portant atteinte aux droits des usagers du système de santé ;

Décide de recommander à la direction générale du centre hospitalier universitaire de T (CHU de T) :

- De transmettre la présente décision anonymisée à la commission des usagers de l'établissement de santé pour information, proposition de mise en œuvre de toutes les mesures appropriées et suivi de leur application ;
- D'informer la commission médicale d'établissement (CME) et l'ensemble des praticiens hospitaliers de la nature, de l'étendue et des modalités du devoir d'information des patients ;
- D'adopter toutes les mesures propres à satisfaire les conditions d'information des patients sur les conséquences et les risques encourus par tout acte de prévention, de diagnostic ou de soins ;
- De modifier les supports d'information et de recueil de consentement des patientes en matière de stérilisation définitive ;

Décide de recommander à la présidente de la Haute autorité de santé (HAS) :

- De transmettre la présente décision anonymisée à l'équipe des experts-visiteurs chargée de la prochaine visite de certification du CHU de T ;
- De s'assurer que les procédures et documents d'informations des patients sur les conséquences et les risques encourus par tout acte de prévention, de diagnostic ou de soins, fassent l'objet d'un examen particulier par l'équipe des experts-visiteurs dans le cadre de la prochaine visite de certification du CHU de T.

La Défenseure des droits demande à la direction générale du CHU de T de rendre compte des suites données aux recommandations ci-dessus dans un délai de six mois à compter de la date de notification de la présente décision.

La Défenseure des droits demande à la présidente de la Haute autorité de santé de rendre compte des suites données aux recommandations ci-dessus et de lui communiquer une copie des extraits du prochain rapport de certification du CHU de T relatifs aux droits à l'information et au consentement éclairé du patient.

La Défenseure des droits décide de transmettre, pour information, cette décision au directeur général de l'agence régionale de santé compétente.

Claire HÉDON

Recommandations dans le cadre de l'article 25 de la loi organique n° 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits

I. Rappel des faits

1. Le Défenseur des droits a été saisi de la réclamation de Madame Y concernant les difficultés rencontrées lors de son intervention de stérilisation définitive réalisée par le docteur W, en novembre 2016, au centre hospitalier universitaire (CHU) de T. Elle soutient que le praticien a manqué à son obligation d'information et n'a pas recueilli son consentement éclairé avant de procéder à la pose d'implants, un dispositif médical de stérilisation tubaire composé entre autres de nickel. Elle précise que le praticien ne l'a pas informée de tous les risques concernant l'intervention ni de ses effets secondaires, notamment de possibles allergies.
2. A la suite de la pose d'implants, Madame Y a développé de nombreux symptômes caractéristiques d'une allergie au nickel (desquamation de la face interne de ses deux mains, asthme, douleurs au niveau des deux tendons d'Achille, migraines, cervicalgies, contractures du mollet gauche, fourmillements des pieds, prurit, etc.).
3. En raison de ces complications médicales et afin de retirer le dispositif médical, Madame Y a consulté le docteur W en janvier 2017. Celui-ci lui aurait alors expliqué « *que pour retirer les [implants], il suffisait de tirer dessus* ».
4. Lors du retrait des implants, Madame Y a subi en février 2017 une hystérectomie totale (ablation de son utérus) ainsi qu'une salpingectomie bilatérale (ablation de ses deux trompes de Fallope) à la polyclinique Z.
5. À la suite de cette intervention, Madame Y a souffert de nouvelles complications médicales, notamment d'un hématome surinfecté, nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale en mars 2017. Elle a été en arrêt de travail entre les mois de février et d'avril 2017.
6. En juillet 2017, une réunion de médiation a été organisée au sein du CHU de T en présence de Madame Y, d'un médiateur médical, du chef de service de gynécologie-obstétrique, de la directrice des usagers ainsi que d'une juriste de l'établissement. Au terme de cette médiation, aucune réponse satisfaisante n'aurait été apportée à Madame Y.
7. Par courrier en date du mois d'octobre 2017, le CHU de T a rejeté la demande indemnitaire de Madame Y au motif qu'il « *peut être estimé que le praticien ayant assuré [sa] prise en charge [lui] a donné les informations suffisantes à la prise de décision concernant cette intervention* ».
8. En décembre 2017, un recours gracieux auprès de la direction de l'établissement a été formé par le conseil de Madame Y à l'encontre de cette décision de rejet.
9. Le CHU de T n'a pas donné suite à ce recours car « *n'étaient pas jointes une copie de la décision contestée ainsi que les pièces jugées utiles à la révision de la décision contestée* ». Madame Y n'a pas exercé de recours contentieux à la suite de ce refus.
10. Elle a également saisi l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) en septembre 2017. L'ONIAM s'est déclaré incompétent au mois de juin 2018.

11. Madame Y a saisi la commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CCI) d'une demande de conciliation au mois de juillet 2018. En décembre 2018, la CCI a informé Madame Y que l'assureur du CHU de T avait refusé de participer à cette conciliation.

II. Instruction du Défenseur des droits

12. Par courriers des mois d'avril et de juin 2019, le Défenseur des droits a sollicité la direction générale du CHU de T afin que lui soient communiqués les éléments utiles à la bonne compréhension des faits qui ont motivé la réclamation de Madame Y. Il demandait notamment communication des informations qui auraient été délivrées à la patiente en vue de son intervention de stérilisation définitive, du dossier d'information qu'elle aurait signé, de son consentement écrit à cette intervention, des procédures internes permettant de s'assurer de l'absence d'allergie des patients préalablement à l'implantation d'un dispositif médical, des informations recueillies auprès de la patiente concernant ses allergies, de la formation spécifique à la technique de pose d'implant pour stérilisation tubaire suivie par le docteur W, des procédures internes concernant l'explantation des implants ainsi que la réponse ayant été concrètement apportée à la demande de retrait de Madame Y.
13. Par courrier du mois de juin 2019, la direction des usagers du CHU de T a transmis au Défenseur des droits différents éléments de réponse à la réclamation de Madame Y, notamment des éléments relatifs aux démarches réalisées par le CHU, tels que la communication de la demande indemnitaire à son assureur, l'organisation d'une médiation médicale ainsi que des éléments relatifs à la formation spécifique suivie par le docteur W.
14. En complément d'information, par courrier du mois de juillet 2019, la direction des usagers a communiqué au Défenseur des droits des éléments concernant le dossier médical de Madame Y, notamment la fiche de consentement qui lui aurait été remise le 27 juin 2016.
15. Par courrier du mois de juin 2020, les services du Défenseur des droits ont adressé au CHU de T une note récapitulative, à laquelle la direction générale de l'établissement a répondu en août 2020 en contestant tout manquement aux droits de Madame Y en qualité d'usagère du service public de santé.

III. Cadre juridique

A. Obligation d'information des risques liés à une intervention médicale

16. L'article L. 1111-2 du code de la santé publique (CSP) impose au médecin une obligation générale d'information en disposant que : « *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. [...] 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 [...]* ».

17. Concernant les risques graves, ces derniers peuvent être considérés comme ceux qui « *sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes, ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques ou sociales* »¹.
18. Dans un arrêt du 27 septembre 2002, le Conseil d'État a jugé que « *lorsque l'acte médical envisagé, même accompli conformément aux règles de l'art, comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé dans des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé* »².
19. La perte définitive de l'usage d'un organe est systématiquement qualifiée par les deux ordres de juridiction de complications invalidantes³.
20. Concernant les risques normalement prévisibles, la jurisprudence rapproche ces derniers de la notion de « *risques connus* ». Les risques connus sont les risques répertoriés et mesurés dans la littérature médicale⁴.
21. Outre les risques répertoriés dans la littérature médicale, le juge se réfère aux « *données acquises de la science* » pour déterminer le niveau d'information requis⁵.
22. Il est acquis d'une *manière constante* en jurisprudence que « *doivent être portés à la connaissance du patient, préalablement au recueil de son consentement à l'accomplissement d'un acte médical, les risques connus de cet acte qui soit présentent une fréquence statistique significative, quelle que soit leur gravité, soit revêtent le caractère de risques graves, quelle que soit leur fréquence ; qu'il suit de là que la circonstance qu'un risque de décès ou d'invalidité répertorié dans la littérature médicale ne se réalise qu'exceptionnellement ne dispense pas les médecins de le porter à la connaissance du patient* »⁶.
23. Enfin, l'article 35 du code de déontologie médicale codifié à l'article R. 4127-35 du CSP prévoit que « *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* ».
24. Ainsi l'obligation, pour le médecin, de donner au patient des soins attentifs, consciencieux et conformes aux données acquises de la science s'accompagne d'un « *devoir de se renseigner avec précision sur l'état de santé du patient, afin d'évaluer les risques encourus* »⁷ et de l'en informer.

¹ Rapport de Pierre SARGOS sur Cass., Civ. 1^{ère}, 14 oct. 1997, n° 95-19.609, Bull. civ. I, n° 278 ; JCP 1997, II, 22942.

² CE, 27 sept. 2002, n° 211370, *Mme Martine N.* Dans une décision du 10 mars 2017, le Conseil d'État a ainsi jugé qu'il « *appartient aux juges du fond [...] de rechercher dans la littérature médicale si le risque qui est survenu était connu ou s'il se rattache à une catégorie de risque connu* ». Dans cette espèce, la cour administrative d'appel a commis une erreur de droit car elle n'a pas recherché « *si le risque de lésion du nerf fibulaire commun au cours de l'opération subie était répertorié dans la littérature médicale* ».

³ Voir par ex. Cass., Civ. 1^{ère}, 15 déc. 1999, n° 98-12.884, à propos de la perte de la vision d'un œil ; CAA Lyon, 4 avr. 2000, n° 97LY02349, *Stransky*, à propos d'une incontinence ; CAA Nantes, 16 nov. 2000, n° 98NT00162, *Benais*, à propos de la paralysie d'une corde vocale.

⁴ CE, 10 mars 2017, n° 396432. Le Conseil d'État a par exemple jugé que lorsque l'acte médical comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé (CE, 27 sept. 2002, n° 211370, *Mme Martine N.*)

⁵ Dans un arrêt du 25 avril 2013, la cour d'appel de VERSAILLES a par exemple jugé que « *le patient doit [...] recevoir de son médecin une information [...] qui doit porter sur son état de santé et son évolution, sur la nature du traitement et ses conséquences et risques connus en l'état des données alors acquises de la science* » (CA Versailles, 25 avr. 2013, n° 11/01154).

⁶ CE, 19 oct. 2016, n° 391538. Voir aussi : CE, 10 mars 2017, n° 396432 ; CA Versailles, 5 déc. 2019, n° 18/01999.

⁷ Cass., Civ. 1^{ère}, 5 mars 2015, n° 14-13.292.

25. L'article L. 1111-2 du CSP dispose qu'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.* ».

B. Consentement libre et éclairé du patient, préalable à une intervention médicale

26. L'article 16-3 du code civil dispose : « *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 hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ».

27. Il résulte de ce texte que nul ne peut être contraint de subir une intervention chirurgicale à laquelle il n'aurait pas consenti en l'absence de nécessité médicale. En effet, le respect de la dignité humaine et de la liberté personnelle impose au médecin de recueillir le consentement de son patient avant d'effectuer un acte médical.

28. De plus, l'article L. 1111-4 du CSP prévoit qu'« *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* ».

29. En outre, l'article 36 du code de déontologie médicale codifié à l'article R. 4127-36 du CSP précise que « *Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. [...]* ».

30. Le Conseil national de l'Ordre des médecins a commenté l'article susvisé en énonçant que « *le patient a le droit d'accepter ou de refuser ce que le médecin préconise et non lui impose. Cette liberté du patient est une exigence éthique fondamentale, corollaire du devoir d'information énoncé à l'article précédent* »⁸.

31. Dans un arrêt du 25 avril 2013, la cour d'appel de Versailles a par exemple jugé que « *le patient doit en outre, aux termes de l'article 35 du code de déontologie médicale, recevoir de son médecin une information loyale, claire et appropriée [...] afin qu'il puisse se déterminer en toute connaissance de cause et puisse donner un consentement libre et éclairé sur le traitement et les soins envisagés* »⁹.

C. La responsabilité du centre hospitalier pour défaut d'information

32. En cas de « *faute de service* » de l'un de ses agents, l'hôpital, en tant qu'établissement public, est susceptible d'engager sa responsabilité administrative.

33. La faute de service peut avoir deux origines, soit une « *faute médicale* » (erreur de diagnostic, mauvaise exécution de l'acte médical, etc.), soit une « *faute dans l'organisation et le fonctionnement du service* », telle qu'un défaut d'information. En cas de défaut d'information du patient, la faute commise entraîne pour le patient la perte d'une chance de se soustraire au risque qui s'est réalisé¹⁰.

34. Par conséquent, un centre hospitalier peut voir sa responsabilité administrative engagée en cas de défaut d'information du patient.

⁸ <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/devoirs-patients-art-32-55/article-36-consentement-patient>

⁹ CA Versailles, 25 avr. 2013, n° 11/01154.

¹⁰ CE, 5 janvier 2000, *Consorts T.*, n° 181899.

IV. Discussion

○ Sur l'absence d'information préalable de la patiente

35. En l'espèce, il ne ressort pas des éléments transmis aux services du Défenseur des droits que le docteur W ait informé Madame Y des risques médicaux qu'elle encourait dans le cadre de la pose d'implants. Aucune information écrite ne semble lui avoir été remise.
36. En effet, le CHU de T produit deux documents afin de prouver que l'information a été délivrée à Madame Y. D'une part, dans son courrier de juillet 2019, la direction des usagers indique que « *Madame Y voyait régulièrement le Docteur W en consultation dans le cadre de son suivi et ce, depuis 2012. D'ailleurs, dans ce cadre, une information sur les méthodes de stérilisation lui avait été donnée [en] juillet 2012 (ligature des trompes, implants, vasectomie)* ».
37. D'autre part, la direction des usagers transmet aux services du Défenseur des droits, jointe à ce courrier, une feuille de consentement standard intitulée « *Attestation de consultation médicale préalable à une stérilisation à visée contraceptive* » qui aurait été remise à Madame Y au mois de juin 2016. La direction ajoute que la patiente « *a été informée que le CHU n'avait pas retrouvé trace de cette feuille de consentement signée à l'issue du délai de 4 mois* ».
38. Toutefois, tant pour la consultation du mois de juillet 2012 que pour celle de juin 2016, le CHU de T ne fournit pas la preuve que l'information a effectivement été donnée à Madame Y en produisant, par exemple, le récépissé de la remise d'un dossier d'information.
39. Quant à l'attestation de consultation médicale standard transmise par la direction des usagers au Défenseur des droits, cette pièce ne serait pas de nature à combler la carence du CHU de T dans l'administration de la preuve. En effet, elle n'est ni datée, ni signée par Madame Y. Il s'agit en réalité d'un formulaire de consentement à compléter.
40. En outre, par courrier du mois d'août 2020, en réponse à la note récapitulative, le CHU de T fait valoir que « *bien que le CHU n'ait pas retrouvé trace de la feuille de consentement signée à l'issue du délai de 4 mois (ce dont Madame Y avait bien été informée), nous considérons qu'il existe un faisceau d'indices prouvant que Madame Y a librement consenti à ladite opération.* ». Il soutient que le Docteur W aurait transmis à la patiente une « *attestation de consultation médicale préalable à une stérilisation à visée contraceptive* » ainsi qu'un « *document médical retraçant l'information sur les méthodes de stérilisation données [en] juillet 2012* ».
41. A titre préalable, la Défenseure des droits rappelle que le consentement doit non seulement être libre – exprimé sans contrainte -, mais également éclairé, exprimé en connaissance notamment de l'utilité, des conséquences et des risques inhérents à cet acte. Or, le présent litige porte bien sur ce second caractère, et non sur la liberté du consentement.
42. La Défenseure des droits rappelle également que la charge de la preuve pèse sur l'établissement de santé.
43. De plus, il y a lieu de relever que l'attestation mentionnée ne comprend aucune information concernant cette méthode contraceptive. Il s'agit uniquement d'un

formulaire pré-rempli permettant au patient de confirmer qu'il a été informé par une autre voie, par exemple, lors de la consultation.

44. Le second document d'information sur les méthodes de stérilisation est également généraliste sur l'ensemble des méthodes de stérilisation mais ne comporte pas d'information spécifique quant à la méthode des implants.
45. Or, la Défenseure des droits relève que depuis le mois de juillet 2015, l'ANSM a mis en place une surveillance renforcée sur ce dispositif.
46. A compter du mois de mars 2016, soit antérieurement au jour de l'intervention chirurgicale de Madame Y, une notice d'information pour les patientes avait été diffusée par la société fabricante de l'implant à la demande de l'ANSM, et avait fait l'objet d'une notification urgente de sécurité. En outre, en juin 2016, un livret d'informations était mis à disposition des femmes chez leur médecin.
47. Or, le CHU de T n'a jamais mentionné dans son argumentaire ni cette notice de sécurité, ni ce livret d'information.
48. Pourtant, ces documents d'information avaient vocation à être transmis au patient afin de l'informer sur la méthode de stérilisation envisagée.
49. Pour toutes ces raisons, la Défenseure des droits constate que le CHU de T ne rapporte pas la preuve d'avoir délivré à Madame Y l'ensemble des informations préalables requises, ni de lui avoir remis la notice de sécurité et le livret d'information réalisés à la demande de l'ANSM préalablement à l'intervention chirurgicale.
50. Ainsi, aux termes de ses explications, le CHU de T ne rapporte pas la preuve qu'une information claire et complète sur les risques de l'implant a été communiquée à Madame Y.
51. En outre, la Défenseure des droits constate qu'en réponse à la note récapitulative communiquée, le CHU de T ne conteste pas que la preuve de l'information de Madame Y sur les risques encourus n'a pas été apportée.
 - Sur la nature des risques devant donner lieu à information préalable du patient
52. En réponse à la note récapitulative communiquée, le CHU de T conteste la nature de l'obligation qui pèserait sur l'établissement de santé, à savoir d'informer cette patiente sur les risques encourus par l'acte médical. Il soutient que l'obligation d'information porterait uniquement sur les risques graves, c'est-à-dire de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes, ou même esthétiques grave compte-tenu des répercussions psychologiques et sociales.
53. Le CHU affirme que : *« concernant l'obligation d'information sur les risques graves (...) ces derniers peuvent être considérés comme ceux qui « sont de nature à avoir des conséquences mortelles, invalidantes, ou même esthétiques graves compte tenu de leurs répercussions psychologiques ou sociales ». En l'espèce, les conséquences encourues par Madame Y, au regard des préjudices revendiqués, ne peuvent recevoir cette qualification. En effet, (...) les préjudices doivent être gravement invalidants. A titre d'exemple : (...) or le déficit fonctionnel permanent dont souffre Madame Y suite à son hystérectomie est évalué à 6% (cf. page 92 du Barème du concours médical) ».*

54. La Défenseure des droits ne saurait retenir cet argument concernant l'absence de gravité suffisante du préjudice subi par Madame Y, et par conséquent l'absence d'obligation d'information par le CHU de T.
55. En effet, en premier lieu, l'obligation d'information consiste à informer sur « *les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles* ».
56. Dès lors, il pesait également sur le CHU de T une obligation d'information de Madame Y concernant les risques normalement prévisibles, notamment ceux répertoriés et mesurés dans la littérature médicale¹¹.
57. A la date de l'intervention chirurgicale de Madame Y, en novembre 2016, tant la littérature médicale que les autorités de contrôle avaient relevé un risque relatif aux réactions d'hypersensibilité et d'allergie.
58. En effet, la littérature médicale avait relevé des risques liés à cette méthode et en particulier à l'allergie au nickel en 2010¹², en 2014¹³ et en 2015¹⁴.
59. De plus, la cour d'appel de Paris a jugé que, lors d'une implantation de ce dispositif médical en date du 16 novembre 2010, « *Il est à tout le moins établi que la littérature médicale et les comités de suivi des dispositifs médicaux se sont préoccupés des doléances de certaines patientes concernant les troubles de santé subis par ces dernières à la suite de l'implantation du dispositif de stérilisation litigieux. (...) qu'au mois d'octobre 2016, une étude publiée par l'Agence Nationale pour la Santé Publique et l'Environnement sous la tutelle du Ministère de la santé du bien-être et des sports aux Pays Bas a procédé à une analyse quantitative et qualitative des effets rapportés par 373 femmes ayant bénéficié de l'implantation du dispositif et évoque de manière inexplicite et dans des proportions significatives la survenance de phénomènes douloureux, de problèmes psychologiques, de saignements de problèmes d'allergie, de troubles gastro intestinaux et de problèmes urinaires; (...)* ».
60. Encore, l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans une documentation publiée en avril 2016, et mise à jour en juin 2016¹⁵, mentionnait parmi les risques des réactions d'hypersensibilité. L'agence précisait également que, dans le contexte des risques et effets indésirables possibles : « *la stérilisation à visée contraceptive est très encadrée en France (...). Les modalités de la pose, les risques éventuels et les techniques alternatives doivent faire l'objet d'une discussion entre la patiente et le gynécologue obstétricien au cours de la première consultation. Les patientes disposeront d'un délai de réflexion de 4 mois et devront signer un formulaire de consentement avant la procédure de pose. Afin de renforcer l'information des patientes, l'ANSM a demandé au fabricant d'élaborer une notice leur étant destinée. (...)* ».

¹¹ CE, 10 mars 2017, n° 396432. Le Conseil d'État a par exemple jugé que lorsque l'acte médical comporte des risques connus de décès ou d'invalidité, le patient doit en être informé (CE, 27 sept. 2002, n° 211370, *Mme Martine N.*).

¹² Lassere, J. (association AMPDV 24, Toulouse, France), *Nouvelles Dermatologiques*, Volume 29, Issue 3 PART 1, mars 2010, pages 142-143.

¹³ Adelman, M.R., Dassel, M.W., Sharp, H.T. (Department of Obstetrics and Gynecology, University of Utah, Salt Lake City, United States), *Journal of Minimally Invasive Gynecology*, Volume 21, Issue 5, 1er sept. 2014, pages 733-743.

¹⁴ Vico Zúñiga, I., Rodriguez Olivier, A.J., Fernandez Parra, J., Gonzalez Paredes, A., Aguilar Romero, M. T. (Servicio de Obstetricia y Ginecología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, Spain), *Clinica e Investigación en Ginecología y Obstetricia*, Volume 42, Issue 1, 1er janv. 2015, pages 35-37.

61. Les risques subis par Madame Y, notamment celui de possibles réactions allergiques, étaient donc connus à l'époque de sa prise en charge.
62. Or, en cas de réalisation d'un risque ou d'un effet indésirable, il est indiqué le retrait du dispositif. Ce retrait peut conduire à une ablation chirurgicale d'une partie des organes.
63. C'est pourquoi, l'ANSM a rappelé dans cette même documentation que l'acte de pose de ce type de dispositif a été limité par arrêté du 5 février 2016, de sorte qu'il ne pouvait être réalisé que par des « gynécologues obstétriciens ayant une bonne maîtrise de l'hystérectomie opératoire et exerçant dans certains établissements de santé (...). En effet, l'utilisation [de l'implant] peut parfois ne pas être possible chez certaines patientes ou nécessiter plusieurs tentatives. »
64. Pour toutes ces raisons, la Défenseure des droits ne peut qu'écarter l'argument selon lequel le CHU de T n'était pas tenu à une obligation d'information de la patiente sur les risques et effets indésirables encourus - qui peuvent conduire à un retrait du dispositif et à la possibilité de devoir réaliser une hystérectomie-, au motif de leur degré de gravité insuffisant et de l'absence de connaissances suffisantes relatives à de tels risques.
65. En deuxième lieu, le centre hospitalier affirme que « les préjudices doivent être gravement invalidants (...) or le déficit fonctionnel permanent dont souffre Madame Y suite à son hystérectomie est évalué à 6% (cf. page 92 du Barème du concours médical) ».
66. Or, il semble prématuré d'évaluer le préjudice que subirait Madame Y sans même que cette dernière ait pu faire valoir la liste de ses séquelles. De plus, le préjudice subi ne peut être résumé au seul déficit fonctionnel permanent de cette patiente, sans tenir compte de l'ensemble des préjudices corporels subis (au nombre desquels figurent notamment les risques extrapatrimoniaux relatifs au déficit fonctionnel temporaire, aux souffrances endurées, au préjudice sexuel, au préjudice d'angoisse, au préjudice d'impréparation, etc.).
67. En troisième lieu, Madame Y a subi plusieurs ablations, non seulement une hystérectomie totale, mais également une salpingectomie bilatérale, et éventuellement d'autres préjudices dont elle n'a pas témoigné en l'espèce. Or, la seule salpingectomie bilatérale correspond, à elle-seule, à un taux d'incapacité indicatif de 6%. Dès lors, les seules hystérectomie totale et salpingectomie bilatérale correspondent à un taux indicatif de déficit fonctionnel permanent de 12%. Ainsi, le déficit fonctionnel permanent, indicatif, de la patiente, ne peut être évalué comme le fait le CHU de T à un taux indicatif de 6% tel que figurant dans le barème du concours médical pour la seule hystérectomie.
68. En quatrième lieu, dans un arrêt du 27 septembre 2002¹⁶, le Conseil d'État a jugé que la patiente n'avait pas été correctement informée des risques d'invalidité, alors même que le taux d'invalidité séquellaire de la patiente avait été évalué à 10%. Dès lors, il ne peut être retenu en l'espèce que les séquelles conservées par Madame Y, qui n'ont pas donné lieu à une évaluation, seraient insuffisamment graves pour avoir donné lieu à une information préalable de la patiente.
69. En cinquième lieu, comme préalablement rappelé, la perte définitive de l'usage d'un organe est systématiquement qualifiée par les deux ordres de juridiction de

¹⁶ CE, 27 sept. 2002, n° 211370, *Mme Martine N.*

complications invalidantes¹⁷. Dès lors, quel que soit le taux indicatif de déficit fonctionnel permanent, ce type de risque doit faire l'objet d'une information du patient.

o Sur les autres arguments avancés

70. Encore, le CHU de T souligne qu'« *il n'a pas été identifié, à cette époque, d'élément remettant en cause le rapport bénéfice/risque* » des implants.

71. La Défenseure des droits relève que cet argument est sans rapport avec le devoir d'information qui pèse sur l'établissement de santé. En effet, ce devoir d'information n'est pas limité aux seuls actes de prévention, de diagnostic ou de soins dont le rapport bénéfice/risque serait négatif, mais pèse sur l'établissement ou le professionnel de santé préalablement à tout acte médical.

72. Par ailleurs, le CHU de T soutient que le délai de réflexion de quatre mois entre la consultation préalable et le jour de l'intervention a été respecté, et que la situation d'espèce serait similaire à celle qui a fait l'objet d'un arrêt de la Cour de cassation en date du 14 octobre 1997¹⁸ selon lequel : « *Mais attendu que s'il est exact que le médecin a la charge de prouver qu'il a bien donné à son patient une information loyale, claire et appropriée sur les risques des investigations ou soins qu'il lui propose de façon à lui permettre d'y donner un consentement ou un refus éclairé, et si ce devoir d'information pèse aussi bien sur le médecin prescripteur que sur celui qui réalise la prescription, la preuve de cette information peut être faite par tous moyens ; que, par motifs propres et adoptés, la cour d'appel a constaté qu'il résultait des pièces produites que Geneviève X..., qui exerçait la profession de laborantine titulaire dans le centre hospitalier où avait eu lieu la coelioscopie, avait eu divers entretiens avec son médecin, pris sa décision après un temps de réflexion très long et manifesté de l'hésitation et de l'anxiété avant l'opération ; (...)* »

73. Dans la situation d'espèce, et contrairement à la jurisprudence citée, Madame Y n'exerçait pas une profession dans le secteur sanitaire.

74. De plus, Madame Y n'a bénéficié d'aucune consultation entre celle au cours de laquelle la stérilisation a été évoquée et la date de l'opération. Le seul fait que le Docteur W l'ait reçue plusieurs fois en consultation, antérieurement à l'expression d'un souhait de changement de méthode contraceptive, et dans le cadre du simple suivi gynécologique depuis 2012, n'est pas de nature à prouver que ces consultations, qui avaient un autre objet, ont permis d'informer Madame Y sur la méthode de stérilisation définitive par cet implant.

75. En outre, dans la jurisprudence citée, la manifestation des inquiétudes et « *angoisse* » de la patiente est déterminante dans la preuve de son information sur les risques existants. Or, rien de comparable n'est survenu concernant la prise en charge de Madame Y. Au contraire, l'inquiétude de cette dernière n'a été relevée que postérieurement à l'intervention chirurgicale et à l'apparition de symptômes lors de la consultation du mois de janvier 2017.

76. Dès lors, la Défenseure des droits ne constate pas l'existence, dans la situation d'espèce, d'un faisceau d'indices comparable aux faits de cet arrêt.

¹⁷ Voir par ex. Cass., Civ. 1^{ère}, 15 déc. 1999, n° 98-12.884, à propos de la perte de la vision d'un œil ; CAA Lyon, 4 avr. 2000, n° 97LY02349, *Stransky*, à propos d'une incontinence ; CAA Nantes, 16 nov. 2000, n° 98NT00162, *Benais*, à propos de la paralysie d'une corde vocale.

¹⁸ Cass., Civ. 1^{ère}, 14 oct. 1997, n° 95-19.609.

77. En dernier lieu, le CHU de T allègue que le docteur W aurait proposé un autre type d'intervention chirurgicale pour le retrait des implants, une cornuectomie par coloscopie, et non une hystérectomie.
78. Or, la Défenseure des droits relève que la nature des actes relatifs au retrait des implants n'est pas l'objet de la présente instruction.
79. Par conséquent, la Défenseure des droits conclut que la stérilisation tubaire de Madame Y a été réalisée sans son consentement libre et éclairé, notamment du fait de l'absence d'information sur les risques que comportait la pose d'implants.
80. En l'absence d'information sur tous les risques encourus, Madame Y a été privée de la possibilité de refuser l'intervention ou de se préparer au risque d'une double ablation de son utérus et de ses trompes de Fallope.
81. Au vu de ce qui précède, et en l'absence d'éléments contraires apportés par la direction de l'établissement mis en cause, la Défenseure des droits conclut à l'existence d'une défaillance du service public portant atteinte aux droits des usagers du système de santé.

V. Recommandation

Au vu de ce qui précède, la Défenseure des droits conclut à l'existence de défaillances du service public entraînant une atteinte au droit à l'information préalable de Madame Y, notamment sur les risques encourus d'une intervention chirurgicale de stérilisation définitive par la pose d'implants.

La Défenseure des droits recommande :

- à la direction générale du CHU de T :
 1. De transmettre la présente décision à la commission des usagers de l'établissement de santé pour information, proposition de mise en œuvre de toutes les mesures appropriées et suivi de leur application ;
 2. D'informer la commission médicale d'établissement (CME) et l'ensemble des praticiens hospitaliers de la nature, de l'étendue et des modalités du devoir d'information des patients ;
 3. D'adopter toutes les mesures propres à satisfaire les conditions d'information des patients sur les conséquences et les risques encourus par toute acte de prévention, de diagnostic ou de soins ;
 4. De modifier les supports d'information et recueil de consentement des patientes en matière de stérilisation définitive.

- à la présidente de la Haute autorité de santé :
 1. De transmettre la présente décision à l'équipe des experts-visiteurs chargée de la prochaine visite de certification du CHU de T ;
 2. De s'assurer que les procédures et documents d'informations des patients sur les conséquences et les risques encourus par tout acte de prévention, de diagnostic ou de soins, fasse l'objet d'un examen particulier par l'équipe des experts-visiteurs dans le cadre de la prochaine visite de certification du CHU de T.

La Défenseure des droits demande à la direction générale du CHU de T de rendre compte des suites données aux recommandations ci-dessus dans un délai de six mois à compter de la date de notification de la présente décision.

La Défenseure des droits demande à la présidente de la Haute autorité de santé de rendre compte des suites données aux recommandations ci-dessus et de lui communiquer une copie des extraits du prochain rapport de certification du CHU de T relatifs aux droits à l'information et au consentement éclairé du patient.

La Défenseure des droits décide de transmettre, pour information, cette décision à l'agence régionale de santé compétente.

Claire HÉDON