

## Une information renforcée des patients candidats à la pose d'implants

Un décret du 22 septembre 2015 (n° 2015-1171) est venu renforcer le contenu de l'information qu'un médecin doit à son patient, candidat à une intervention impliquant la pose d'un implant destiné à rester dans le corps humain plus de 30 jours. Le texte distingue deux situations : l'une limitée aux actes de chirurgie esthétique et l'autre applicable plus largement à tous les actes impliquant la pose d'un dispositif implantable.

L'information porte non seulement sur les risques liés à l'acte chirurgical lui-même, mais aussi sur les caractéristiques de l'implant concerné.

### L'information préalable à la chirurgie implantaire à visée esthétique

En ce domaine, le décret vient poser des exigences supplémentaires à celles régissant déjà les actes de chirurgie esthétique. Ce renforcement est probablement en rapport avec l'affaire mettant en cause les prothèses mammaires.

C'est ainsi que le nouveau texte impose dorénavant d'informer également le patient sur la durée de vie limitée du produit et par conséquent sur l'éventuelle nécessité de ré-intervention et les effets indésirables attendus qui en découlent.

Ces informations s'ajoutent ainsi à celles déjà énumérées à l'article L 6322-2 du code de la santé publique (CSP), dispositions spécifiques aux actes de chirurgie esthétique, imposant aux professionnels de santé :

- d'informer le patient sur les conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications
- de lui remettre un devis détaillé
- d'attendre un délai minimum de 15 jours entre la remise du devis et la réalisation de l'intervention.

### L'information après toute intervention impliquant la pose d'implant

Le décret envisage également plus largement l'information que le médecin « utilisateur » doit délivrer au patient **postérieurement** à la pose de l'implant, que celui-ci soit à finalité esthétique ou non.

C'est ainsi que sont concernés par ces dispositions, non seulement toutes les prothèses à visées esthétiques (mammaires...), mais également toutes les interventions chirurgicales impliquant la pose d'un dispositif médical implantable (PTH ; implants dentaires ; pace-maker ; implants oculaire ; chirurgie mammaire reconstructrice ; implants contraceptifs...).

L'information préalable doit, dans ce cadre précis, être maintenant complétée d'une information formalisée postérieure à la réalisation de l'acte implantaire.

A l'issue des soins ou des actes de chirurgie esthétique, doit être remis au patient **un document écrit** précisant les données permettant l'identification du dispositif implanté, du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur et des conséquences de l'intervention sur l'état de santé du patient pour l'avenir.

**En pratique, le document remis au patient devra comporter les informations suivantes :**

- **L'identification du dispositif médical implanté : sa dénomination, son numéro de série ou de lot, le nom du fabricant et sa marque ou de son mandataire.**
- Le lieu et la date d'utilisation
- Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
- L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de ré intervention qui en découle
- Si besoin, les conséquences sur le suivi médical particulier préconisé pour l'avenir.

Pour des raisons de traçabilité et de preuve médico-légale une copie de ce document devra être conservée dans le dossier médical du patient.

Ainsi, en cas de complications ultérieures, ces informations permettront une prise en charge rapide et adaptée du patient, tandis qu'en cas de litige elles démontreront la diligence du professionnel de santé mis en cause. A défaut de production de document écrit d'information, il y a fort à craindre que la responsabilité du médecin ou du chirurgien-dentiste sera retenue pour manquement à l'obligation d'information.

**Auteur : Delphine ROUSSEL, Juriste / MAJ : 10/01/2018**

<https://www.macsf-exerciceprofessionnel.fr/Responsabilite/Humanisme-deontologie/chirurgie-esthetique-information-renforcee-patients-implants>