



**INFORMATION DES PATIENTS
RECOMMANDATIONS DESTINÉES
AUX MÉDECINS**

MARS 2000

METHODE

Le Conseil Scientifique a demandé à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) que des recommandations de bonne pratique soient élaborées sur le thème de l'information qu'il convient au médecin de donner à chaque patient, précisant en particulier le contenu et la forme de cette information.

Comme de coutume, un groupe de travail multidisciplinaire a été réuni par l'ANAES pour rédiger ces recommandations. Il comprenait des représentants de l'ensemble des acteurs ayant vocation à s'exprimer sur le thème de l'information destinée au patient : médecins, usagers, juristes, avocats, représentant du Conseil de l'ordre des médecins et du Comité national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, journaliste. Il a été présidé par Madame le Professeur Dominique THOUVENIN, Professeur de droit.

Les recommandations ont été rédigées par le groupe de travail, qui a appuyé sa réflexion sur un rapport rédigé par Madame le Professeur Dominique THOUVENIN.

Une première version des recommandations a été soumise à un groupe de lecture multidisciplinaire, qui comprenait notamment l'ensemble des membres du Conseil Scientifique de l'ANAES, section Evaluation et section Accréditation. Le groupe de travail a ensuite finalisé les recommandations en tenant compte des avis émis par le groupe de lecture.

L'ensemble du travail a été coordonné au sein de l'ANAES par le Docteur Patrice DOSQUET du service des recommandations et références professionnelles, dirigé par le Professeur Alain DUROCHER. La recherche documentaire a été effectuée par Madame Hélène CORDIER, responsable du service de documentation de l'ANAES, avec l'aide de Madame Emmanuelle BLONDET et de Madame Laurence FRIGERE.

L'ANAES tient à remercier l'ensemble des membres du groupes de travail, du groupe de lecture et de son Conseil Scientifique pour leur participation à l'élaboration des recommandations, en particulier le Docteur Philippe LOIRAT, Président du Conseil Scientifique.

L'ANAES publie d'une part le document comprenant seulement les recommandations, qui sera adressé à l'ensemble des médecins praticiens français, d'autre part le présent document qui comprend les recommandations et le rapport rédigé par Madame le Professeur Dominique THOUVENIN.

GROUPE DE TRAVAIL

Dr Philippe BAIL, médecin généraliste, Lannion
Mr Pierre BIZEL, Comité Français d'Education pour la Santé, Paris
Maître Jean BONNARD, avocat, Lyon
Mme Claire COMPAGNON, Directrice du développement des actions de lutte, Ligue Nationale de Lutte Contre le Cancer, Paris
Dr Patrice DOSQUET, coordonnateur, Service des recommandations et références professionnelles, ANAES, Paris
Mlle Stéphanie DUBOIS, ANAES, Paris
Dr Gille DUPUIS, oto-rhino-laryngologiste, Issy-les-Moulineaux
Maître Hélène FABRE, avocate, Paris
Pr Bernard GLORION, Président du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Paris
Pr André LIENHART, anesthésiste réanimateur, Hôpital Saint-Antoine, Paris
Pr Françoise NICOLAS, réanimatrice, Hôtel-Dieu, Nantes

Mme Anne-Pierre NOËL, journaliste, Nogent-sur-Marne
Dr Lionel PAZART, médecin généraliste, Direction de l'Accréditation, ANAES, PARIS
Mr Patrice PINELL, sociologue, INSERM, Paris
Pr Denys PELLERIN, membre du Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé et de l'Académie Nationale de Médecine, Paris
Mr Pierre SARGOS, Conseiller à la Cour de cassation, Paris
Dr Daniel SERIN, oncologue, Clinique Sainte-Catherine, Avignon
Pr Dominique THOUVENIN, Professeur de droit, Université Paris VII-Denis-Diderot – Présidente du groupe de travail
Dr Jean-Michel THURIN, psychiatre, Président de la Fédération des Sociétés Nationales de Spécialité Médicale, Paris

GROUPE DE LECTURE

D^r Ouri CHAPIRO, médecin généraliste, CORBEIL-ESSONNES

P^r Daniel CORDONNIER, néphrologue, Centre Hospitalier Universitaire, GRENOBLE

P^r Guy DARCOURT, psychiatre, Hôpital Pasteur, NICE

D^r Michel DELCEY, Association des Paralysés de France, PARIS

P^r Claudine ESPER, Jurisanté (CNEH) – Université Paris V, PARIS

M. Raoul FREILE, Réseau Hospitalier des Usagers, PARIS

D^r Jean-Christian GRALL, médecin généraliste, BATTENHEIM

M^{me} Claudie HAXAIRE, anthropologue, BREST

D^r Patrick HERRMANN, médecin généraliste, EBERSHEIM

M. Emmanuel HIRSCH, philosophe, Espace Ethique, Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, PARIS

D^r Francine HIRSZOWSKI, médecin généraliste, PARIS

D^r Jean-Pierre JACQUET, médecin généraliste, SAINT-JEAN D'ARVEY

M. Pierre LASCOUMES, juriste, Association AIDES, PARIS

Maître Evelyne LASSNER, avocate, PARIS

P^r Catherine LEPORT, infectiologue, Hôpital Bichat, PARIS

D^r Pierre LIEUTAUD, médecin généraliste, LUCCIANA

D^r Claudie LOCQUET, médecin généraliste, BOURG DE PLOURIVO

D^r Jean-Pierre MAIRESSE, médecin généraliste, LE HAVRE

P^r Charles MAYAUD, pneumologue, Hôpital Tenon, PARIS

D^r Françoise MAY-LEVIN, cancérologue, Ligue Nationale de Lutte Contre le Cancer, PARIS

D^r Christian MICHEL, médecin généraliste, STRASBOURG

M. Jacques MOPIN, union fédérale des consommateurs - que choisir, PARIS

D^r Serge MOSER, médecin généraliste, HIRSINGUE

D^r Michel PAPA, médecin généraliste, NICE

D^r Jean-Michel PERRIER, médecin généraliste, STIRING WENDEL

D^r Patrick POCHE, médecin généraliste, CLERMONT-FERRAND

D^r Dominique RICHARD, médecin généraliste, MORANGIS

D^r Jean-Baptiste SAUTRON, médecin généraliste, BAGNOLS EN FORET

D^r Elisabeth TORRE, médecin généraliste, RIGUGLIA

D^r Marie-Jeanne TRICOIRE, médecin généraliste, NICE

D^r Emmanuel VASSEUR, interniste gérontologue, ANGERS

D^r Jacques WAGNER-BALLON, médecin généraliste, JOUE-LES-TOURS

L'ensemble des membres, titulaires et suppléants du Conseil scientifique de l'ANAES, présidé par le D^r Philippe LOIRAT, section Evaluation, présidée par le D^r Michèle GARABEDIAN, et section Accréditation, présidée par M^{me} Mireille GUIGAZ, a également participé au groupe de lecture.

RECOMMANDATIONS

I. PRÉAMBULE

L'objectif des recommandations est de proposer au médecin une aide dans la manière de dispenser à chaque patient une information pertinente et de qualité, tout au long du processus de soins, en tenant compte des besoins propres de ce dernier et du respect dû à sa personne.

L'information donnée par le médecin au patient est destinée à l'éclairer sur son état de santé, à lui décrire la nature et le déroulement des soins et à lui fournir les éléments lui permettant de prendre des décisions en connaissance de cause, notamment d'accepter ou de refuser les actes à visée diagnostique et/ou thérapeutique qui lui sont proposés.

L'information est un élément central dans la relation de confiance entre le médecin et le patient, et contribue à la participation active de ce dernier aux soins.

Les présentes recommandations ont pour but de permettre au médecin de satisfaire à son obligation d'information, dans le respect des règles déontologiques et des dispositions légales relatives aux droits des patients.

Elles portent sur le contenu et les qualités de l'information à délivrer, sur ses modalités, sur la mise en cohérence de l'information, sur les qualités requises des documents écrits et sur les critères permettant d'évaluer la qualité de l'information donnée.

Elles ne traitent pas délibérément la question des modalités de preuve de l'information donnée au patient.

Eu égard à la complexité des règles existantes, elles n'abordent pas non plus les situations de droit (personnes incapables mineures et majeures) qui impliquent des modalités particulières de délivrance de l'information.

Enfin, elles n'abordent pas les situations de fait où il n'est pas possible de donner l'information à la personne soit parce que les circonstances ne le permettent pas, soit parce que cette dernière ne souhaite pas la recevoir.

II. LE CONTENU ET LES QUALITES DE L'INFORMATION

L'information concerne l'état de santé du patient et les soins, qu'il s'agisse d'actes isolés ou s'inscrivant dans la durée. Elle doit être actualisée au fil du temps.

L'information, outre bien évidemment les réponses aux questions posées par le patient, doit prendre en compte la situation propre de chaque personne. Elle porte tant sur des éléments généraux que sur des éléments spécifiques :

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

Que l'information soit donnée oralement ou avec l'aide d'un document écrit, elle doit répondre aux mêmes critères de qualité :

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

Au cours de cette démarche, le médecin s'assure que le patient a compris l'information qui lui a été donnée. Il indique la solution qu'il envisage en expliquant les raisons de sa proposition.

III. LES MODALITES DE L'INFORMATION

III.1. La primauté de l'information orale

Le dialogue qu'implique l'information nécessite qu'elle soit transmise oralement.

L'information orale est primordiale car elle peut être adaptée au cas de chaque personne. Il est nécessaire d'y consacrer du temps et de la disponibilité, et, si nécessaire, de la moduler en fonction de la situation du patient. Elle requiert un environnement adapté. Elle s'inscrit dans un climat relationnel alliant écoute et prise en compte des attentes du patient. Elle peut nécessiter d'être délivrée de manière progressive.

Lorsque la personne est étrangère, il est recommandé de recourir si besoin à un traducteur.

III.2. L'information écrite : un complément possible à l'information orale

Lorsque des documents écrits existent, il est souhaitable qu'ils soient remis au patient pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix, notamment avec les médecins qui lui dispensent des soins.

La fonction du document d'information est exclusivement de donner au patient des renseignements par écrit et ce document n'a pas vocation à recevoir la signature du patient. De ce fait, il ne doit être assorti d'aucune formule obligeant le patient à y apposer sa signature.

IV. LA MISE EN COHERENCE DES INFORMATIONS

Chaque médecin informe le patient de l'ensemble des éléments relevant de sa discipline, en situant ces derniers dans la démarche générale de soins. Il ne doit pas supposer que d'autres que lui ont déjà donné cette information.

Il est recommandé que le patient puisse bénéficier d'une synthèse des données médicales le concernant, et cela à plusieurs étapes de sa prise en charge, en particulier sur la conduite diagnostique initiale, puis sur les thérapeutiques possibles et celle qui est envisagée, enfin sur son pronostic à court, moyen et long terme. Il est recommandé que cette synthèse soit effectuée par un médecin unique.

Il est recommandé que le dossier médical porte la trace des informations données au patient pour permettre à l'équipe soignante ou à un autre médecin d'en prendre connaissance dans le but de favoriser la continuité des soins.

V. LES QUALITES REQUISES DES DOCUMENTS ECRITS

Pour assurer la qualité de l'information contenue dans les documents écrits diffusés au patient, il est recommandé que cette information :

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

- 4°- soit validée, par exemple par les sociétés savantes, selon des critères de qualité reconnus (par exemple, critères de qualité des recommandations professionnelles utilisés par l'ANAES).

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

Il est souhaitable dans une étape ultérieure de rédiger des fiches d'information dans les principales langues étrangères parlées en France.

L'utilisation de supports par vidéo ou multimédia peut compléter utilement l'information orale et écrite. L'élaboration de ces supports doit répondre aux mêmes exigences de qualité que celle des documents écrits.

VI. L'ÉVALUATION DE L'INFORMATION DONNÉE

L'information donnée aux patients doit être évaluée.

VI.1. Évaluation de la satisfaction des patients.

La satisfaction des patients à l'égard de l'information orale et des documents écrits doit être appréciée. En particulier, il faut en tenir compte dans l'actualisation des documents existants et dans l'élaboration des nouveaux documents.

VI.2. Évaluation des pratiques

Une évaluation régulière des pratiques mérite d'être mise en place. Elle est fondée :

- sur des enquêtes auprès des patients afin de savoir si l'information leur a été donnée et de quelle manière ;
- sur l'analyse rétrospective des dossiers médicaux afin de vérifier, entre autres, que l'information y figure.

VI.3. Évaluation de la qualité des documents écrits

L'évaluation doit porter sur :

- la méthode d'élaboration (en particulier la méthode utilisée pour apprécier la compréhension par les non-médecins des documents rédigés) et le contenu scientifique des documents d'information ;
- la possibilité d'identifier les rédacteurs de l'information (sociétés savantes, établissement, service, etc.) et la date à laquelle celle-ci a été établie.