



EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS  
COUR EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME

## CINQUIÈME SECTION

### AFFAIRE S.O. c. ESPAGNE

*(Requête n° 5742/22)*

#### ARRÊT

Art 8 • Obligations positives • Vie privée • Grief tiré d'une absence de consentement éclairé valable de la requérante à l'augmentation de l'ampleur de sa chirurgie mammaire conservatrice • Absence de lacunes dans le cadre réglementaire interne • Importance des allégations formulées par la requérante devant les juridictions internes aux fins de l'établissement de la portée de l'obligation de recueillir le consentement éclairé de l'intéressée qui incombait aux professionnels de santé • Réponse inadéquate apportée au grief de la requérante • Manquement des juridictions internes à leur obligation de tenir compte de considérations importantes concernant la sexualité féminine • Lacunes dans la mise en œuvre pratique du cadre réglementaire existant, ayant abouti à un respect insuffisant lequel n'a pas permis d'assurer un respect suffisant de l'autonomie de la requérante

Préparé par le Greffe. Ne lie pas la Cour.

STRASBOURG

26 juin 2025

**Renvoi devant la Grande Chambre**

**03/11/2025**

*Cet arrêt deviendra définitif dans les conditions définies à l'article 44 § 2 de la Convention. Il peut subir des retouches de forme.*



**En l'affaire S.O. c. Espagne,**

La Cour européenne des droits de l'homme (cinquième section), siégeant en une chambre composée de :

Kateřina Šimáčková, *présidente*,  
María Elósegui,  
Gilberto Felici,  
Andreas Zünd,  
Diana Sârcu,  
Mykola Gnatovskyy,  
Vahe Grigoryan, *juges*,

et de Martina Keller, greffière adjointe de section,

Vu :

la requête (n° 5742/22) dirigée contre le Royaume d'Espagne et dont une ressortissante vénézuélienne, M<sup>me</sup> S.O. (« la requérante ») a saisi la Cour le 21 janvier 2022 en vertu de l'article 34 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (« la Convention »),

la décision de porter à la connaissance du gouvernement espagnol (« le Gouvernement ») les griefs fondés sur l'article 8 de la Convention et de déclarer irrecevable le surplus de la requête,

la décision de ne pas dévoiler l'identité de la requérante,  
les observations des parties,

la décision d'accueillir l'exception soulevée par le Gouvernement relativement à l'examen de la requête par un comité,

Après en avoir délibéré en chambre du conseil le 3 juin 2025,

Rend l'arrêt que voici, adopté à cette date :

## INTRODUCTION

1. L'affaire concerne, sous l'angle de l'article 8 de la Convention, l'absence alléguée de consentement éclairé de la requérante à l'ablation de sa plaque aréolomamelonnaire au cours d'une chirurgie mammaire conservatrice.

## EN FAIT

2. La requérante est née en 1956 et réside à Madrid. Elle a été représentée par M<sup>e</sup> E. Rodilla Alvarez, avocate à Madrid.

3. Le Gouvernement a été représenté par sa coagente, M<sup>e</sup> H. E. Nicolás Martínez.

4. Les faits de l'affaire peuvent se résumer comme suit.

5. En juin 2016, la requérante se vit diagnostiquer un cancer du sein droit. Elle avait auparavant été traitée pour un cancer du sein gauche en 2005. Elle est traitée depuis octobre 2016 à l'hôpital Gómez Ulla, à Madrid (*Hospital Central de la Defensa – Gómez Ulla*, « l'hôpital »). Le 5 octobre 2016, elle

fut soumise à une imagerie par résonance magnétique, qui révéla une tumeur située au-dessus de son aréole droite, à quinze millimètres de distance du mamelon. En janvier 2017, le Comité d'oncologie de l'hôpital (une équipe pluridisciplinaire, composée de professionnels de santé, qui se réunit à intervalles réguliers pour discuter des dossiers de patients atteints de cancer et proposer des plans de traitement) estima qu'une chirurgie mammaire conservatrice constituerait le traitement le plus approprié dans le cas de la requérante.

6. Le 18 janvier 2017, la requérante fut informée de l'intervention chirurgicale qui était envisagée, et elle reçut un formulaire de consentement éclairé, qu'elle signa le 1<sup>er</sup> février 2017, donnant ainsi son accord pour une chirurgie mammaire conservatrice. Le document était libellé comme suit :

« J'ai été informée qu'une chirurgie mammaire conservatrice est nécessaire/recommandée dans mon cas parce que je suis atteinte d'un cancer du sein.

1. Compte tenu de la situation clinique, de la progression de la tumeur, de son emplacement et de ses caractéristiques, une chirurgie mammaire conservatrice peut être pratiquée dans mon cas, avec des résultats similaires à ceux obtenus au moyen de traitements chirurgicaux plus agressifs :

- a) Résection de la zone [touchée] du sein, marquée au préalable au moyen d'aiguilles de Kopans (...)
- b) Tumorectomie.
- c) Résection segmentaire (résection d'une partie du tissu mammaire et du fascia pectoral sous-jacent – en cas de malignité).
- d) Quadrantectomie ou mastectomie partielle (ablation d'un quadrant du sein et du fascia pectoral sous-jacent – en cas de malignité).
- e) Mastectomie sous-cutanée (ablation de la glande mammaire, avec conservation de la peau, du tissu adipeux sous-cutané et du mamelon).
- f) Simple mastectomie (ablation complète de la glande mammaire, y compris de la peau, du tissu adipeux sous-cutané et du mamelon).
- g) Curage axillaire (ablation des ganglions lymphatiques axillaires), à titre de traitement complémentaire de la chirurgie mammaire en cas de malignité.

J'ai été informée qu'un traitement complémentaire par radiothérapie sur l'autre sein – en cas de malignité – est généralement nécessaire, ce à quoi j'ai consenti. Dans un tel cas, d'autres traitements pourront également être nécessaires (chimiothérapie, hormonothérapie, rééducation, etc.).

Dans mon cas, en principe, une quadrantectomie et un curage axillaire droit seront réalisés.

2. Complications et/ou risques et échecs : toute intervention chirurgicale, du fait de la technique chirurgicale utilisée, mais aussi de l'état de santé du patient (...), comporte implicitement un certain nombre de risques de complications courantes et potentiellement graves qui peuvent nécessiter un traitement complémentaire, tant médical que chirurgical, et présente un risque minime d'issue fatale.

(...)

L'équipe médicale peut être amenée à modifier la technique chirurgicale habituelle ou prévue si un événement imprévu se produit au cours de l'intervention chirurgicale.

3. Le médecin m'a expliqué que du fait de mon état actuel, des risques ou complications tels que (...) [blanc] peuvent survenir.

(...)

6. Anatomie pathologique : L'échantillon de tissu prélevé au cours de l'intervention fera l'objet d'un examen anatomopathologique après et/ou pendant l'intervention chirurgicale (*intraoperatorio*) en vue de l'obtention d'un diagnostic définitif, et la patiente et/ou ses proches ou son représentant légal seront informés des résultats de cet examen.

Je comprends les explications qui m'ont été données dans un langage clair et simple ; le médecin m'a donné la possibilité de lui faire part de mes remarques, et il a dissipé tous les doutes que j'avais exprimés.

Je comprends également que j'ai la possibilité de révoquer ce consentement à tout moment, sans qu'il me soit nécessaire de me justifier.

Je déclare donc être satisfaite des informations que j'ai reçues et comprendre la portée et les risques du traitement chirurgical proposé.

Dans ces circonstances, je consens à subir une chirurgie mammaire conservatrice. »

7. Le dossier médical renferme la mention suivante, datée du 1<sup>er</sup> février 2017 : « [L]es doutes ont été levés. Elle comprend l'intervention et y consent ». Le dossier médical, tel qu'il a été communiqué à la Cour, ne contient pas le détail des informations qui ont été données oralement à ce moment-là, des doutes que la requérante a exprimés et/ou des réponses que l'équipe médicale lui a apportées.

8. Le 2 février 2017, la requérante fut opérée. Au cours de l'intervention, il fut procédé à une résection de la plaque aréolomamelonnaire (« la PAM »). Il ressort en effet des rapports médicaux disponibles qu'au cours de l'opération, deux échantillons de tissu mammaire furent envoyés au service d'anatomie pathologique pour analyse immédiate, qu'à réception des résultats d'analyse, la zone de résection fut étendue, et que, les marges inférieures de cette zone dépassant le bord de la PAM, celle-ci fut également retirée.

9. Le 13 juin 2017, la requérante déposa une plainte auprès de la direction générale des soins aux patients de la communauté autonome de Madrid (« la direction »). Elle soutenait qu'elle n'avait pas été informée de la possibilité que son mamelon et son aréole fussent retirés, qu'elle n'avait consenti qu'à une chirurgie mammaire conservatrice et que le cancer ne s'était pas propagé au mamelon et à l'aréole.

10. En réponse, la direction adressa à la requérante un rapport établi par le chef du service de gynécologie de l'hôpital le 21 juin 2017. Ce rapport, fondé sur les informations figurant dans le dossier médical de la requérante, indiquait ce qui suit :

« Il a été procédé à une tumorectomie, pour laquelle la patiente a donné son consentement dans le formulaire ; l'échantillon a ensuite été envoyé à l'unité d'anatomie pathologique pour déterminer les marges dépourvues de [cancer]. L'unité a confirmé que les cellules cancéreuses s'étaient propagées jusqu'au bord adjacent à la PAM, de sorte que [l'équipe médicale] a étendu les marges de résection et a en conséquence pratiqué une pamectomie [à titre de précaution] pour garantir la sécurité de la patiente. En chirurgie oncologique, la priorité est l'ablation totale de la tumeur, avec (...) une marge de résection (...) pour assurer la réussite de l'intervention, et les [considérations] esthétiques pouvant être résolues par une intervention chirurgicale ultérieure sont secondaires.

En ce qui concerne les procédures oncologiques, le formulaire de consentement éclairé stipule qu'en cas d'imprévu au cours de l'intervention chirurgicale, l'équipe médicale peut être appelée à modifier la technique chirurgicale habituelle ou prévue.

Il est évident que les marges touchées par une tumeur ne peuvent pas être laissées *in situ* au cours de l'intervention chirurgicale, faute de quoi celle-ci ne produirait pas le résultat escompté. Il s'agit d'une situation imprévue qui oblige le chirurgien à étendre la technique chirurgicale sans la modifier. L'intervention a consisté en une chirurgie mammaire conservatrice, étant donné qu'aucune mastectomie n'a été nécessaire ; le sein a été conservé, mais il était exempt de tumeur (...)

Lorsqu'une chirurgie conservatrice est pratiquée dans le cas d'un cancer du sein, les protocoles pertinents exigent la présence d'une marge de résection autour de la tumeur. Dans le cas de la requérante, l'aréole n'était pas touchée, certes, mais elle se situait dans la zone correspondant à cette marge chirurgicale et devait donc être retirée. Cet acte a été réalisé pour éviter le risque que les cellules cancéreuses demeurant en périphérie ne génèrent une nouvelle tumeur et n'entraînent ainsi l'échec de la chirurgie conservatrice, exposant la patiente à un risque élevé. La PAM peut être reconstruite dans le cadre d'une intervention chirurgicale ultérieure (...) de sorte que son absence n'entraîne pas de perte esthétique permanente, mais, comme dans le cas présent, [son ablation] améliore le [pronostic] de la patiente. »

11. Le 13 septembre 2017, la requérante déposa une plainte auprès du département de la santé de la communauté autonome de Madrid, mettant en cause la responsabilité de l'État. Elle arguait que, bien que le cancer n'eût envahi ni son mamelon ni son aréole, ces parties de son sein avaient été retirées alors qu'elle n'avait donné son consentement éclairé qu'à une chirurgie mammaire conservatrice et à l'ablation de ses ganglions lymphatiques. Elle réclamait 100 000 euros (EUR) en réparation du préjudice qu'elle disait avoir subi.

12. Dans le cadre de cette procédure, le chef du service de gynécologie rédigea le 3 novembre 2017 un second rapport dans lequel il reprenait pour l'essentiel ce qu'il avait déclaré dans son rapport du 21 juin 2017 (paragraphe 10 ci-dessus) en y apportant quelques précisions :

« Une quadrantectomie avec curage axillaire a été pratiquée (...) D'un point de vue oncologique, pour que la chirurgie soit sûre et efficace et pour que le risque de rechute ultérieure soit réduit, le protocole pertinent de la Société espagnole d'obstétrique et de gynécologie exige que soit ménagée une marge de résection [sans cancer] dont la taille, calculée en millimètres, ne peut être inférieure à une valeur précise. Étant donné que cette marge n'était pas suffisante dans le cas [de la requérante], nous avons étendu la zone de résection et nous avons en conséquence procédé à une pamectomie.

En chirurgie oncologique, la sécurité et la santé future du patient priment les [considérations] esthétiques, les problèmes de cet ordre pouvant être résolus par une intervention chirurgicale ultérieure ou des tatouages médicaux. Par ailleurs, étant donné qu'il s'agit d'une intervention oncologique dans le cadre de laquelle les contours de la [tumeur] sont inconnus jusqu'au moment de [l'intervention chirurgicale], le formulaire de consentement éclairé comporte le paragraphe suivant : « L'équipe médicale peut être amenée à modifier la technique chirurgicale habituelle ou prévue si un événement imprévu se produit au cours de l'intervention chirurgicale. »

Dans [le cas de la requérante], l'équipe médicale n'a pas modifié la technique utilisée, mais elle en a plutôt étendu l'ampleur tout en poursuivant la chirurgie conservatrice (c'est-à-dire la préservation du sein), qui était en substance l'acte visé par le formulaire de consentement éclairé signé. L'objectif oncologique a été atteint : le sein a été préservé, exempt de tumeur.

(...)

J'estime que l'intervention médicale qui a été pratiquée était appropriée dans le cas de la patiente, étant donné qu'il s'agissait de son second cancer du sein, et que [les médecins] doivent faire très attention à éviter une récurrence causée par une chirurgie oncologique mal exécutée. La [requérante] présente un risque élevé de [récurrence], risque qu'il s'agit à tout prix d'éviter. »

13. Le 15 décembre 2017, le chef de l'unité d'anatomie pathologique de l'hôpital produisit un rapport dans lequel il expliquait que selon le rapport d'anatomie pathologique établi par l'unité au cours de l'opération, quelques minutes après la réception des échantillons, il y avait une marge de résection très faible, de deux millimètres, entre la tumeur et la limite de l'échantillon, mais que la tumeur se trouvait au bord de la zone aréolomamelonnaire. Il ajoutait que le soir même, l'unité avait reçu trois échantillons supplémentaires, dont un qui provenait du mamelon et de l'aréole, et que l'analyse de cet échantillon avait montré que les zones en question n'avaient pas été envahies par la tumeur. Le rapport concluait que si l'invasion de la tumeur dans les marges chirurgicales ou la proximité de ces marges avec la zone aréolomamelonnaire ne signifiaient pas nécessairement que cette zone ait aussi été envahie, les protocoles pertinents exigeaient le respect d'une marge de résection, pour des raisons de sécurité oncologique.

14. Le 12 février 2018, l'Inspection de la santé rendit un rapport sur la plainte de la requérante, dans lequel elle parvenait à la conclusion suivante :

« 1. Le cas avait été examiné par le Comité d'oncologie de l'hôpital, qui était parvenu à la conclusion qu'une intervention chirurgicale était nécessaire.

2. La recommandation de procéder à une pamectomie dans les cas où [des cellules cancéreuses sont trouvées] à moins de deux millimètres du mamelon figure dans les publications mentionnées dans la bibliographie.

3. Le consentement éclairé de la patiente avait été donné par écrit et complété oralement au cours de plusieurs consultations entre la patiente et l'équipe médicale tout au long du processus ; ces éléments sont consignés dans le dossier médical de la patiente.

4. Le formulaire de consentement éclairé stipule expressément que l'équipe médicale pourra être amenée à modifier la technique utilisée. Ce document a été remis à la

patiente quinze jours avant l'intervention, pour qu'il soit certain qu'elle comprenne parfaitement [les informations qui y figuraient].

5. L'ablation des ganglions lymphatiques n'était pas injustifiée (...) »

Sur la question du consentement éclairé de la requérante en particulier, l'Inspection de la santé exposait ce qui suit :

« L'objectif principal du formulaire de consentement éclairé est d'informer [le patient] des alternatives thérapeutiques, de l'intervention indiquée dans son cas, ainsi que des risques et des complications potentielles de l'intervention en question.

(...) le formulaire de consentement éclairé n'est pas un document figé. Il s'agit plutôt d'un document qui explique les différents cas de figure susceptibles de nécessiter une modification de l'intervention ou du traitement dans le but de l'adapter au mieux à la pathologie du patient (...)

La patiente a été informée de manière détaillée, à plusieurs reprises et au cours de plusieurs consultations (comme le montre son dossier médical), des alternatives thérapeutiques qui existaient.

Le document écrit lui a été remis suffisamment à l'avance (quinze jours [avant l'intervention chirurgicale]) pour qu'elle puisse exprimer ses doutes éventuels avant l'intervention. »

15. N'ayant pas reçu de réponse du département de la santé, ce qui valait rejet de la plainte au regard du droit interne, la requérante saisit le tribunal supérieur de justice de Madrid (« le tribunal supérieur ») d'une action civile le 4 septembre 2018. Elle soutenait qu'elle avait consenti à une chirurgie mammaire conservatrice, mais qu'on ne lui avait pas présenté l'ablation de la PAM comme une possibilité, et qu'elle n'avait pas non plus été informée de la technique de la « marge chirurgicale », qui impliquait un risque de pamectomie. Elle estimait en outre que l'intervention en cause aurait pu être pratiquée sans ablation de l'aréole et du mamelon, lesquels, arguait-elle, auraient pu être conservés puisqu'ils n'avaient pas été envahis par des cellules cancéreuses.

Elle arguait qu'il existait un lien de causalité manifeste entre les dommages qu'elle disait avoir subis et les défaillances dont elle accusait l'hôpital, et que le préjudice allégué touchait plusieurs aspects : i) son droit en tant que patiente à choisir le meilleur traitement et l'absence d'informations adéquates à cet égard, ii) le préjudice psychologique ayant résulté de la découverte de la perte de son mamelon et de son aréole, iii) la perte effective de son mamelon et de son aréole, qui aurait selon elle pu être évitée si une technique chirurgicale différente avait été utilisée.

La requérante parvenait à la conclusion que les informations préopératoires auraient dû mentionner qu'une ablation de son mamelon et de son aréole pourrait être pratiquée. Elle soutenait en effet que compte tenu de la localisation et de la technique de la « marge chirurgicale », un tel scénario n'était pas imprévisible. Elle ajoutait que la marge de deux millimètres n'était pas universellement admise, d'autres hôpitaux appliquant selon elle une marge plus réduite (un millimètre ou moins). Enfin, elle affirmait que son

aréole et son mamelon auraient dû être préservés jusqu'à réception des résultats de la biopsie confirmant qu'ils n'avaient pas été envahis par la tumeur (paragraphe 13 ci-dessus), même si cela impliquait la possibilité d'une seconde opération. Elle estimait qu'une telle opération aurait pu être réalisée différemment si elle avait eu la possibilité d'exprimer son opinion.

16. Outre le rapport de l'Inspection de la santé (paragraphe 14 ci-dessus), plusieurs autres rapports demandés par la requérante et une compagnie d'assurance codéfenderesse furent communiqués au tribunal supérieur.

17. L'Association espagnole contre le cancer (*Asociación Española Contra el Cancer*) déposa un rapport dans lequel elle expliquait qu'elle avait prodigué des soins sociaux et psychologiques à la requérante et que l'intéressée avait participé à ses programmes d'exercice physique. Elle y indiquait que d'après ses dossiers, la requérante avait fait état de souffrances psychologiques consécutives à l'intervention. Elle mentionnait en particulier des problèmes d'image corporelle et le rejet de son partenaire dans leur vie sexuelle. Elle exposait que les cicatrices, l'absence d'aréole et de mamelon et l'asymétrie par rapport à son autre sein avaient eu sur l'intéressée de graves répercussions sur le plan émotionnel. Elle ajoutait que, d'après ses observations en tant qu'entité spécialisée, la chirurgie pratiquée en cas de cancer du sein était une expérience traumatisante pour les femmes et que diverses études montraient que le cancer du sein et les traitements associés exposaient les femmes concernées à des problèmes psychologiques et à une détérioration de leur qualité de vie. Elle précisait qu'environ 30 % des femmes qui suivaient un traitement contre le cancer du sein souffraient de problèmes psychologiques, notamment de sentiments de mutilation et d'altération de leur image corporelle, d'une baisse de leur estime de soi, d'une perte du sentiment de féminité et d'une diminution du désir et de la fonction sexuels.

18. À la demande de la requérante, un médecin légiste commis d'office communiqua un rapport d'expertise, dans lequel il concluait que l'intervention médicale avait été appropriée. Il exposait que l'ablation de l'aréole et du mamelon était une conséquence de la localisation de la tumeur et de sa proximité avec la PAM, et que si l'aréole n'avait pas été retirée, la tumeur cancéreuse n'aurait pas été réséquée avec une marge chirurgicale suffisante. Il concluait également que l'ablation des ganglions lymphatiques était elle aussi appropriée.

19. À la demande de la codéfenderesse, un spécialiste en gynécologie et obstétrique produisit un rapport d'expertise dans lequel il parvenait à la conclusion que les soins prodigués à la requérante étaient conformes aux guides pratiques d'oncologie et à la *lex artis*. Sur la question du consentement éclairé de la requérante, il observait que le formulaire de consentement éclairé précisait que la technique pourrait être modifiée si un événement imprévu se produisait, et il affirmait que, dans le cas de la requérante, l'événement imprévu était la propagation des cellules cancéreuses dans la marge en

contact avec la PAM. Il ajoutait que malgré les circonstances, l'intervention chirurgicale avait en fait été non pas modifiée, mais simplement étendue.

20. Dans ses conclusions finales devant le tribunal supérieur, la requérante réitéra ses demandes initiales, mais, reconnaissant l'absence d'élément propre à étayer son argument selon lequel l'ablation des ganglions lymphatiques n'avait pas été nécessaire, elle ramena à 50 000 EUR le montant des dommages et intérêts qu'elle réclamait.

21. Le 30 septembre 2020, le tribunal supérieur débouta la requérante à raison d'une absence de manquement aux exigences imposées par la *lex artis*. Il considérait qu'au vu des rapports médicaux et médicolégaux qui lui avaient été communiqués (paragraphe 16-19 ci-dessus) et des éléments de preuve qui émanaient des chefs du service de gynécologie et de l'unité d'anatomie pathologique de l'hôpital, la priorité avait été d'assurer le succès de la chirurgie mammaire conservatrice, ce qui s'était traduit par un élargissement de la zone de résection. Il relevait que cet acte avait été pratiqué dans le but de faire en sorte que les marges fussent exemptes de cellules cancéreuses. Il ajoutait que l'alternative proposée par la requérante, à savoir la suspension de l'intervention chirurgicale dans l'attente des résultats de la biopsie et d'une décision concernant la pamectomie, n'était pas la seule option valable selon la *lex artis*.

22. Sur la question du consentement éclairé, le tribunal supérieur se référait à la jurisprudence constitutionnelle en la matière, à savoir l'arrêt 37/2011, rendu par la Cour constitutionnelle le 28 mars 2011 (pour un résumé de cet arrêt, voir *Pindo Mulla c. Espagne* [GC], n° 15541/20, §§ 63-65, 17 septembre 2024). Il parvenait ensuite à la conclusion que le formulaire de consentement éclairé que la requérante avait signé était adéquat et suffisant pour les motifs suivants : i) il y était fait référence à une chirurgie mammaire conservatrice, mais dans le contexte d'une pathologie où l'objectif principal était la « sécurité oncologique » (*seguridad oncológica*), ii) c'était cet objectif qui avait motivé « l'extension de la technique chirurgicale », et iii) le fait qu'une modification de la technique chirurgicale puisse être rendue nécessaire avait figuré dans les informations données à la requérante, puisque le formulaire de consentement éclairé indiquait que la technique initialement envisagée pourrait être modifiée en cas d'événement imprévu. Il ajoutait à cet égard que les rapports qui lui avaient été communiqués montraient que le traitement médical avait été approprié. Enfin, il relevait que la requérante avait signé le formulaire de consentement éclairé, indiquant ainsi qu'elle était satisfaite des informations qu'elle avait reçues et qu'elle comprenait l'ampleur de l'intervention chirurgicale proposée et les risques qui y étaient associés. Il parvenait donc à la conclusion qu'il n'y avait pas eu violation du droit au consentement éclairé de la requérante.

23. La requérante se pourvut en cassation, arguant que l'appréciation que le tribunal supérieur avait faite de la question du consentement éclairé avait porté atteinte à son autonomie. Elle réitéra sa thèse qui consistait à dire que

les informations contenues dans le formulaire de consentement éclairé étaient génériques et qu'elle n'avait pas été informée qu'une pamectomie pourrait être pratiquée, alors qu'il s'agissait selon elle d'un risque prévisible. Elle estimait qu'elle avait été privée de son droit de refuser une intervention, même si celle-ci était recommandée ou nécessaire d'un point de vue médical. Elle parvenait donc à la conclusion que son autonomie avait été écartée au profit des critères de l'équipe médicale. Le 11 mars 2021, la Cour suprême déclara le recours irrecevable au motif qu'il ne présentait pas d'intérêt juridique objectif (*interés casacional objetivo*), tel qu'exigé par le droit interne.

24. La requérante forma un recours d'*amparo* pour se plaindre d'une violation de ses droits à une protection juridictionnelle effective et à l'intégrité physique et morale, garantis respectivement par les articles 24 et 15 de la Constitution. Le 15 juillet 2021, la Cour constitutionnelle déclara ce recours irrecevable faute de pertinence constitutionnelle.

## LE CADRE JURIDIQUE PERTINENT

25. L'article 15 de la Constitution espagnole dispose :

### Article 15

« Toute personne a droit à la vie et à son intégrité physique et morale (...) »

26. Les dispositions pertinentes de la loi n° 41/2002 du 14 novembre 2002 régissant l'autonomie du patient et les droits et obligations en matière d'information et de documentation cliniques sont libellées ainsi :

### Article 2. Principes fondamentaux

« (...) »

2. Tout acte relevant du domaine de la santé requiert, en règle générale, le consentement préalable des patients ou des usagers. Le consentement, qui doit être recueilli après que le patient a reçu des informations adéquates, est donné par écrit dans les cas prévus par la loi.

3. Le patient ou l'utilisateur est en droit de choisir librement, après avoir reçu les informations appropriées, entre les options cliniques disponibles.

4. Tout patient ou usager est en droit de refuser un traitement, sauf dans les cas prévus par la loi. Son refus de traitement est consigné par écrit.

(...)

6. Tout professionnel participant à l'activité de soin est tenu (...) de respecter l'obligation de communiquer des informations et des documents cliniques, et de respecter les décisions adoptées librement et volontairement par le patient.

(...) »

### **Article 8. Consentement éclairé**

« 1. Tout acte relatif à la santé d'un patient requiert le consentement libre et volontaire de la personne concernée, dès lors que celle-ci a reçu les informations visées à l'article 4 et qu'elle a évalué les options envisageables dans son cas.

2. En règle générale, le consentement est donné oralement.

Toutefois, il doit être donné par écrit dans les cas suivants : intervention chirurgicale, actes diagnostiques et thérapeutiques invasifs et, de manière générale, application de procédures présentant des risques ou des inconvénients [qui auront] des répercussions négatives notables et prévisibles sur la santé du patient.

3. Le consentement écrit du patient est nécessaire pour chaque acte spécifique visé au paragraphe précédent, sans préjudice de la possibilité d'y inclure des annexes et d'autres informations générales, et il doit contenir des informations suffisantes sur l'intervention et ses risques.

(...)

5. Le patient peut à tout moment révoquer librement son consentement par écrit. »

### **Article 9. Limites du consentement éclairé et consentement par procuration**

« (...)

2. Les médecins peuvent effectuer les interventions cliniques qui sont essentielles pour la santé du patient sans le consentement de celui-ci dans les cas suivants :

(...)

b) Lorsqu'il existe un risque grave immédiat pour l'intégrité physique ou psychique du patient et qu'il n'est pas possible de recueillir son autorisation, [mais] en consultant [préalablement], lorsque les circonstances le permettent, ses proches ou des personnes ayant des liens *de facto* avec lui.

(...) »

### **Article 10. Conditions relatives au consentement éclairé formulé par écrit**

« 1. Le médecin doit communiquer au patient les informations élémentaires suivantes avant de recueillir son consentement écrit :

a) les conséquences pertinentes ou importantes que l'intervention entraînera certainement ;

b) les risques liés à la situation personnelle ou professionnelle du patient ;

c) les risques susceptibles de se concrétiser dans des conditions normales, d'après l'expérience [des médecins] et [à la lumière] de l'état actuel du progrès scientifique, ou découlant directement du type d'intervention [en question] ;

d) les contre-indications.

2. Le médecin qui traite le patient tient compte dans chaque cas du fait que plus l'issue d'une opération est incertaine, plus le consentement écrit préalable du patient est nécessaire. »

27. La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (la Convention d'Oviedo), qui est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> décembre 1999 et qui

a été ratifiée par l'Espagne, dit ceci en ce qui concerne la question du consentement éclairé :

**Article 5 – Règle générale**

« Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement. »

**Article 8 – Situations d'urgence**

« Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence, le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée. »

Les parties pertinentes de son rapport explicatif sont présentées dans l'arrêt *Pindo Mulla c. Espagne* [GC], n° 15541/20, § 72, 17 septembre 2024).

**EN DROIT**

**I. SUR LA VIOLATION ALLÉGUÉE DE L'ARTICLE 8 DE LA CONVENTION**

28. La requérante allègue qu'elle n'a pas valablement consenti à l'ablation de sa plaque aréolomamelonnaire (« la PAM ») au cours de l'intervention chirurgicale qu'elle a subie, et que cet acte a donc été pratiqué en violation de son droit au respect de sa vie privée garanti par l'article 8 de la Convention, qui est ainsi libellé :

« 1. Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de sa correspondance.

2. Il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice de ce droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est nécessaire à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale, ou à la protection des droits et libertés d'autrui. »

**A. Sur la recevabilité**

29. Constatant que la requête n'est pas manifestement mal fondée et ne se heurte par ailleurs à aucun des autres motifs d'irrecevabilité énoncés à l'article 35, la Cour la déclare recevable.

## **B. Sur le fond**

### *1. Thèses des parties*

#### **a) La requérante**

30. La requérante soutient qu'elle n'a pas été suffisamment et clairement informée des risques liés à l'intervention chirurgicale qu'elle a subie, et qu'elle n'a donc pas été en mesure de donner son consentement libre et éclairé à cette intervention. Elle affirme en particulier qu'elle a consenti à une chirurgie mammaire conservatrice, mais qu'elle n'a pas été dûment informée que cet acte pourrait donner lieu à une pamectomie. Elle estime que le passage du formulaire dans lequel était mentionnée la possibilité d'une modification de l'intervention n'était pas précis à cet égard. Elle considère que dès lors qu'une pamectomie ne constituait ni une urgence ni un événement imprévisible, les médecins auraient dû l'informer spécifiquement de cette possibilité au préalable, et qu'ils ne l'ont pas fait. Elle en déduit que son consentement n'est pas le produit d'un processus de réflexion au cours duquel elle aurait considéré la pamectomie comme une possibilité, et qu'il ne couvrirait donc pas cet acte précis. En outre, elle argue que la pamectomie est non seulement une conséquence potentielle pertinente de l'intervention, mais aussi un acte qui a des répercussions importantes sur le bien-être de la femme, ce à quoi l'équipe médicale a selon elle accordé une importance limitée. Elle fait observer à cet égard que les rapports médicaux mentionnaient la possibilité de corriger les conséquences esthétiques de cet acte par des tatouages, que l'un des experts entendus par le tribunal supérieur a estimé qu'il n'était pas prudent d'informer les patientes de ce risque spécifique et qu'elle n'a appris qu'elle avait subi une pamectomie qu'après sa sortie de l'hôpital. Contrairement à ce qu'elle a allégué dans le cadre de la procédure interne, elle ne soutient pas devant la Cour que l'intervention, telle qu'elle a été finalement pratiquée, était inutile ou inadéquate dans son cas.

#### **b) Le Gouvernement**

31. Le Gouvernement estime qu'en l'espèce, la pamectomie ne peut être considérée comme une intervention médicale à laquelle la requérante n'avait pas consenti. Il argue i) que la requérante avait été informée de la nécessité de l'intervention et de la technique chirurgicale envisagée, et qu'elle a consenti volontairement à l'intervention chirurgicale programmée, ii) qu'elle a eu suffisamment de temps, à savoir plus de deux semaines, pour examiner le formulaire de consentement éclairé et exprimer ses doutes ou ses réserves, et iii) qu'elle a signé le formulaire de consentement éclairé, par lequel elle a non seulement déclaré avoir été dûment informée que l'intervention consisterait en principe en une « quadrantectomie », mais a aussi accepté le fait que la procédure puisse être modifiée en cas d'imprévu.

Le Gouvernement expose que la pamectomie qui a été pratiquée sur la requérante n'était pas envisagée lorsque l'intervention a été planifiée, et que la décision de pratiquer cet acte a au contraire été prise au regard de l'analyse réalisée au cours de l'intervention chirurgicale. Il déduit des règles pertinentes du droit national et international relatives au consentement éclairé (paragraphe 26 et 27 ci-dessus) qu'une explication détaillée de tous les risques possibles n'est pas requise, et que les informations fournies dans le cas de la requérante étaient donc adéquates. Il soutient qu'en toute hypothèse, les juridictions internes ont suffisamment pris en considération tous les éléments et circonstances pertinents. Il estime qu'il n'y a donc pas eu atteinte aux droits garantis à la requérante par l'article 8.

Le Gouvernement soutient qu'en toute hypothèse, même en admettant qu'il y ait eu atteinte au droit au respect de la vie privée de la requérante, celle-ci n'a pas emporté violation de l'article 8. Il argue que le cadre juridique espagnol garantit le droit des patients à être informés des conséquences prévisibles des interventions médicales qui leur sont proposées et qu'en l'espèce, les médecins se sont acquittés de leur obligation de fournir à la requérante des informations suffisantes sur l'intervention en cause et ont agi avec son consentement.

## 2. *Appréciation de la Cour*

### a) **Principes généraux**

32. La Cour réaffirme que bien que le droit à la santé ne figure pas en tant que tel parmi les droits garantis par la Convention et ses Protocoles (*Jurica c. Croatie*, n° 30376/13, § 84, 2 mai 2017, et les références qui y sont citées), les Hautes Parties contractantes ont, parallèlement à leurs obligations positives au titre de l'article 2, une obligation positive découlant de l'article 8, d'une part, de mettre en place une réglementation obligeant les hôpitaux publics et privés à adopter des mesures appropriées pour protéger l'intégrité physique de leurs patients et, d'autre part, de mettre à la disposition des victimes de négligences médicales une procédure apte à leur procurer, le cas échéant, une indemnisation du dommage qu'elles ont subi (*Y.P. c. Russie*, n° 43399/13, § 49, 20 septembre 2022, et les références qui y sont citées).

33. La question du droit des patients à donner leur consentement éclairé aux interventions médicales occupe une place importante dans la jurisprudence de la Cour. Il a été établi que les États sont tenus de prendre les mesures réglementaires nécessaires pour que les médecins s'interrogent sur les conséquences prévisibles que l'intervention médicale projetée peut avoir sur l'intégrité physique de leurs patients et qu'ils en informent préalablement ceux-ci de manière qu'ils soient en mesure de donner un consentement éclairé. En corollaire, si un risque prévisible de cette nature se réalise sans que le patient en ait été dûment préalablement informé par ses médecins, l'État partie concerné peut être directement responsable sur le terrain de

l'article 8 du fait de ce défaut d'information (*Trocellier c. France* (déc.), n° 75725/01, § 4, CEDH 2006-XIV, *Codarcea c. Roumanie*, n° 31675/04, § 105, 2 juin 2009, *Csoma c. Roumanie*, n° 8759/05, § 42, 15 janvier 2013, *Reyes Jimenez c. Espagne*, n° 57020/18, § 30, 8 mars 2022, et *Mayboroda c. Ukraine*, n° 14709/07, § 52, 13 avril 2023). L'obligation positive pour les États membres de mettre en place un cadre réglementaire doit être comprise comme englobant le devoir de faire en sorte que ce cadre fonctionne bien. Les États sont donc tenus de prendre les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre des règles qu'ils édictent, notamment des mesures de contrôle et d'application (*Mayboroda*, précité, § 53). En même temps, dès lors que l'État a pris les dispositions nécessaires pour assurer un haut niveau de compétence chez les professionnels de la santé et pour protéger l'intégrité physique et mentale des patients, on ne saurait considérer que des cas de figure tels qu'une erreur de jugement commise par un professionnel de santé ou une mauvaise coordination entre professionnels dans le contexte du traitement d'un patient donné suffisent en eux-mêmes à obliger un État à rendre des comptes au titre des obligations positives que l'article 8 fait peser sur lui (*ibidem*, § 54).

34. La Cour s'est également penchée sur la question de savoir si la procédure de consentement instaurée dans la législation de l'État défendeur avait été correctement suivie. Elle a déclaré à cet égard que même si la Convention n'établissait aucune forme particulière de consentement, lorsque le droit interne fixait certaines exigences expresses, celles-ci devaient être respectées et que, si elles ne l'étaient pas, il fallait que le système interne apportât une réponse adéquate et effective au grief du patient (*Pindo Mulla c. Espagne* [GC], n° 15541/20, § 138, 17 septembre 2024).

#### **b) Application de ces principes au cas d'espèce**

35. La Cour observe que la procédure médicale en cause, à savoir une pamectomie pratiquée sur la requérante dans le contexte d'une chirurgie mammaire conservatrice, est une intervention qui touche des aspects importants de l'intégrité personnelle de la femme, notamment son bien-être physique et mental, son image, son estime de soi et sa vie sexuelle, lesquels sont autant d'éléments importants de la sphère personnelle protégée par l'article 8 (paragraphe 32 ci-dessus). Partant, l'article 8 trouve à s'appliquer dans les circonstances de l'espèce.

36. Devant la Cour, la requérante se borne à soulever un grief tiré d'un manquement à l'obligation de recueillir son consentement adéquat et suffisant à la pamectomie qu'elle a subie. Si elle a également allégué dans le cadre de la procédure interne qu'une approche chirurgicale différente aurait pu être suivie, elle n'a pas présenté ce grief dans la requête dont elle a saisi la Cour.

37. Partant, la question qui se pose en l'espèce est celle de savoir si l'État s'est acquitté de son obligation positive, découlant de l'article 8, de protéger

le droit de la requérante à donner son consentement éclairé à une intervention médicale, c'est-à-dire s'il a mis en place un cadre réglementaire et a veillé à son bon fonctionnement (paragraphe 32 et 33 ci-dessus).

38. S'agissant du cadre réglementaire, la Cour a déjà eu l'occasion d'étudier les dispositions du droit interne espagnol qui régissent le consentement, et elle a constaté que ces dispositions étaient pleinement conformes aux dispositions correspondantes de la Convention d'Oviedo (*Pindo Mulla*, précité, § 154). Elle a relevé à cet égard que les dispositions du droit espagnol sur l'autonomie du patient et les droits et obligations en matière d'information, telles qu'elles sont soutenues par la pratique interne, obligent en termes explicites les médecins à fournir aux patients des informations suffisantes et pertinentes pour un consentement éclairé à une telle intervention, y compris des informations suffisantes sur ses risques. En outre, les dispositions légales nationales précisent que pour chacune des actions indiquées par la loi (« intervention chirurgicale (...) et, en général, application de procédures comportant des risques ou présentant des inconvénients aux conséquences négatives notoires et prévisibles sur la santé du patient »), ce consentement doit nécessairement être donné par écrit, avec des exceptions très étroitement définies, notamment concernant l'existence d'un danger immédiat et grave pour la vie de la personne et lorsque le patient ou ses proches ne seraient pas en mesure de donner ce consentement (*Reyes Jimenez*, précité, § 32).

39. En conséquence, la Cour ne décèle dans le cadre réglementaire applicable de l'État défendeur aucune lacune propre à justifier un constat de violation par l'État défendeur des obligations positives que l'article 8 fait peser sur lui (voir, *mutatis mutandis*, *Traskunova c. Russie*, n° 21648/11, § 75, 30 août 2022). La Cour recherchera donc si, en l'espèce, ce cadre légal a dans la pratique été mis en œuvre de manière à assurer un respect suffisant de l'autonomie de la requérante.

40. En l'espèce, le consentement de la requérante à l'intervention chirurgicale en question a été sollicité et effectivement recueilli, bien que, selon les allégations de la requérante, la possibilité qu'une pamectomie soit pratiquée pour atteindre les objectifs de l'intervention, c'est-à-dire, l'éradication du cancer, n'ait pas été évoquée (voir, *mutatis mutandis*, *Mayboroda*, précité, § 57, et, *a contrario*, *Csoma*, précité, et *Ioniță c. Roumanie*, n° 81270/12, § 84, 10 janvier 2017, où les requérants n'avaient pas donné leur consentement, *Traskunova*, précité, où la requérante n'avait pas reçu toutes les informations nécessaires concernant sa participation à un essai clinique, et *Y.P. c. Russie*, précité, où le consentement donné par la requérante ne concernait pas la stérilisation qui avait été pratiquée sur elle).

41. La requérante a eu accès à un recours qui lui permettait d'obtenir réparation du préjudice qu'elle estimait avoir subi du fait de la procédure médicale (*Csoma*, § 53, *Reyes Jimenez*, § 33, et *Y.P. c. Russie*, § 58, tous précités). En effet, elle a soutenu devant les juridictions nationales qu'elle

n'avait pas été correctement informée de ce qu'une pamectomie pourrait être pratiquée au cours de la chirurgie mammaire conservatrice. Elle a argué qu'un tel acte n'était pas impossible à prévoir pour l'équipe médicale, et qu'il ne s'était produit aucun événement au cours de l'intervention ni aucune urgence propres à justifier que son consentement explicite à cette procédure n'ait pas été recueilli (paragraphe 15 ci-dessus).

42. La Cour va donc rechercher si la manière dont les juridictions internes ont examiné les griefs que la requérante tirait d'une absence de consentement éclairé suffisant quant à l'augmentation de l'ampleur de l'acte chirurgical pratiqué sur elle peut être considérée comme ayant offert à celle-ci la protection requise et, partant, comme étant suffisante pour satisfaire les obligations positives de l'État au titre de l'article 8 de la Convention (voir, *mutatis mutandis*, *Reyes Jimenez*, précité, § 33).

43. Le tribunal supérieur a considéré que le formulaire de consentement éclairé signé par la requérante était suffisant aux motifs que i) celui-ci concernait une chirurgie mammaire conservatrice dont l'objectif premier était de retirer le cancer, ii) c'est la réalisation de cet objectif qui a motivé la modification de la technique chirurgicale, et iii) il était indiqué dans le formulaire de consentement éclairé que la technique pourrait être modifiée en cas de survenance d'un événement imprévu. Il a tenu compte, par ailleurs, de ce que la requérante avait reconnu dans le formulaire qu'elle était satisfaite des informations qu'elle avait reçues, et qu'elle comprenait l'ampleur et les risques de l'intervention chirurgicale proposée (paragraphe 22 ci-dessus).

44. Il ressort des documents de l'affaire que la chirurgie du cancer du sein avait pour objectif de retirer le cancer, si possible dans son intégralité, en prévoyant notamment une marge chirurgicale, et qu'il peut parfois être nécessaire, pour atteindre cet objectif, de modifier la technique chirurgicale en cours d'intervention. Toutefois, la Cour rappelle que la patiente était une patiente adulte saine d'esprit, et que, de ce fait, il était indispensable d'obtenir son consentement éclairé avant l'intervention, même en supposant que celle-ci correspondait à une « nécessité médicale » (*Y.P. c. Russie*, précité, § 55).

45. La Cour va ensuite rechercher si, comme le tribunal supérieur l'a dit, le consentement donné par la requérante peut être considéré comme étant suffisant pour couvrir la modification de la technique chirurgicale qui a donné lieu à une pamectomie.

46. Premièrement, le tribunal supérieur a considéré que le formulaire de consentement éclairé signé par la requérante suffisait à couvrir la pamectomie puisqu'il y était indiqué que la technique pourrait être modifiée si un événement imprévu se produisait au cours de l'intervention. Deuxièmement, il a rappelé que, selon le rapport du chef du service de gynécologie, ce point en particulier était inclus dans le formulaire de consentement parce que les contours d'une tumeur ne pouvaient être connus avant un examen histologique pratiqué pendant l'intervention (paragraphe 12 ci-dessus).

47. La Cour observe que la procédure chirurgicale qui a finalement été pratiquée était certes différente de celle à laquelle la requérante avait initialement donné son consentement (une quadrantectomie et un curage axillaire droit), mais qu'il s'agissait également d'une chirurgie conservatrice en ce qu'elle n'a pas consisté en une ablation totale du sein. Elle relève toutefois ce qui suit en ce qui concerne le libellé du formulaire de consentement éclairé.

48. Il était bien précisé dans le titre et la première phrase du formulaire que la patiente donnait son consentement éclairé à une chirurgie mammaire conservatrice. Toutefois, le premier paragraphe renfermait une liste d'interventions possibles sans qu'il soit indiqué clairement lesquelles étaient considérées comme des procédures conservatrices et lesquelles étaient « plus agressives » (paragraphe 6 ci-dessus). En particulier, une des interventions mentionnées, la seule pour laquelle la possibilité d'une ablation du mamelon était explicitement mentionnée, était la mastectomie simple (ablation totale de la glande mammaire) ; or, selon les guides oncologiques communiqués par le gouvernement, une telle procédure n'est pas considérée comme une chirurgie conservatrice<sup>1</sup>.

49. En conséquence, la Cour est d'avis qu'il n'était pas indiqué de manière suffisamment claire, pour une personne n'ayant aucune connaissance médicale (comme la requérante), quelles procédures chirurgicales, parmi celles qui étaient énumérées, relevaient d'une modification de la technique chirurgicale couverte par le formulaire de consentement éclairé. En particulier, la Cour considère qu'il ne ressortait pas suffisamment clairement du formulaire de consentement éclairé, tel qu'il était libellé, qu'une modification potentielle de la technique chirurgicale programmée pourrait en définitive inclure une pamectomie et, par conséquent, que le fait de signer le formulaire en question signifiait que la requérante reconnaissait qu'une telle issue était possible.

50. Deuxièmement, le tribunal supérieur a considéré qu'en signant le formulaire de consentement, la requérante avait reconnu qu'elle était satisfaite des informations qu'elle avait reçues et qu'elle comprenait l'ampleur et les risques de l'intervention. Pourtant, il ne figure dans son jugement aucune analyse de la question de savoir si la requérante avait effectivement été informée spécifiquement de ce qu'une pamectomie pourrait être pratiquée pendant l'intervention. Certes, il est précisé dans le formulaire de consentement éclairé et le dossier médical que la requérante a eu la possibilité de demander aux médecins de dissiper ses doutes (paragraphe 6-7 ci-dessus) ; toutefois, la nature de ces doutes et des explications supplémentaires qui lui ont été fournies ne figure dans aucun document. En particulier, le troisième paragraphe du formulaire de consentement, qui

<sup>1</sup> Oncoguía SEGO [*Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia*]: Cáncer infiltrante de mama. Guías de práctica clínica en cáncer ginecológico y mamario. Publicaciones SEGO, juin 2017 ; Fundación OncoSur, Guía OncoSur de Cáncer de Mama, 2020.

comporte un espace destiné à consigner les risques ou complications spécifiques à la situation de la patiente, a été laissé en blanc (paragraphe 6 ci-dessus). Il est donc impossible de déterminer la nature des informations qui ont effectivement été communiquées à la requérante lorsque les médecins ont sollicité son consentement (voir, *mutatis mutandis*, *Mayboroda*, précité, § 60). De l'avis de la Cour, le simple fait que la requérante ait eu la possibilité de demander à ses médecins de dissiper ses doutes au cours d'un entretien, alors que celui-ci n'a fait l'objet d'aucun compte rendu et qu'il n'est indiqué nulle part que la possibilité d'une pamectomie ait jamais été évoquée avec elle, ne suffit pas à démontrer que l'intéressée avait conscience d'une telle éventualité et y avait effectivement consenti. Pourtant, force est de constater que les juridictions internes n'ont pris aucune mesure pour établir si la requérante avait effectivement été informée de cette possibilité (voir, *mutatis mutandis*, *Reyes Jimenez*, précité, § 35).

51. Troisièmement, la Cour relève que le tribunal supérieur n'a pas examiné l'allégation de la requérante concernant le caractère prévisible d'une pamectomie dans son cas et l'obligation qui incombait de ce fait aux médecins d'informer l'intéressée de cette possibilité au moment de recueillir son consentement (paragraphe 15 ci-dessus).

52. Cour rappelle à cet égard qu'il ressort du droit interne que lorsqu'un acte requiert le consentement écrit du patient, le formulaire de consentement doit contenir des informations suffisantes sur l'intervention et ses risques pour permettre au patient de prendre une décision éclairée. Les médecins sont tenus par l'obligation de communiquer au patient des informations sur les conséquences attendues, les risques qui sont susceptibles de se concrétiser dans des conditions normales et qui découlent directement de l'intervention proposée, et les risques liés à la situation du patient (paragraphe 26 ci-dessus).

53. Pour sa part, la Convention d'Oviedo impose aux médecins l'obligation d'informer les patients quant au but et à la nature de l'intervention, ainsi que quant à ses conséquences et ses risques (paragraphe 27 ci-dessus). Selon le rapport explicatif de la Convention d'Oviedo, le consentement du patient ne peut être libre et éclairé que s'il est donné à la suite d'une information objective du professionnel de la santé responsable, quant à la nature et aux conséquences possibles de l'intervention envisagée ou de ses alternatives et en l'absence de toute pression de la part d'autrui. Pour que son consentement soit valide, la personne doit avoir reçu des informations sur les faits pertinents concernant l'intervention envisagée. Elle doit être renseignée sur l'objectif, la nature et les conséquences de l'intervention et sur les risques qu'elle peut comporter. S'agissant de ces risques, l'information doit porter non seulement sur les risques inhérents au type d'intervention envisagé, mais également sur les risques qui sont propres aux caractéristiques individuelles de chaque personne.

54. La Cour observe à cet égard que dans le cas de la requérante, le formulaire de consentement éclairé mentionnait la possibilité qu'un

diagnostic définitif soit obtenu au cours de l'intervention au moyen d'un examen anatomopathologique (paragraphe 6 ci-dessus), ce qui s'est effectivement produit dans le cas de la requérante (paragraphe 8 ci-dessus). Selon le rapport du chef du service de gynécologie, il est difficile de savoir avant un acte de chirurgie oncologique jusqu'où la tumeur s'est propagée dans les tissus ou organes adjacents, et c'est pour cette raison que le formulaire de consentement éclairé renfermait une phrase autorisant la modification de l'intervention (paragraphe 12 ci-dessus). En outre, il était indiqué dans le même rapport que la requérante présentait un risque élevé de récurrence, ce qui justifiait l'intervention pratiquée.

55. Cela étant, il apparaît que la nécessité d'étendre les marges de résection – pour garantir le succès de l'intervention – est un scénario possible dans ce type de procédure.

56. Eu égard à la nature et à l'objectif de la chirurgie mammaire conservatrice, aux risques et conséquences généraux qui sont associés à ce type d'intervention et à une résection incomplète de la tumeur, ainsi qu'à la situation particulière de la requérante, la Cour considère que les médecins étaient tenus de dûment informer la requérante en amont de ce qu'une pamectomie pourrait être pratiquée (paragraphe 33 ci-dessus).

57. De plus, une telle augmentation de l'ampleur de l'acte chirurgical peut avoir des répercussions importantes sur une femme, compte tenu de l'importance que la PAM revêt tant pour son image de soi que pour sa vie sexuelle, ce qui rend d'autant plus forte l'obligation d'informer la patiente de sorte qu'elle puisse décider de manière éclairée si elle accepte de donner son consentement à une possible ablation. De l'avis de la Cour, les juridictions internes auraient dû être conscientes de ce point, au vu des preuves devant elles qui montraient que l'intervention en question avait eu sur la requérante des conséquences physiques, mais aussi de graves répercussions psychiques, en particulier sur son bien-être émotionnel et sa vie sexuelle (paragraphe 15 et 17 ci-dessus). Pourtant, les juridictions internes n'ont à aucun moment mentionné ces éléments dans leurs décisions, et elles ont de ce fait omis de prendre en considération des considérations importantes de la sexualité féminine (voir, *mutatis mutandis*, *Carvalho Pinto de Sousa Morais c. Portugal*, n° 17484/15, § 52, 25 juillet 2017).

58. Enfin la Cour relève qu'en l'espèce, l'intervention avait été planifiée deux semaines à l'avance (paragraphe 6-8 ci-dessus) et qu'il n'a pas été établi dans la procédure interne que la situation au cours de l'intervention ait été telle que la vie de la requérante s'était trouvée menacée et qu'une intervention en urgence de la part des médecins avait été nécessaire (*Y.P. c. Russie*, précité, §§ 54-55).

59. De l'avis de la Cour, les allégations que la requérante a formulées devant les juridictions internes étaient d'une grande importance pour établir la portée de l'obligation de recueillir son consentement éclairé qui incombait aux professionnels de santé chargés de la traiter (voir, *mutatis mutandis*,

*Mayboroda*, précité, §§ 57-58). Or, les juridictions internes n'ont pas examiné ces allégations de manière détaillée, ce qui est regrettable. En conséquence, il est impossible de dire que le système interne ait apporté une réponse adéquate au grief que la requérante tirait d'une absence de consentement à l'augmentation de l'ampleur de l'intervention chirurgicale en cause (voir, *mutatis mutandis*, *Reyes Jimenez*, précité, § 38, et *Pindo Mulla*, précité, § 182).

60. Les considérations qui précèdent suffisent à la Cour pour conclure que les autorités internes n'ont pas apporté une réponse adéquate au grief que la requérante tirait d'une absence de consentement éclairé valable. En conséquence, l'application pratique du cadre existant a été défailante et n'a pas permis d'assurer un respect suffisant de l'autonomie de la requérante telle que protégée par l'article 8 de la Convention.

61. Partant, il y a eu violation de l'article 8 de la Convention.

## II. SUR L'APPLICATION DE L'ARTICLE 41 DE LA CONVENTION

62. Aux termes de l'article 41 de la Convention :

« Si la Cour déclare qu'il y a eu violation de la Convention ou de ses Protocoles, et si le droit interne de la Haute Partie contractante ne permet d'effacer qu'imparfaitement les conséquences de cette violation, la Cour accorde à la partie lésée, s'il y a lieu, une satisfaction équitable. »

63. La requérante n'a présenté aucune demande de satisfaction équitable. Partant, la Cour estime qu'il n'y a pas lieu de lui octroyer de somme à ce titre.

PAR CES MOTIFS, LA COUR, À L'UNANIMITÉ,

1. *Déclare* la requête recevable ;
2. *Dit* qu'il y a eu violation de l'article 8 de la Convention.

Fait en anglais, puis communiqué par écrit le 26 juin 2025, en application de l'article 77 §§ 2 et 3 du règlement de la Cour.

Martina Keller  
Greffière adjointe

Kateřina Šimáčková,  
Présidente