



DIPLOME INTER UNIVERSITAIRE ÉTHIQUE EN SANTE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2023-2024

Le consentement aux soins Exigences et écueils

« *On peut consentir contre sa propre volonté* » (Homère, Iliade)

Jury de mémoire :

Président :

Nathalie NASR, PU-PH en Neurologie

Autres membres :

Pierre-André DELPLA, MCU – PH en Médecine Légale

Roger GIL, Professeur de Neurologie et Doyen Émérite

Jean-Pierre MARC-VERGNES, Directeur de Recherche INSERM Émérite

Soutenu le 7 juin 2024

Par Philippe BOISSELIER

Table des matières

Introduction

I – Signification du consentement

II- Implication en éthique

III-L 'information, base du Consentement

IV- Les obstacles

1. La langue
2. L'illettrisme
3. La culture
4. Le niveau de compréhension
5. Le handicap
6. Les troubles cognitifs
7. Les troubles psychiatriques
8. L'urgence
9. Le refus de soins

VI- Le risque médico-légal

VII- La certification de la HAS

Conclusion

Annexe

Bibliographie

Introduction

L'obtention du consentement d'un patient, que ce soit à un projet de soin, médical ou chirurgical, ou a fortiori un essai thérapeutique est maintenant une étape obligatoire de la prise en charge.

En santé, le consentement a une définition légale depuis le début des années 2000 : il doit être « libre et éclairé » sur la base d'une information intelligible et loyale. La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades impose aux soignants de donner aux personnes toutes les informations leur permettant de faire un choix éclairé, en autonomie.

Les valeurs qui fondent la médecine impliquent que le traitement curatif ou préventif proposé à une personne, malade ou non, ou parfois imposé à une communauté, ne peut être que bénéfique pour elles.

Pourtant quelle que soit l'intention bienveillante, un geste thérapeutique n'est jamais anodin. Il revêt toujours une charge symbolique alourdie par le rapport dissymétrique médecin/malade. C'est pourquoi l'intervention sur le corps d'une personne nécessite toujours de part et d'autre une confiance sans réserve. Il s'agit d'un véritable pacte qui trouve sa justification éthique dans la priorité accordée à l'intérêt de cette personne.

Cette obligation au consentement est la conséquence d'un droit fondamental que la loi a inscrit dans le marbre : « le refus de soin ». Le consentement n'a pas de sens s'il ne s'accompagne pas d'une possibilité de refus.

Le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les Sciences de la Vie et de la Santé le précise clairement (1)

« Toute personne prend, avec le professionnel de santé, compte tenu des informations et des préconisations qu'il fournit, les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informé des conséquences de son choix.

Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. 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 »

L'article 36 du Code de Déontologie (issu du décret du 6 décembre 1995) prévoit que « *lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences* ».

Le principe éthique de l'autonomie de la personne est la base de la relation entre les individus. Le terme « autonomie » s'entend ici au sens d'autodétermination de l'individu, c'est-à-dire de sa capacité à décider et à agir de son propre chef. Ce principe sous-entend le respect de la personne et la reconnaissance de son pouvoir décisionnel et il impose, en médecine particulièrement, la règle du consentement aux soins ainsi que le droit à l'information et le droit à la vérité.

Nous allons tenter de définir le consentement, et de voir en quoi il concerne l'éthique du soignant.

Nous verrons ensuite les obstacles qui rendent si difficile la qualité éthique du consentement, en l'illustrant de situations vécues, et nous envisagerons quelques remèdes, avant de terminer l'évaluation effectuée au cours de la certification des établissements, qui est certes imparfaite, mais a l'avantage de consacrer en dogme intangible, outre sa sécurité, le respect et la dignité du patient, et nous verrons que le consentement en est un fondement essentiel.

I - Signification du consentement : Que signifie exactement le mot « consentement » ?

Il ne suffit pas d'admettre la validité d'un principe, encore faut-il être d'accord sur sa signification, au sens littéral du terme.

Est-ce suffisant de satisfaire à une obligation réglementaire, et est-on certain de toujours respecter l'esprit de ce consentement ? Dans la lettre et l'esprit ? Le sens même de l'expression « consentement éclairé » est sujet à débat, ou au moins à réflexion.

Avant d'étudier les freins à ce consentement, et de regarder les remèdes à ces obstacles, il est indispensable de savoir de quoi on parle, et comme souvent, l'étymologie vient éclairer le sens des mots.

« Consentement » vient de « consentir ». Dans la langue française, « sentir » évoque soit un sens intuitif, soit un sens olfactif. En latin, et de nos jours en Italien, « sentire » signifie tout simplement « entendre » Consentir c'est « entendre ensemble »

Mais là encore le mot entendre s'est affaibli en français. Il avait un sens que l'on trouve dans l'expression « j'entends ce que vous dites », c'est à dire « comprendre »

Donc « consentir » c'est « comprendre ensemble », alors que le verbe « assentir » (ad sentire) signifie que l'on adhère sans nécessairement comprendre à quoi.

« Docteur, je vous fais confiance, faites pour le mieux » n'est pas une phrase de consentement, mais une phrase d'assentiment qui expose au risque d'entendre plus tard « Docteur, si j'avais compris ce que vous alliez me faire, j'aurais dit non »

Cette digression étymologique a pour objectif de mettre en évidence que le consentement est le « comprendre ensemble », et que cette démarche est non seulement obligatoire, mais doit surtout répondre à l'exigence éthique qui s'impose à tout soignant d'être loyal envers le patient et de respecter son autonomie tout en respectant le devoir de soin qu'on lui doit.

Le consentement est en soi un partage de la connaissance médicale avec le patient. Même si ce but ne peut être formellement atteint, car il y aura toujours une asymétrie entre le sachant et le sujet, le devoir éthique exige du soignant qu'il utilise tous les moyens dont il dispose, adaptés au patient, afin d'obtenir un consentement le plus loyal possible.

La réflexion éthique doit éclairer les soignants, au sens large, sur la compréhension de ce consentement, sur ce qu'il implique et sur les efforts qu'il justifie.

On peut citer le marquis de Vauvenargues, peu connu mais dont cette phrase symbolise le défi de l'obtention du consentement « *Il n'y a aucune vérité qui ne nous arrache notre consentement, lorsqu'on la présente tout entière et distincte à notre esprit* ».

II : Implication en éthique : En quoi ce sujet concerne l'éthique ?

Hegel définit l'éthique comme ce qui concerne l'organisation des rapports sociaux, par opposition à la moralité qui énonce les principes de l'action individuelle. L'éthique ne se conçoit qu'à partir du moment où deux ou plusieurs individus interagissent. C'est tout à fait le cas du consentement qui fait interagir un acteur proposant, et un acteur écoutant.

Le consentement est le résultat combiné d'une délibération avec l'autre et d'une décision intérieure. Il renvoie à des tensions entre liberté et contrainte, entre adhérer et tolérer.

Le respect de l'éthique médicale constitue la meilleure garantie de la qualité des soins et de la liberté du malade, il témoigne de la recherche d'une certaine forme de sagesse, de « science avec conscience », dans l'exercice de la médecine contemporaine.

Les règles déontologiques, édictées dès le v^e siècle av. J.-C. (serment d'Hippocrate), en appellent aux notions de compétence, de générosité, de dévouement, de désintéressement et de secret médical.

Ces règles déontologiques, anciennes et dont la validité n'est en rien discutée, rencontrent les règles morales, spécifiques à l'individu, au patient mais aussi au soignant. Elles rencontrent aussi, parfois en contradiction, les règles scientifiques dont l'évolutivité dépasse en vitesse celle de la conscience collective.

Ce qui est apparu nouveau dans l'évolution de l'éthique médicale dans les dernières décennies, c'est que les notions de générosité et de bienveillance ne peuvent violer le principe de liberté de l'individu.

Il ne suffit pas que le soignant soit convaincu, il ne suffit pas que les preuves scientifiques soient vérifiées, il ne suffit pas que la collectivité tire un bénéfice pour qu'un traitement, une intervention, un essai thérapeutique s'impose au patient sans obtenir sans consentement.

L'obligation va plus loin car il est précisé que ce consentement doit être « éclairé ». On peut prendre cette expression à la lettre. Le consentement est un chemin, une route, et le rôle du soignant est d'éclairer le chemin pour que le patient choisisse la direction qu'il souhaite prendre avec discernement, sans pression.

Le consentement éclairé du patient est un pilier de l'éthique, mais ce n'est pas le plus facile à respecter à la lettre, et plusieurs difficultés, plusieurs pièges menacent le soignant ou le chercheur, même doués de la plus indiscutable bienveillance à l'égard du patient.

Le consentement concerne tout le monde, en particulier les personnes touchées par des vulnérabilités (âge, handicap mental ou physique, genre, état de santé, cas des migrants, etc.)

Pour que le consentement soit éclairé, il faut donc

- Une information claire
- Un droit au refus
- Un respect de la dignité

III – L'information, base du Consentement

Le consentement éclairé suppose une information claire et loyale dont la qualité doit répondre aux critères définis par la HAS (2)

Cette information doit être donnée de façon orale éventuellement accompagnée d'un document écrit.

Elle doit :

- Être synthétique, hiérarchisée, compréhensible par la personne et personnalisée ;
- Présenter, quand elles existent, les alternatives possibles ;
- Présenter les bénéfices attendus des actes ou soins envisagés, puis leurs inconvénients et leurs risques éventuels.

L'information porte sur les risques fréquents et sur les risques graves, du moins pour ceux normalement prévisibles, c'est-à-dire ceux qui mettent en jeu le pronostic vital ou fonctionnel. L'information porte également sur les risques spécifiques à la personne et les précautions particulières à prendre pour les éviter.

Au cours de cette démarche, le professionnel de santé s'assure que la personne a compris l'information qui lui a été délivrée, par exemple en lui demandant de dire ce qu'elle a compris.

Le professionnel de santé indique la proposition qui a sa préférence, en expliquant ses raisons. Il invite la personne à s'exprimer et à poser des questions sur les informations données. Il lui propose de revenir pour un autre entretien dans le cas où elle se poserait des questions nouvelles.

Il lui propose également, si nécessaire, de recourir à un second avis.

Lorsque la personne malade a désigné une personne de confiance et a choisi de se faire assister par elle lors de l'entretien, ce dernier a lieu en présence de la personne de confiance. Il est important de proposer qu'une partie de cet entretien se fasse en tête à tête, sauf si la personne s'y oppose.

Article L. 1111-6 du Code de la santé publique : « *Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révoquée à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions (...).* »

Même en respectant ces principes, le soignant peut rencontrer des obstacles à la transmission de cette information. Il est utile qu'il en soit conscient et connaisse des moyens de franchir ces écueils.

IV – les écueils au consentement

1- La langue

La première étape du consentement est de s'assurer que le patient perçoit le message transmis.

Si les mots et les phrases des explications d'une démarche thérapeutique ne sont pas comprises par le patient, du fait qu'il ne parle pas ou mal la même langue que le locuteur, alors la démarche est vouée à l'échec. La barrière de la langue, associée aux migrations des populations est un obstacle fréquemment rencontré à la communication avec le patient surtout dans les métropoles.

Le recours à un interprète issu de la famille, et tout particulièrement les enfants, du voisinage ou de l'entourage immédiat, constitue une solution mais c'est une charge lourde pour les aidants et cela risque de méconnaître le droit du patient au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant.

Il est du devoir de l'établissement de mettre à disposition les ressources externes (interprètes) qui peuvent être mobilisées en cas de besoin.

La HAS considère que seul le recours à un interprète professionnel permet de garantir d'une part, aux patients/usagers, les moyens de communication leur permettant de bénéficier d'un égal accès aux droits, à la prévention et aux soins de manière autonome et, d'autre part, aux professionnels, les moyens d'assurer une prise en charge respectueuse du droit à l'information, du consentement libre et éclairé du patient et du secret médical.

Je cite Sarah Miangu (3) « L'emploi de la langue maternelle constitue un outil relationnel sans pareil pour améliorer la compréhension, rendre l'accueil meilleur et désarmer les conflits, lorsqu'il faut soigner des patients migrants. Cette attention est positive sur le plan de l'observance. Elle permet encore d'éviter nombre d'incompréhensions relativement aux thérapeutiques préconisées. »

Elle reconnaît néanmoins que d'autres moyens de communication peuvent s'avérer utiles dans les cas où le recours à un interprète professionnel n'est pas possible. Il existe d'autres moyens de communication utilisés en pratique courante pour lever la barrière linguistique.

Le recours à un tiers non formé à l'interprétariat et maîtrisant, à des niveaux variés, les deux langues impliquées dans la communication comme les professionnels de proximité (personnel de l'hôpital). L'établissement de santé se doit de recenser tous les membres du personnel qui parlent une langue étrangère, et de mettre à disposition leurs coordonnées en interne pour venir au secours d'un patient étranger.

Il existe aujourd'hui des outils comme des pictogrammes (Medipicto6), des sites de traduction en ligne et applications pour smartphones (des sites et applications spécialisés dans le domaine médical : Traducmed7 ; des sites et applications « grand public » : Google Traduction, à titre d'exemples), des lexiques, des questionnaires et consignes traduits en différentes

langues. Le danger est qu'ils donnent l'illusion d'une communication entre le professionnel et le patient. Le professionnel peut avoir le sentiment de s'être fait comprendre sans être réellement compris par lui. Ces moyens de communication sont à considérer avec une grande prudence.

L'intervention d'un interprète garantit le respect de la confidentialité (secret médical), protège et renforce le libre choix et l'autonomie des personnes allophones dans les décisions qu'elles prennent au regard de leur santé. La présence d'interprètes professionnels dès l'accueil dans les structures médicales et sociales permet d'établir la communication. Elle favorise l'instauration d'une relation de confiance réciproque. Elle contribue aussi à instaurer des rapports plus égalitaires entre le personnel soignant, investi du savoir et du pouvoir, et la personne soignée, en demande d'aide et de soutien (4).

2- L'illettrisme

L'obtention du consentement s'appuie souvent sur un texte, courrier, document retraçant les éléments détaillés du traitement, ou du protocole. L'objectif, louable, de ce document est de permettre au patient de le lire à tête reposée, d'y réfléchir et de poser ensuite les questions que le document suscitera. Mais il est aussi un moyen pour le soignant de se tranquilliser en estimant avoir délivré toute l'information qu'il juge nécessaire et de le prouver à un expert en cas de litige.

Mais cela suppose que le patient soit en mesure d'en comprendre le sens, même s'il est capable de le déchiffrer.

L'illettrisme désigne la situation d'une personne qui a bénéficié d'apprentissages mais qui n'a pas acquis - ou qui a perdu - la maîtrise de la lecture et de l'écriture, en raison notamment d'apprentissages trop fragiles.

Souvent invisible, l'illettrisme est pourtant une réalité. 2,5 millions de personnes se trouvent en situation d'illettrisme, soit 7 % des personnes ayant été scolarisées en France et âgées de 18 à 65 ans. (5) Les évaluations menées dans le cadre de la Journée Défense et Citoyenneté (JDC) soulignent que, parmi les jeunes Françaises et Français de 17 ans ou plus, 11,2 % sont en difficulté de lecture parmi lesquels 4,9 % sont en grande difficulté.(6) Si l'on isole une catégorie de « lecteur efficace », le pourcentage n'est que de 78,9% (id).

Si nécessaire, le document doit être lu avec le patient, doit être annoté et accompagné de schémas, en vérifiant au fur et à mesure de la lecture qu'il l'a bien compris. Ce n'est pas s'abaisser que de se mettre à la portée du patient, démuné par principe de la culture médicale.

3- La culture

Le langage qu'utilise le soignant pour s'exprimer est bien entendu un langage médical, scientifique qui se veut objectif. Mais l'objectivité du soignant émane de sa culture propre, et

il n'est de culture universelle. La manière de présenter les bénéfices ou les risques d'un traitement est liée à la vision culturelle de la santé, de la maladie, du soin.

La situation la plus symbolique du choc des cultures, rencontrée plusieurs fois dans ma carrière est celle de la césarienne chez certaines patientes africaines. Même si tout le monde s'accorde sur la diminution de ces situations, celles-ci méritent d'être comprises.

Les patientes originaires d'Afrique subsaharienne présentent des caractéristiques culturelles pouvant entrer en concurrence avec les pratiques médicales proposées dans les maternités françaises. La césarienne, constituant le summum de la médicalisation de l'accouchement, peut être très mal vécue chez ces femmes, voire occasionner des refus.

L'Enquête nationale périnatale de 2010 montre que les femmes immigrées de l'Afrique subsaharienne et de nationalité étrangère représentent la population à plus haut risque périnatal : ce sont des femmes plus âgées, avec un plus grand nombre d'enfants, un niveau d'étude plus faible et des ressources issues d'une activité professionnelle plus basses. En plus de ces variables sociodémographiques défavorables, elles présentent des particularités sur le plan obstétrical : un moins bon suivi prénatal en dépit de pathologies plus nombreuses, un risque beaucoup plus élevé de césariennes (35 % vs 19,9 % pour les Françaises), et de mortalité, de prématurité et de faible poids de naissance chez leurs nouveau-nés (7)

Et pourtant, c'est dans cette population de femmes africaines que l'on se confronte le plus souvent au refus de césarienne. Les raisons sont de plusieurs ordres.

La première, d'ordre médicale est que la femme césarisée sera en plus grand danger, car porteuse d'un utérus cicatriciel plus enclin à une rupture, car elle risque de ne pas pouvoir accéder à ce soin, la césarienne, si elle retourne en Afrique.

La seconde est d'ordre culturelle allant de l'importance qu'elles accordent à la maternité à la peur de mauvais esprits pouvant à cette occasion pénétrer leur ventre (8)

La troisième peut venir du mari. Dans la corne de l'Afrique de l'Ouest, on estime que les femmes césarisées sont des mauvaises femmes et qu'elles ont le mauvais œil. Donc il est possible de les répudier. Pour la femme c'est une catastrophe, et pour le mari aussi qui doit la renvoyer au pays et prendre une autre épouse.

Il faut admettre que la vision du soigné peut différer de celle du soignant, et je cite Didier Ouedraogo (9) « *Puisqu'il est finalement question du rapport à la maladie, au monde, à l'autre, c'est la prise en charge étroitement technique de la maladie par les équipes soignantes qui est mise en cause. Soigner ne renvoie pas au traitement d'un ensemble de causalités qui relèveraient de la seule médecine technique. Dans la représentation négro-africaine, il est légitime que les soignants, à l'hôpital, négocient en vue de parvenir à un consensus avec le malade et son entourage. Il est encore légitime que le malade puisse se sentir « chez lui » dans sa chambre.*

Interroger la maladie, c'est questionner son sens et sa provenance. Dans le même mouvement, on est amené à s'intéresser à tous les éléments constitutifs de son être. Surtout, c'est tout l'univers social qui doit être embrassé, car l'explication de la maladie peut fort bien résider dans le corps social. On ne saurait séparer la maladie d'une vaste hiérarchie de choses. Elle est même assimilable à quelque chose de proche et de hiérarchisé. Cette proximité hiérarchisée

implique tous les membres de la société, dans la représentation traditionnelle négro-africaine »

La CCNE complète : « *Mais, la compréhension est aussi celle du contexte culturel. Si la médecine peut avoir besoin d'une traduction littérale, par exemple pour l'identification des signes cliniques, elle a surtout besoin de médiateurs culturels pour comprendre les conditions dans lesquelles le corps et les soins sont pensés et ressentis par les patients »*

C'est au soignant d'entendre et d'accepter cette différence, et il doit au besoin, se faire aider si l'incompréhension et l'enjeu sont majeurs.

Comprendre les raisons du refus, ne signifie pas de s'y plier. Le refus de césarienne est une situation paradoxale dans le débat sur le consentement. Avant la naissance, la parturiente bénéficie de la liberté du refus pour elle-même, car son fœtus n'est pas une personne. Dès la première seconde de vie, elle perd son droit de décision sur la vie de son fœtus, devenu nouveau-né.

La décision du refus de césarienne concerne donc une personne, la mère et une personne en devenir, le fœtus. Aucune jurisprudence n'a condamné un obstétricien qui a décidé une césarienne en urgence malgré le refus de la mère, si l'indication est clairement et justement motivée. On demandera à l'équipe cependant d'avoir déployé tous les efforts possibles dans l'instant pour expliquer et convaincre du bien-fondé du geste

4- Le niveau de compréhension

Le soignant qui cherche à obtenir le consentement est un sachant. Il connaît le domaine sur lequel il s'exprime. Il en connaît le langage, on pourrait dire le jargon, et en décode tous les signes. Les expressions comme « le pronostic », « la survie à 5 ans », « le risque iatrogène » sont limpides pour lui, elles sont un langage mystérieux pour le patient.

De plus, la personne qui écoute les arguments du consentement est un malade, et il est donc, par définition vulnérable. La vulnérabilité physique et psychique qui caractérise la situation de patient ne laisse guère place à une pleine jouissance de la liberté, pas plus qu'elle n'autorise un éclairage complet de la scène et des enjeux du drame.

La balance n'est pas en équilibre, et ne peut l'être, entre un patient abasourdi par ce qui lui arrive et la nécessité d'agir vite dans l'acuité critique ou la maladie grave. Moins le niveau d'éducation sera élevé, et plus ce fossé sera grand. C'est au soignant de le franchir en choisissant les mots, les phrases qui sont à la portée du patient. Les schémas sont toujours les bienvenus pour éclaircir un propos.

La capacité à comprendre le discours du soignant, indépendamment de troubles cognitifs éventuels, peut être altéré par le niveau intellectuel du patient, par son niveau d'éducation ou simplement par la pression qu'il ressent dans l'entretien

C'est au soignant d'évaluer par la lecture de l'attitude du patient (position, visage, ton de parole, mouvements) sa disponibilité et sa capacité à intégrer les éléments de l'information.

La formation à la communication thérapeutique permet, certes d'apprendre à mieux s'exprimer vers un patient, mais aussi à comprendre son état d'esprit à travers le langage verbale, paraverbale et non verbale qu'il exprime, afin de s'y adapter.

Cette formation est un atout dont les médecins devraient tous avoir l'humilité d'accepter qu'elle leur serait bénéfique, à eux aussi.

5- Le handicap

« Est handicapée toute personne dont l'intégrité physique ou mentale est passagèrement ou définitivement diminuée, soit congénitalement, soit sous l'effet de l'âge ou d'un accident, en sorte que son autonomie, son aptitude à fréquenter l'école ou à occuper un emploi s'en trouvent compromises » (OMS 1980)

Certains handicaps, en particulier ceux qui atteignent les capacités de communication sont des obstacles à une perception adéquate de l'information médicale, alors que la capacité à les comprendre n'est pas affectée.

La communication avec les patients atteints de déficit auditifs peut se faire bien sûr par l'écrit, mais nous avons vu qu'un texte n'est pas un bon outil d'information s'il n'est pas commenté et expliqué.

On pense d'abord au mal ou non entendants. La situation est comparable à celle du patient qui ne parle pas la langue du médecin. La lecture sur les lèvres n'est pas toujours possible ou pas assez performante et l'interprétariat est la solution idéale pour communiquer en langue des signes, véritable langue, riche de possibilités et de nuances.

La loi du 11 février 2005 « *Pour l'égalité des droits et des chances, de la participation et de la citoyenneté des personnes handicapées* » a reconnu à la langue des signes française le statut de langue à part entière. Cette formule, amplement utilisée depuis, atteste de la reconnaissance d'une communauté linguistique et culturelle constituée par les signeurs

Des grandes structures comme le CHU de Poitiers disposent d'interprètes de la langue des signes. Les établissements plus petits se doivent de mettre à la disposition des professionnels des références d'interprètes disponibles localement (Site de l'IFIS)

Ces interprètes sont soumis aux mêmes exigences que les interprètes de langue étrangère, et apportent les garanties que l'on évoque plus haut.

6- Les troubles cognitifs

La personne présentant un trouble neurocognitif a le droit à une information adaptée à ses facultés de discernement et à participer aux décisions qui la concernent.

Une communication adaptée permet de mettre en mouvement une participation active du patient aux décisions qui concernent sa santé et son projet de vie. Il est évident que la présence de troubles mnésiques, de troubles du comportement (apathie, dépression) ou de troubles du langage rend les échanges et le dialogue soignant/patient difficiles.

La désignation d'une personne de confiance et la rédaction de directives anticipées permettent, avant les stades sévères de la maladie, d'adapter au mieux le projet de soin et de vie aux préférences et aux valeurs du patient au moment où celui-ci ne pourra plus s'exprimer

La mise sous tutelle ne dispense pas le médecin de rechercher systématiquement le consentement de la personne, dès lors que cette dernière est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Si elle n'est plus apte, on recherchera néanmoins son assentiment ; la démarche consiste à donner tout son sens et l'importance nécessaire à l'avis de la personne dans l'incapacité d'émettre un consentement pleinement libre et éclairé. Cette démarche est portée par une évaluation collégiale qui place le malade au cœur de l'accompagnement

Aline Corvol, gériatre au CHU de Rennes, (10) écrit "*La maladie d'Alzheimer, les maladies apparentées et les maladies psychiques interrogent de façon spécifique la notion de consentement, dans la mesure où elles empêchent, à des degrés variables le patient d'avoir une juste appréciation des conséquences de ses choix. Les explications doivent alors bien sûr être adaptées aux possibilités de compréhension de la personne, mais cela n'est pas toujours suffisant : « Demandez à mes enfants ! », entendons-nous souvent.*"

7- Les troubles psychiatriques

Bien que la loi française du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé reconnaît explicitement la nécessité du consentement aux soins du patient ainsi que son droit de refuser des soins, la psychiatrie continue de faire exception puisque des dispositions autorisant des soins sous contrainte pour des troubles psychiques persistent, reconduites par la loi du 5 juillet 2011, selon trois modalités :

- Les soins sans consentement sur décision du représentant de l'État (SDRE),
- Sur décision de la direction de l'établissement à la demande d'un tiers (SDT),
- En cas de danger immédiat pour la santé de la personne et en l'absence de tiers demandeur, les soins dits en péril imminent (SPI).

Ces soins sont initiés par une hospitalisation de minimum 72 heures, et ils peuvent être poursuivis soit dans le cadre d'une hospitalisation ainsi prolongée, soit par un programme de soins, lequel peut se dérouler en ambulatoire.

Différents outils ont été développés pour constituer les supports de cette forme d'autonomie, comme les directives anticipées ou les plans de crise conjoints, qui peuvent constituer les supports d'une réflexion partagée avec l'entourage et les professionnels, et permettre

l'expression d'une volonté nourrie des expériences passées et anticipant sur de potentiels moments de vulnérabilité future (11)

Les mesures de protection font partie des moyens mis en place pour éviter l'abus de faiblesse, et la personne de confiance est un pilier de ces mesures.

« Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure protection juridique avec représentation relative à la personne, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué.

Dans l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle, le conseil de famille, le cas échéant, ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer. » (Article L-1111-4)

8-L'urgence

Ils existent en médecine des situations où le temps de réflexion laissé au soignant, et a fortiori au patient est réduit par le caractère urgent, voire vital du traitement.

Une spécialité qui rencontre particulièrement cette difficulté est l'obstétrique.

Devant une anomalie du rythme cardiaque fœtal traduisant une hypoxie du fœtus, et imposant une naissance rapide, on ne dispose pas de temps pour informer la patiente, lui expliquer tous les éléments en jeu, lui laisser le temps de réfléchir et lui faire signer un consentement écrit. Devant une hémorragie de la délivrance, qui reste la première cause de mortalité liée à l'accouchement dans le monde, on sait que la rapidité de l'intervention, des gestes et de la réanimation sont les clefs du pronostic. Les pays occidentaux ont réussi à faire perdre à cette complication sa première place dans les causes de mortalité grâce à des protocoles rigoureux où, indépendamment des moyens, la réactivité est indispensable afin d'éviter aux troubles de la coagulation d'apparaître.

On peut comprendre que l'obtention du consentement ne soit pas la priorité de l'équipe dans ce genre de circonstances. C'est pourquoi il faut anticiper l'information.

Le projet de naissance, devenu un élément standard du suivi de grossesse, est présenté le plus souvent par les futurs parents comme une liste de souhaits. Il doit devenir un moment partagé où il faut écouter le couple et ses demandes, mais où il faut également livrer l'information sur le grossesse et l'accouchement.

Le médecin ou la sage-femme explique à la parturiente, au couple quels sont les aléas que personne ne souhaite, mais qui peuvent compliquer un accouchement. Le professionnel doit expliquer clairement les choix thérapeutiques que l'équipe peut être amené à choisir (épisiotomie, forceps, césarienne, transfusion) en cas d'urgence. Le ton et la qualité du dialogue doivent éviter d'assombrir l'avenir d'un événement que tout le monde s'imagine être un des moments les plus heureux de la vie.

Le devoir éthique du soignant, de l'équipe est d'apporter une information loyale, claire afin que le consentement soit obtenu a priori en toute confiance et en toute clarté. Ce moment

d'échange autour du projet de naissance consomme ce qui est un bien précieux actuellement, le temps, mais le devoir éthique est de s'organiser pour ce temps particulier où le couple est en aptitude de comprendre les propos du soignant, en dehors de l'urgence.

9-Le refus de soin

Le principe du consentement implique que l'information permette au patient de disposer de tous les éléments de réflexion, mais il implique aussi que, in fine, le patient puisse refuser les soins qu'on lui propose. Il n'y a pas de consentement sans liberté de refus. Ce droit fondamental du patient est bien précisé par la loi du 4 mars 2002.

Cette loi a modifié le rapport médecins/patients dans leurs relations, car le patient devient l'acteur de sa santé. La liberté du malade est augmentée et lui donne plus d'autonomie de décision. Cela va dans le sens de l'égalité.

L1111-4 du CSP : Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informé des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. 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.

Et si le pronostic vital est en jeu ?

La situation la plus aigüe est celle d'un patient ou d'une patiente en situation d'hémorragie gravissime, dont le pronostic est en jeu, et dont la survie dépend d'une transfusion qu'il ou elle refuse.

Cette situation place le médecin devant un dilemme particulièrement grave : transfuser ou laisser mourir et si le sujet est majeur, son refus de transfusion pose un cas de conscience insoluble au médecin :

- D'un côté la réglementation en vigueur ne s'accommode guère d'une intervention thérapeutique sans le consentement de l'intéressé ;
- De l'autre, sa responsabilité professionnelle et en particulier son obligation légale d'assistance à personne en danger lui impose de transfuser.

Le refus de toute transfusion est au cœur de la croyance de certaines communautés spirituelles. (Témoins de Jéhovah) et cet interdit est même l'expression du lien communautaire.

Selon une étude américaine, le taux de mortalité des femmes Témoins de Jéhovah qui accouchent est quarante fois plus élevé que celui des femmes qui n'appartiennent pas à cette communauté (12).

Une étude anglaise sur les causes de mortalité des femmes en couches démontre qu'entre 1994 et 1996, le taux de mortalité des femmes Témoins étaient de 1 pour 1 000, soit bien plus que le taux général de 1 pour 100 000 (13)

Cette dépendance aux dogmes d'une communauté religieuse, aussi respectable qu'elle puisse l'être, ne doit cependant pas faire perdre de vue l'intérêt de la personne qui, avant d'être le membre d'une communauté, est un être dont il faut préjuger l'autonomie et en tout cas la susciter ou la faire naître.

Ne lui appartient-il pas de se soustraire *in fine* au dogme de son groupe et d'accepter la transfusion en assumant le risque de sa propre excommunication ?

Certes, ce choix s'inscrit dans une « alternative déséquilibrée ». Le sujet se voit contraint de sacrifier une des deux valeurs auxquelles il est le plus fortement attaché (sa vie ou son appartenance à sa communauté spirituelle).

Mais pour être contraint, il n'en demeure pas moins un choix effectif comme l'atteste le cas d'adeptes qui décident d'accepter la transfusion, assumant du même coup leur exclusion du groupe.

Face à une mort apparemment évitable grâce à ce traitement, l'opinion la plus communément admise en France est que le praticien est fondé en urgence, et seulement dans ce cas, à passer outre la règle du consentement en transfusant le patient contre son gré.

Depuis la loi du 4 mars 2002, la jurisprudence s'inscrit dans la ligne de celle qui l'a précédée. Ainsi lorsque la vie d'un malade est en danger et qu'il refuse les soins, la jurisprudence considère que le médecin peut choisir ou non de respecter la volonté de ce malade.

On a ainsi jugé que l'éthique subjective du médecin l'emporte sur celle du malade et s'impose à lui dans des cas exceptionnels.

Il paraît, de toute façon, essentiel que ce type de situation soit toujours envisagé dans la mesure du possible largement avant l'intervention chirurgicale ou la naissance plutôt qu'au dernier moment, en tenant compte du fait que deux acteurs sont impliqués, le chirurgien et l'anesthésiste.

VI- Consentement et responsabilité médico-légale

A une époque où nous sommes passés de « la culture de l'acte à la culture du risque » (14), il est difficile d'aborder un sujet médical sans aborder le problème du risque. Le risque peut être pour le patient, qui consentirait à un acte ou à traitement sans en avoir mesuré toutes les conséquences, mais existe aussi pour le soignant à qui on reprochera de ne pas avoir informé le patient.

La pratique d'un soin sans consentement est sévèrement jugée, et le risque médico-légal est certain, et doit être appréhendé avec sagesse.

Le médecin doit inscrire au dossier, dans le meilleur délai après les échanges, une note résumant la nature des informations transmises, en particulier concernant les risques discutés (risques majeurs et risques mineurs d'importance pour le patient) ainsi que les questions du patient et les réponses données. Le médecin doit également y donner son avis quant à la compréhension du patient. Enfin, une copie de la documentation utilisée devrait être versée au dossier. En cas de litige, le tribunal pourra tenir compte du matériel valide au moment des faits, en plus du témoignage du médecin.

Il est en fait impossible d'apporter une preuve absolue de l'information et du consentement. En cas de litige, le juge s'appuie sur un faisceau d'éléments de présomption qui traduisent l'effort du médecin, de l'équipe pour informer le patient en se plaçant à sa portée. La signature d'un document écrit n'est pas une preuve d'information, et ne pourra attester du caractère éclairé du consentement.

Les étapes de l'information, en vue du consentement doivent être tracées dans le dossier, prouvant le temps passé au dialogue, et prouvant le temps laissé au patient pour réfléchir et poser des questions.

Le médecin doit inscrire au dossier, dans le meilleur délai après les échanges, une note résumant la nature des informations transmises, en particulier concernant les risques discutés (risques majeurs et risques mineurs d'importance pour le patient) ainsi que les questions du patient et les réponses données.

Le médecin doit également y donner son avis quant à la compréhension du patient.

Enfin, une copie de la documentation utilisée devrait être versée au dossier. En cas de litige, le tribunal pourra tenir compte du matériel valide au moment des faits, en plus du témoignage du médecin.

Entre un paternalisme médical démesuré et un consumérisme abusif, le besoin d'une relation équilibrée devient donc essentiel (15)

VII- Consentement et certification HAS

La certification des établissements, sous l'égide de la Haute Autorité de Santé, (HAS) est une évaluation des établissements de santé, effectuée régulièrement par la HAS, et dont le résultat est public dans sa totalité, avec des incidences financières.

La commission de certification s'appuie sur des éléments d'évaluation recueillis par des pairs (médecins, paramédicaux, administratifs). Jusque-là uniquement axée sur les processus, la certification a été transformée en 2020.

La version 2020 de cette certification est organisée en trois chapitres, le patient, l'équipe de soins et l'établissement. Il faut voir ces trois chapitres comme des cercles concentriques autour d'un seul point le patient et deux thèmes résument le fond de la visite de certification : la dignité et la sécurité du patient.

Le consentement est un pilier important du premier thème. L'observation de cette obligation est évaluée dans les visites de certification des établissements de santé, et fait même partie des critères impératifs, dont la non-observance peut, indépendamment du score, mettre en jeu la certification.

L'outil d'évaluation utilisé pour ce critère est la procédure du patient-traceur, où le patient est rencontré, interrogé et dont on recueille le vécu de l'hospitalisation.

L'évaluation de l'information et du consentement s'effectue en s'appuyant sur les dires du patient et sur les éléments du dossier (trace de l'information, consentement signé).

Mon expérience personnelle, accumulée au gré des visites et des nombreux patients rencontrés dans ce cadre, permet de constater que la grande majorité des patients disent avoir été informés, et avoir consenti à leurs soins.

Quand on prolonge le dialogue sur cette information, on constate qu'elle est souvent mal intégrée, parcellaire. Même si ce fait a peu de conséquence quand tout se passe bien, il laisse persister un doute sur les efforts dépensés pour délivrer l'information.

Les éléments objectifs de cette information et du consentement se résument souvent à un document de la société savante de la spécialité, signé en bas de dernière page et conservé dans le dossier d'hospitalisation.

Le manuel de certification, même rédigé en langage réglementaire, résume en fait toute la démarche éthique du consentement. (Annexe)

CONCLUSION

Le consentement n'est pas l'assentiment.

Le consentement est en soi un partage de la connaissance médicale avec le patient. Même si ce but ne peut être formellement atteint, car il y aura toujours une asymétrie entre le sachant et le sujet, le devoir éthique exige du soignant qu'il utilise tous les moyens dont il dispose, adaptés au patient, afin d'obtenir un consentement le plus loyal possible.

La réflexion éthique doit éclairer les soignants, au sens large, sur la compréhension de ce consentement, sur ce qu'il implique et sur les efforts qu'il justifie.

On ne peut accepter aujourd'hui qu'une personne malade subisse un traitement sans savoir de quel mal elle est atteinte, sans le comprendre, sans adhérer à un programme de soins. Mais les patients eux-mêmes, et leurs familles, nous rappellent qu'ils n'échappent pas pour autant aux contraintes que leur inflige la maladie : « La réalité, c'est que je n'ai pas le choix ! »

Le consentement doit être lu selon Paul Ricœur comme « *l'un des trois temps du déploiement du vouloir humain avec la décision et avec l'action, elle-même inséparable du mouvement, de la « motion » donc de l'émotion* ». (16)

« La volonté humaine n'est possible que si l'on présuppose une base involontaire à savoir mon corps qui est également source de motifs et qui par conséquent appelle la volonté. » (Id)

Les subtilités psychiques relativisent les réponses des uns et des autres, de même que le consentement obtenu ne procède pas forcément d'une totale acceptation, le refus opposé n'est pas obligatoirement synonyme de non-consentement.

La réflexion éthique n'a pas pour rôle de distribuer des réponses, mais d'inciter les soignants à ne jamais se réfugier dans des certitudes ou des procédures rigides. On peut faire un parallèle avec la physique et comparer l'éthique à un point de Lagrange situé entre trois pôles : La loi, le patient et le soignant.

Mais contrairement à un point précis calculé par les mathématiques et la force de gravitation, c'est en fait un nuage de points dans lequel le soignant doit se retrouver, en sachant qu'il n'existe pas de point fixe. Cette réflexion éthique doit l'amener à être en continuelle interrogation, et l'obtention d'un consentement éclairé, qui est une obligation légale, ne peut répondre à un protocole unique, car il doit être adapté au patient et aux circonstances.

Le soignant doit avoir la préoccupation de l'intérêt du patient, avant d'avoir le souci de sa défense en cas de litige et je terminerai en citant le Professeur GIL avec cette synthèse qui résume tout le défi que représente le consentement pour les soignants (17):

« Respecter la loi, mais respecter d'abord le patient »

« Dans la quête du consentement il se noue une relation qui implique que pour le malade, consentir à quelque chose implique peu ou prou consentir aussi à quelqu'un.

On peut même dire que c'est cette prise de conscience qui permet d'échapper à un modèle trop juridique de la recherche du consentement où, au-delà des signatures et des formulaires, le souci de bienfaisance visera aussi à s'assurer de la qualité de la réception des informations fournies, comme manière de montrer que vouloir le bien de l'Autre peut conduire à une attention plus efficace au déploiement de son autonomie. ».

Annexe

Manuel de Certification HAS V2024 (extrait)

Critère 1.1-03 Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités

Élément d'évaluation (ee):

- *ee01 : le patient consent à son projet de soins et ses modalités*
- *ee02 : les moyens de communication utilisés par les professionnels pour obtenir le consentement sont adaptés au patient*
- *ee03 : l'évaluation bénéfice risque a été expliquée et partagée avec le patient, ou, le cas échéant, avec le patiente et/ou la personne de confiance qu'il a désignée.*
- *ee04 : Une évaluation bénéfice-risque a été partagée avec le patient. Ses préférences ont été recherchées et prises en compte, si possible*

Commentaire : Le rôle du patient comme acteur de sa prise en charge est reconnu afin d'en améliorer la qualité et l'efficacité et de réduire les effets indésirables liés à une non-adhésion à son projet de soins.

Ce projet nécessite la participation, la compréhension, l'adhésion du patient pour formaliser la proposition et les objectifs de prise en charge en accord avec lui. Il est un fil conducteur décliné tout au long de la prise en charge du patient.

Il constitue une condition transversale de qualité, une condition d'observance, et fait l'objet d'un suivi et d'un ajustement en collaboration avec le patient.

Le consentement doit être libre (absence de contrainte) et éclairé (précédé par une information claire et adaptée).

Concerne tout l'établissement

Critère impératif (Réf 1)

Bibliographie

- 1- Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Avis n°87 Refus de traitement et autonomie de la personne
- 2- Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, HAS, Recommandation de bonne pratique, mis en ligne le 28 juin 2012
- 3- « Perspective interculturelle : comment l'hôpital peut-il soigner autrement ? » Sarah Miangu Médiatrice santé, Assoc. Femmes médiatrices interculturelles de Pantin
- 4- Comité pour la santé des exilés. Migrants/étrangers en situation précaire. Soins et accompagnement. Guide pratique pour les professionnels. Saint-Denis : INPES; 2015.
- 5- Agence Nationale de lutte contre l'illettrisme, INSEE, 2013,
- 6- Note d'information, direction de l'évaluation, de la prospective et de la performance (DEPP). N° 23.22 juin 2023
- 7- « Santé périnatale des femmes étrangères en France », Saurel-Cubizolles M.-J., M. Saucedo, N. Drewniak, B. Blondel, M.-H. Bouvier-Colle, 2012, Bulletin épidémiologique hebdomadaire, 2-3-4 : 30-36.
- 8- « Problèmes posés par les césariennes chez les femmes noires africaines » Diakité M., 1985, Migrations santé, 44 : 35-37.
- 9- « La maladie et la manière d'être en Afrique noire » Didier Ouedraogo Professeur de philosophie, master Éthique, science, santé et société, Espace éthique AP-HP/Université Paris-Sud 11
- 10- Thèse d'éthique médicale : « Valeurs, attitudes et pratiques des gestionnaires de cas en gérontologie : une éthique professionnelle en construction », Corvol A soutenue 8/11/2013 à l'université Paris Descartes
- 11- « La psychiatrie : domaine d'exception au principe de consentement des personnes ?
« Delphine Moreau, sociologue, enseignante-chercheuse à l'École des hautes études en santé publique (EHESP), laboratoire Arènes (UMR 6051).
- 12- « Blood on the Altar: Confessions of a Jehovah's Witness Minister » Marianne Mann, Journal of the American Medical Association, vol. 277, no 5, 5 février 1997, p. 425
- 13- BMC Pregnancy and Childbirth » [archive], 2002, 2:7

- 14- Colloque éthique régional, Poitiers, 2024 Pr Christian Hervé, chef du département Éthique et Intégrité scientifique de l'hôpital Foch
- 15- « Le médecin et le consentement aux soins » Document de référence, Collège des médecins du Québec, révisé en septembre 2018, mis à jour en octobre 2023
- 16- Paul RICOEUR in « La philosophie de la volonté »
- 17- « Consentement entre raison et émotion entre autonomie et bienfaisance », Roger GIL 2012, Professeur émérite à l'Université de Poitiers, responsable de l'Espace éthique du CHU de Poitiers