

ÉCRIRE, EST-CE CONSENTIR ?

DU CONSENTEMENT DU PATIENT À LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE, QUELLE PLACE DE L'ÉCRIT EN MÉDECINE ?

COORDINATION DE CÉLIA DU PEUTY ET NICOLAS FOUREUR

*Contributions issues de la journée organisée par la Direction
des Affaires Juridiques et des Droits des Patients de l'AP-HP et
le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP*

ÉCRIRE, EST-CE CONSENTIR ?

DU CONSENTEMENT DU PATIENT À LA RESPONSABILITÉ
MÉDICALE, QUELLE PLACE DE L'ÉCRIT EN MÉDECINE ?

COORDINATION DE CÉLIA DU PEUTY ET NICOLAS FOUREUR

Hommage à Denis Berthiau

Denis Berthiau était enseignant-chercheur en droit de la bioéthique. Il avait rejoint le Centre d'éthique clinique (Cec) presque dès sa création. L'éthique clinique relevait pour lui d'un véritable engagement, pas seulement intellectuel, mais avant tout humain. En ce sens, il incarnait parfaitement le « *commitment* » qui caractérise le modèle de la consultation d'éthique clinique telle qu'elle est pratiquée au Cec : une démarche sociale et politique au-delà de la seule tentative de résolution d'un dilemme.

Denis Berthiau a nourri l'éthique clinique de sa pensée originale et créative en s'inscrivant dans toutes les activités du Cec : des consultations d'éthique clinique aux protocoles de recherche, en passant par les activités pédagogiques. Il a ainsi accompagné de nombreux « juniors en éthique clinique » venus se former au Cec pour les guider dans cette découverte et les soutenir dans le déploiement de leur propre réflexion éthique. Sa bienveillance, sa patience et son humour ont largement nourri l'attachement que ses collègues lui vouaient.

Il avait contribué, avec Marie-Charlotte Dalle, Nicolas Foureux, Marc Dupont et Célia du Peuty à l'élaboration de cette journée « Éthique et Droit » du 18 janvier 2024. L'article qu'il a produit à la suite de son intervention lors de ce colloque est le dernier qu'il ait écrit dans le champ de l'éthique clinique. Cette brochure lui est dédiée.

SOMMAIRE

Avant-propos :

LE CONSENTEMENT ÉCRIT EN PRATIQUE MÉDICALE :
ENTRE OBLIGATION ET RELATION

MARIE-CHARLOTTE DALLE p.6

Partie 1 – Le consentement écrit en pratique courante

LE CONSENTEMENT ET LA DÉONTOLOGIE AU PRISME
DE LA JURISPRUDENCE ORDINALE

ANNE-MARIE TRARIEUX ET MARION FARGE p.13

INFORMATION ET CONSENTEMENT :
LE TÉMOIGNAGE D'UNE DIRECTION JURIDIQUE

MARC DUPONT p.16

PLACE DE L'ÉCRIT DANS L'INFORMATION ET LE
CONSENTEMENT EN CHIRURGIE

JACQUES BELGHITI p.24

Partie 2 – Comparaisons de contextes différents

LES DIRECTIVES ANTICIPÉES : UN OUTIL DU CONSENTEMENT
LORS D'UN REFUS DE TRANSFUSION ?

YEN-LAN NGUYEN p.31

QUELLE EXPÉRIENCE EN ÉTHIQUE CLINIQUE AVEC LES
PATIENTS REFUSANT DES TRANSFUSIONS ?

NICOLAS FOUREUR p.35

LE PROJET DE NAISSANCE : UN MODÈLE DE
CONSENTEMENT PAR ÉCRIT ?

LUCIE GUILBAUD ET SCARLETT-MAY FERRIÉ p.45

RECHERCHE DU CONSENTEMENT EN GÉNÉTIQUE :
QUELS ENJEUX ÉTHIQUES ? INFORMER ET CONSENTIR
EN SITUATION D'INCERTITUDE ET DE VULNÉRABILITÉ

CLAIRE EWENCZYK p.51

Partie 3 – Consentement, droits et responsabilité

S'ABSTENIR, ACQUIESCEMENT, ADHÉRENCE À L'ACTE MÉDICAL : LE CONSENTEMENT PLACÉ DANS SA PERSPECTIVE HISTORIQUE DENIS BERTHIAU	p.64
LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ENTRE L'ÉCRIT ET L'ORAL : QUELQUES RÉFLEXIONS PHILOSOPHIQUES MARTA SPRANZI	p.76
LE CONSENTEMENT : UN DROIT DES USAGERS COMME TANT D'AUTRES ? JEAN WILS	p.85
ÉCRIRE N'EST PAS PARLER ! MARC GRASSIN	p.90

Partie 4 – En synthèse

LES ENJEUX ÉTHIQUES DE L'ÉCRIT EN SANTÉ SONT-ILS RENOUVELÉS AUJOURD'HUI ? SARAH LE GALL ET CÉLIA DU PEUTY	p.98
<i>Épilogue :</i> DANIELLE MESSAGER ET ÉRIC FAVEREAU	p.107

Annexes

1. TEXTES LÉGISLATIFS ENCADRANT LE RECOURS À UN CONSENTEMENT ÉCRIT EN SANTÉ	p.113
2. PROGRAMME DE LA JOURNÉE	p.122

Avant-propos

LE CONSENTEMENT ÉCRIT EN PRATIQUE MÉDICALE : ENTRE OBLIGATION ET RELATION

MARIE-CHARLOTTE DALLE

Directrice

Direction des affaires juridiques et des droits des patients – AP-HP

*« Monsieur le docteur,
Il y a longtemps que je vous ai demandé de faire venir une personne de
ma famille. Il y a plus de 9 mois que je suis ensevelie dans le plus
affreux désespoir. Pendant ce temps on m'a pris mon atelier et toutes
mes affaires.*

*J'ai absolument besoin de voir une personne amie. J'espère que vous
ne me refuserez pas.*

Agréez mes civilités.

Camille Claudel

Ville-Evrard 14 octobre 1913 »

Vous l'entendez, lorsque Camille Claudel écrit ces mots, elle est loin de consentir aux soins du docteur. Et la réponse à notre interrogation du jour semble donc évidente : écrire, ne suffit ni à consentir, ni à ne pas consentir. Mais lorsque Camille écrit ces mots, c'est la loi de 1838¹ qui régit le sort de ce que l'on nomme alors non pas les patients mais « les aliénés ». Il faut savoir que cette loi constitue alors un progrès en faisant de la psychiatrie une discipline médicale à part entière, et permettant à « l'aliéné » d'être considéré comme un malade qu'il faut soigner et non plus comme un déviant social qu'il convient d'enfermer. Mais le consentement du malade est encore loin d'être un sujet d'attention ou de préoccupation.

¹ Loi du 30 juin 1838 sur « les aliénés ».

Sous l'empire de cette loi, les établissements peuvent recevoir une personne souffrant de troubles psychiques sans accord, sans consentement du patient, dès lors que leur est remis une demande d'admission par la famille ou l'entourage, ou par l'autorité administrative, ainsi qu'un certificat médical constatant l'état mental de la personne à placer, précisant les particularités de sa maladie et la nécessité de faire traiter la personne désignée dans un établissement « d'aliénés », et de l'y tenir enfermée.

On le voit, des éléments écrits de consentement des proches et des motifs médicalement constatés font ainsi irruption dans l'arsenal juridique de l'accès aux soins, aux soins psychiatriques. Cependant, l'on est encore bien loin de la loi de 2002¹ qui va consacrer et même sacraliser le consentement, le consentement du patient, de tout patient. Et l'on est encore plus loin des lois de 2011² et 2013³ qui vont, au nom de ce consentement, prévoir que seul un juge peut confirmer les soins sans consentement du patient en psychiatrie.

Que de chemin parcouru donc. D'abord avec la première loi de bioéthique du 29 juillet 1994⁴ qui est venue consacrer les principes liés au respect du corps humain et intégrer ces principes dans le code civil, dans ses articles 16 et suivants, et pour ce qui nous occupe aujourd'hui, par l'article 16-3.

Ainsi, il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à

¹ Loi n° 2002-303, 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

² Loi n° 2011-803, 5 juillet 2011, relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

³ Loi n° 2013-869, 27 septembre 2013, modifiant certaines dispositions issues de la loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

⁴ Loi n° 94-653, 29 juillet 1994, relative au respect du corps humain.

même de consentir. On le constate, le code civil pose une double condition pour que l'atteinte au corps soit permise :

- Le consentement, comme condition première à toute atteinte du corps ;
- La nécessité médicale de l'acte prévu.

L'accès au corps d'autrui peut être une effraction susceptible d'être une infraction. Le code civil pose donc le socle de la permission dérogatoire donnée aux soignants, sous strictes conditions.

Une permission dérogatoire car la loi consacre l'autonomie du patient, sa capacité à poser des choix en acceptant ou en refusant, et donc la fin d'une conception paternaliste de la relation médicale.

La loi de 1994 reprise par celle de 2002 sur le droit des malades ne peut prétendre pour autant mettre fin à l'asymétrie qui est inhérente à la relation de soin : le soignant qui sait, le patient qui ne sait pas ou peu, le soignant qui fait ou donne, le soigné qui subit ou reçoit. Mais la loi tente d'instaurer une relation plus égalitaire entre soignant et soigné : une volonté issue des demandes répétées des associations de malades très impliquées dans les débats accompagnant l'élaboration de la loi, des débats nés notamment des combats des années 80, marquées par l'épidémie de Sida, et qui ont vu émerger un dynamisme et un volontarisme associatifs à l'origine de cet élan législatif. Les grands principes inscrits dans le code civil sont donc déclinés, conjugués dans le code de la santé publique. Il pose à son tour le principe du consentement, mais sans utiliser d'emblée le terme de « consentement » : il décrit d'abord avec insistance les conditions de la relation médecin-patient. Ainsi l'article L. 1111-4 dispose que : *« Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. (...) 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 (...) »*. Ce texte place le patient au centre de la prise de décision concernant sa santé, il décrit un patient qui prend

en main sa démarche de soins : le patient ne se contente plus d'écouter, d'approuver, d'acquiescer à ce qui lui est proposé. Le patient est en relation : soigner c'est entrer en relation.

Une relation balisée comme un chemin : **pas de soin sans consentement, pas de consentement sans information, pas d'information sans relation, pas de relation sans confiance**. Une relation que l'on qualifie souvent de « colloque singulier », et que la loi inscrit dans un « entretien individuel », entretien d'information par le soignant du soigné. On le voit la relation de soin relève d'abord d'un échange oral, « en présentiel » dirait-on aujourd'hui. En chair et en os, « pour de vrai » comme disent les enfants. Ainsi, même si les dispositions du code civil ou du code de la santé publique ne prévoient pas quelle forme doit prendre le consentement à l'acte médical, il résulte de l'articulation des principes et de l'esprit des textes que ce consentement, parce qu'il s'inscrit dans une relation individuelle et suppose un entretien, est d'abord oral, par principe.

Alors il y a quelques exceptions expressément prévues par les textes, ce qui confirme d'ailleurs en creux le principe : si des textes prévoient expressément que, pour certains actes médicaux, le consentement doit être écrit, alors pour tous les autres, il est oral, sans forme ni formalisme. **Ces exceptions concernent des actes médicaux spécifiques** limités, listés par les textes et pour lesquels le consentement écrit du patient doit obligatoirement être recueilli avant de procéder aux soins. Il s'agit des cas suivants¹ :

- L'examen des caractéristiques génétiques ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques²
- La recherche impliquant la personne humaine³
- Le prélèvement d'organes, tissus, cellules et produits du corps humain sur une personne décédée alors qu'elle était

¹ Dans le reste de la brochure, toute référence à ces cas particuliers sera indiquée par un renvoi à l'annexe 1 où les textes juridiques sont indiqués en détail.

² Articles 16-10 et 16-11 du code civil ; article R. 1131-4 du code de la santé publique.

³ Article L. 1122-1-1 du code de la santé publique.

mineure¹ (consentement écrit des titulaires de l'autorité parentale)

- Le prélèvement d'organes, tissus, cellules et produits du corps humain sur une personne vivante²
- Le don et l'utilisation de gamètes³
- La stérilisation à visée contraceptive⁴
- L'interruption volontaire de grossesse⁵

Pourquoi un écrit dans ces matières ? Le législateur ne s'explique pas forcément sur cette nécessité. Il est permis de constater néanmoins que cette obligation d'un écrit concerne des situations où soit le patient n'est pas complètement seul dans son parcours (il engage ou impacte d'autres êtres ou d'autres vies que la sienne puisqu'il est question de don, de prélèvement, d'utilisation de gamète, d'identification génétique, de recherche), soit consent à l'irréversible (puisque'il est question d'interruption de grossesse et de contraception définitive).

On peut se dire que l'écrit est signe d'un consentement lourd car soit il engage plus que soi, soit il a des conséquences irréversibles. Est-ce à dire que le consentement oral aurait alors moins de valeur ? Qu'il engage moins le patient et le soignant ? Qu'il impacte moins les personnes ? Non, bien-sûr, mais **si la valeur du consentement oral est liée à la relation qu'il implique, la force du consentement oral est dans sa traçabilité.** Pas de forme ni de formalisme mais une trace, un recueil de la parole, de l'acceptation, voire de l'assentiment.

Et cette traçabilité nécessaire, protectrice du soigné comme du soignant, est entrée dans une voie nouvelle, celle du e-consentement. Une voie que les uns plébiscitent pour sa facilité, sa simplicité, son pragmatisme, et son apparente sécurisation... Une voie que les autres

¹ Article L. 1232-2 du code de la santé publique.

² Articles L. 1241-1, L. 1241-5, L. 1221-5 du code de la santé publique.

³ Article L. 1244-2 du code de la santé publique.

⁴ Article L. 2123-1 du code de la santé publique.

⁵ Article L. 2212-5 du code de la santé publique.

déplorent pour ce qu'elle peut signifier de l'évolution de la relation de soin : distante, standardisée, formatée, voire déshumanisée.

Écrire est-ce consentir ? « E-consentir », est-ce écrire ? Sans chercher à apporter toutes les réponses, l'objectif est de nourrir la réflexion : celle de la force de nos écrits, qui est d'abord et surtout **une réflexion sur la valeur de la relation de soin : un trésor.**

PARTIE 1

LE CONSENTEMENT ÉCRIT EN PRATIQUE COURANTE

LE CONSENTEMENT ET LA DÉONTOLOGIE AU PRISME DE LA JURISPRUDENCE ORDINALE

ANNE-MARIE TRARIEUX

Présidente de la section éthique et déontologie du Conseil national de l'Ordre des médecins

MARION FARGE

Directrice juridique du conseil départemental de la Ville de Paris

L'article L. 1111-4 du code de la santé publique indique expressément qu'aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et que ce consentement peut être retiré à tout moment.

Le code de déontologie médicale indique quant à lui, d'une part, que le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose¹, et, d'autre part, que le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas².

La juridiction ordinaire, juridiction administrative spécialisée, a rendu en 2022, 239 décisions collégiales, dont 22 portaient sur le défaut d'information et 12 sur l'absence de consentement. Pour l'année 2023, 271 décisions ont été rendues dont 25 concernaient la question de l'information, et 10 la question du consentement.

L'analyse de décisions que l'on peut qualifier d'emblématiques, permet de tirer un certain nombre d'enseignements dans le cadre du recueil d'un consentement libre et éclairé ainsi que sur les pratiques

¹ Article R. 4127-35 du code de la santé publique.

² Article R. 4127-36 du code de la santé publique.

médicales constitutives d'un manquement déontologique et par la même condamnables.

Les textes ne donnent aucune indication sur les modalités de recueil du consentement. Hors de rares exceptions¹, il n'est pas prévu par la loi que le médecin respecte un formalisme particulier dans la délivrance de l'information et le recueil du consentement. Cependant, la jurisprudence nous éclaire sur un certain nombre de points.

Ainsi une décision de la chambre disciplinaire nationale du 5 juillet 2023² prononce une interdiction d'exercice pour un médecin au motif qu'il n'a pas recueilli le consentement de sa patiente, qui, par ailleurs, n'était pas en mesure de le donner. En effet, celle-ci venait de subir une première intervention du canal carpien du poignet gauche alors qu'elle devait bénéficier d'une intervention sur le poignet droit. La chambre disciplinaire a estimé que la patiente n'était pas en mesure d'exprimer un consentement libre et éclairé pour cette seconde intervention alors que, toujours couchée sur un brancard, elle se réveillait d'une anesthésie générale et qu'elle n'avait pas été informée des conséquences handicapantes qu'emporterait pour elle la réalisation le même jour des deux interventions, cette hypothèse n'ayant jamais été envisagée.

Il ressort de cette jurisprudence qu'une décision ne peut être prise qu'après qu'une information claire, loyale et appropriée a été donnée au patient, celui-ci devant être capable d'exprimer un consentement.

De la même manière, il ressort d'une décision du 18 septembre 2023 de la chambre disciplinaire nationale³ que l'information doit être délivrée au patient par le médecin à l'occasion d'une consultation et non par son secrétariat. L'information délivrée doit être complète et porter sur les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles. En l'espèce, la patiente n'avait bénéficié d'aucune indication sur les

¹ Cf. annexe 1.

² CNOM, 5 juillet 2023, n° 15173.

³ CNOM, 18 septembre 2023, n° 15521.

différentes possibilités thérapeutiques. Enfin, la chambre relève qu'un formulaire stéréotypé d'information et de consentement ne suffit pas à établir que l'information a été dispensée conformément aux obligations légales.

Ainsi, le consentement donné par écrit ne doit pas être trop général.

Doivent figurer dans le document soumis à la signature du patient, les noms du patient et du praticien, la date et le type d'intervention prévue ainsi que les risques fréquents ou graves normalement prévisibles. En effet, en cas de contentieux, le médecin devra pouvoir rapporter la preuve qu'il a bien rempli ses obligations déontologiques, à savoir délivrer une information claire, loyale et appropriée à son patient et qu'il a bien recherché et recueilli le consentement.

L'information est primordiale. Elle doit être synthétique, hiérarchisée, appropriée et compréhensible. Elle est délivrée au cours d'un entretien avec le malade et doit lui être adaptée. Il est vivement recommandé au médecin de tracer au dossier médical la nature des informations délivrées.

En conclusion, nous pouvons souligner que la relation de confiance, fondement de l'humanisme du soin, qu'entretiennent le médecin et son patient devrait primer sur le formalisme du recueil d'un consentement écrit que certains aujourd'hui exigent ou recommandent.

Le consentement est ce qui fonde une décision « libre et éclairée ». En ce sens, avec l'information, ils constituent une garantie afin de sécuriser les pratiques. L'analyse de la jurisprudence notamment, permet cependant d'affirmer que la clinique du consentement reste à développer et diffuser.

INFORMATION ET CONSENTEMENT : LE TÉMOIGNAGE D'UNE DIRECTION JURIDIQUE

MARC DUPONT

Directeur d'hôpital

Direction des affaires juridiques et des droits des patients – AP-HP

La question de l'opportunité de la pratique d'un consentement écrit systématique avant toute mise en œuvre de soins médicaux est bien connue depuis plus de 25 ans au sein de la Direction des affaires juridiques et des droits des patients de l'AP-HP (DAJDP). Elle n'a pas été exempte de discussions, car elle interroge la mission générale et en quelque sorte la posture d'une direction juridique à l'hôpital : promouvoir une médecine « défensive », et viser en toutes circonstances la protection de l'établissement de santé et de ses professionnels de toute mise en cause ; ou bien promouvoir une « bonne » médecine, quitte à agir pour les infléchir sur les pratiques soignantes, lorsqu'elles ne sont pas jugées optimales, et ceci dans l'intérêt premier des patients ? Ou bien, un entre-deux...

La validité de la demande faite au patient de signer un document écrit venant témoigner de sa bonne information et de son consentement aux soins est une question apparue tardivement dans le droit médical. Il en a été ainsi en premier lieu du fait des pratiques médicales historiques, qui laissaient peu de place à l'information et à l'obtention du consentement du patient. Rappelons simplement, pour l'illustrer, les termes de l'article 30 du code de déontologie médicale de 1947 : *« Après avoir établi un diagnostic ferme comportant une décision sérieuse, surtout si la vie du malade est en danger, le médecin doit s'efforcer d'imposer l'exécution de sa décision » ...*

A vrai dire, cette question de la signature du patient comprend deux aspects : d'une part la traçabilité de l'information délivrée au patient – ce dernier attestant par écrit de la réalité de l'information reçue lui ayant permis de se déterminer ; d'autre part, celle du consentement donné aux actes médicaux proposés et préalable à leur réalisation.

Dans un certain nombre de situations précises, le législateur ou plus rarement les textes réglementaires ont conditionné la mise en œuvre des actes médicaux à un consentement attesté par la signature du patient ou du représentant de l'autorité parentale¹. Sont concernés des actes dont la gravité ou la portée ont paru justifier l'affirmation sur un mode quasi-notarial de la détermination du patient ou s'agissant du mineur, de l'autorisation conjointe des titulaires de l'autorité parentale.

INVERSION DE LA CHARGE DE LA PREUVE

La question du recours à un consentement écrit a connu un éclairage inédit à l'occasion d'évolutions de la jurisprudence civile en droit médical : l'arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 25 février 1997², alors véritable « coup de tonnerre », met à la charge du médecin la preuve d'avoir exécuté son obligation d'information préalable à l'obtention du consentement³. La Haute juridiction revient ainsi sur sa jurisprudence antérieure qui faisait peser sur le patient la preuve de l'absence d'information. Cette décision souligne à la fois l'extrême difficulté pour la victime de faire la preuve – négative – d'une absence d'information, la présomption d'une aptitude des médecins à prouver bien supérieure à celle des victimes et le fait que les médecins, rarement sanctionnés, n'étaient guère incités à respecter scrupuleusement leur devoir.

Par une décision ultérieure du 5 janvier 2000⁴, le Conseil d'État retient pour la jurisprudence administrative la même position, qui n'est donc dès lors plus réservée aux juridictions civiles, compétentes pour la médecine libérale et les établissements de santé privés.

¹ Cf. annexe 1.

² Cass. 1^{re} civ., 25 février 1997, n° 94-19.685, Hédreul c/ Cousin.

³ Ainsi, en cas de litige en responsabilité médicale, il revient au médecin, s'il est interrogé sur ce point, de prouver qu'il avait délivré une information appropriée au patient avant de recueillir sa volonté.

⁴ CE, sect., 5 janvier 2000, n° 181899, Consort Telle.

Ces décisions de justice ont été à l'origine d'interrogations et de fortes inquiétudes de la communauté médicale, celle-ci étant vivement préoccupée par la perspective de mises en cause et de demandes de réparations indemnitaires formulées par des patients au motif du défaut d'information. L'impact sur les pratiques médicales antérieures était manifestement important. Une question de curseur se posait alors : sur quels risques doit porter l'information ? Quels actes justifient la signature de documents ?

Un effet immédiat de l'évolution jurisprudentielle a été une floraison spectaculaire de modèles-types d'attestations de bonne information, de formulaires de consentement écrit, rédigés le plus souvent sur un mode défensif, notamment par les sociétés savantes médicales, ainsi que leur usage en routine par de nombreux praticiens, dans un contexte de fortes incitations de leurs assureurs. La signature des documents était généralement présentée comme une précaution devenue indispensable compte tenu des nouvelles exigences des juridictions. Leur formulation était le plus souvent anxiogène et il faut reconnaître que les termes de l'arrêt « Consort Telle » qui vient d'être mentionné renvoyaient à une obligation d'information exigeante : l'information était due sur les « *risques graves et connus, même si exceptionnels dans leur survenance* ». Nombreux sont les praticiens qui ont alors souligné les difficultés de l'exercice tant la médecine est possiblement porteuse de risques « exceptionnels ».

Les inconvénients du développement de cette pratique ont rapidement été identifiés : une médecine « notariale » n'étant pas forcément une bonne médecine ; un document écrit et signé ne pouvant en réalité pas donner véritable assurance de la qualité de l'information délivrée et de la compréhension du patient.

PRIMAUTÉ DE L'ORAL ET PARTICIPATION DU PATIENT

Ainsi, le rendu des travaux annoncés sur le sujet de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, alors toute récente (l'ANAES, devenue HAS en 2004) était très attendu.

Dans des recommandations intitulées « Information des patients, Recommandations destinées aux médecins » et publiées en mars 2000, l'ANAES, à rebours de l'évolution spontanée des pratiques dans les services, affirma les principes qui valent à ce jour et que la HAS a confirmé ultérieurement dans des termes comparables en 2012¹ :

- « *L'information orale est primordiale* ».
- « *L'information écrite : un complément possible à l'information orale* ».
- « *La fonction du document d'information est exclusivement de donner au patient des renseignements par écrit et ce document n'a pas vocation à recevoir la signature du patient. De ce fait, il ne doit être assorti d'aucune formule obligeant le patient à y apposer sa signature* ».

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dite « Loi Kouchner » sur les droits des malades a réaffirmé ces principes en prévoyant dans un nouvel article L. 1111-2 du code de la santé publique que la preuve de l'information donnée et préalable au recueil du consentement peut être apportée par tout moyen, donc sans le formalisme d'une confirmation écrite². Elle a donné un cadre légal aux recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information, qui doivent être établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé³.

Le consentement bénéficie dans le cadre de cette loi d'un cadre juridique précis, fondé sur l'autonomie de la personne. **Il ne s'agit plus simplement pour le patient de donner son consentement, mais de**

¹ HAS, Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, 2012.

² La jurisprudence de la Cour de cassation a depuis longtemps étroitement lié l'information et le consentement éclairé. Ainsi dans un célèbre arrêt Parcelier c/ Teyssier de la Cour de cassation (28 janv. 1942), constituant l'information en un devoir quant aux risques d'un traitement et en une condition à la validité du consentement aux soins. Ou plus récemment, son arrêt du 19 avril 1998 exposant que le médecin doit informer son patient afin de lui permettre de prendre sa décision après avoir comparé les avantages et les risques qu'il court (Cass. 1^{re} civ., 19 avril 1998, n° 86-15.607).

³ Article L. 1111-2 – IV du code de la santé publique.

participer à la décision. Le médecin doit donc favoriser l'expression de la volonté de la personne en l'informant de façon loyale, explicite et adaptée afin que le consentement ou le refus puisse être éclairé : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé »¹. L'information doit porter sur « les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, **les risques fréquents ou graves normalement prévisibles** qu'ils comportent, ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. (...) Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. (Elle) est délivrée au cours d'un entretien individuel² ».

La traçabilité de cette information trouve sa place « naturelle » dans les dispositions du code de la santé publique établies en 2002 sur le dossier médical et le droit d'accès direct désormais ouvert au patient : « Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé ». Entre autres éléments, ce dossier doit contenir « les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 » (il s'agit en d'autres termes des informations sur la balance bénéfices/risques), ainsi que « le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire (...)»³.

On le voit, le pouvoir réglementaire a soigneusement évité de mentionner, pour les cas non expressément prévus par la loi, une exigence de traçabilité d'un consentement écrit du patient. Elle poserait d'ailleurs nécessairement la question de son curseur, sauf à

¹ Article L. 1111-4 du code de la santé publique.

² Article L. 1111-2 – IV du code de la santé publique.

³ Article R. 1112-2 du code de la santé publique et cf. Annexe 1.

considérer que la réalisation de tout acte médical requerrait l'apposition préalable par le patient ou son représentant de sa signature...

Le Conseil national de l'Ordre des médecins a pour sa part souligné qu'« *il n'y a pas de formalisme en matière de recueil du consentement : l'expression du consentement du patient n'est pas subordonnée à l'établissement d'un écrit* »¹. Il s'agit là en creux d'une autre façon d'exprimer le fait qu'aucun dogmatisme ne doit en principe prévaloir en la matière. **Dans certaines situations autres que celles où la loi prescrit un consentement, et donc au cas par cas, le médecin pourra considérer que ce mode d'assurance de la validité du consentement donné s'impose en considération de la gravité des actes et choix médicaux envisagés et de la nécessité que le patient en ait pleinement conscience.**

La DAJDP a procédé à une courte enquête sur le sujet en 2019 auprès de quelques collégiales médicales de l'AP-HP, en vue d'une homogénéisation des pratiques. Elle a montré la diversité des approches selon les disciplines médicales ainsi que des positions souvent très affirmées dans un sens ou un autre, entre le refus par principe de toute demande d'un consentement écrit, considérée comme une mauvaise pratique médicale, et le caractère systématique de cette sollicitation, jusqu'à en faire un préalable à la prise en charge. L'exigence de signature d'un formulaire de consentement écrit était partagée principalement par les disciplines chirurgicales. Pour éclairer ce point, il convient de s'intéresser à l'analyse du contentieux de la responsabilité médicale, souvent évoqué par les praticiens et leurs éventuels assureurs.

On notera que le juge de l'indemnisation, sur la question de l'information donnée et du consentement, s'en remet principalement au rapport de l'expert. Il est notoire que certains d'entre eux – et ce

¹ <https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/exercice/recueillir-consentement-patient>

point est réellement problématique car promouvant les pratiques défensives – excipent systématiquement de l’absence de formulaire de consentement signé une absence de preuve du consentement donné. Il n’en demeure pas moins que l’absence de consentement est rarement caractérisée. En tout état de cause, l’expert recherche dans toutes les pièces du dossier médical du patient les éléments lui permettant d’apprécier qu’une information appropriée a été délivrée. Il interroge le patient le cas échéant sur l’information orale qu’il a reçue. Le défaut d’information est fréquemment sanctionné (en distinguant la situation où il a conduit à une perte de chance et celle où il a été à l’origine d’un préjudice d’impréparation¹).

RECOMMANDATIONS

La pratique et l’opportunité de la signature d’un consentement aux soins, qui a été abondamment discutée il y a maintenant près d’un quart de siècle, demeure l’objet d’hésitations et de pratiques divergentes. On se reportera utilement à l’avis n° 136 du CCNE relatif à « *L’évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin*² ». L’une de ses recommandations est justement de « ***faire de la traçabilité de l’information et du cheminement de la personne pour aboutir à son consentement ou son refus un élément de preuve primant sur la signature d’un formulaire de consentement préformaté*** ». Le CCNE, après avoir souligné les difficultés propres à la complexification du consentement, juge nécessaire de dépasser la conception traditionnelle, binaire, du consentement. **Il prend pour principe que la recherche systématique du consentement doit être un réflexe et que l’assentiment du patient doit être recherché lorsque le consentement n’est plus tout-à-fait possible. Enfin, le consentement doit être considéré comme un processus évolutif.**

¹ Ce préjudice résulte du défaut de préparation du patient non ou mal informé aux conséquences du risque de l’accident médical (Cass. 1^{re} civ., 23 janvier 2014, n° 12-22.123).

² CCNE, avis n° 136, 15 avril 2021.

La DAJDP s'autorise à faire les quelques recommandations qui suivent aux médecins de l'Institution :

- Il convient, en toute circonstance autre que l'urgence, de prendre le temps d'informer et tracer les éléments du dialogue avec le patient au dossier médical.
- Il importe de résister aux affirmations des assureurs et praticiens d'exercice libéral en cabinet ou en clinique et à certaines sociétés savantes qui, en cas de difficulté et afin de pouvoir ultérieurement justifier de l'information donnée et de la validité du consentement donné par le patient, adoptent la facilité de se barder d'un document signé. Ce dernier ne peut à lui seul témoigner de la volonté réellement exprimée par le patient.

En tout état de cause, la signature d'un formulaire ne peut être exigée comme préalable aux soins.

PLACE DE L'ÉCRIT DANS L'INFORMATION ET LE CONSENTEMENT EN CHIRURGIE

JACQUES BELGHITI

Professeur Émérite de chirurgie - Paris Cité

Médecin Conseil Direction des affaires juridiques et des droits des patients - AP-HP

Secrétaire adjoint de l'Académie Nationale de Médecine

Dans le champ médical, la majorité des plaintes et réclamations concernent les actes de chirurgie. Les réclamations sont plus fréquentes dans certaines spécialités chirurgicales telles que l'orthopédie, l'obstétrique, la chirurgie viscérale et la neurochirurgie¹. En effet, l'acte chirurgical s'accomplit sans réversibilité possible, se déploie dans une unité de temps et de lieu, se décrit sans difficulté et ses résultats sont facilement évaluables. Les motifs des réclamations en cas de complications ou d'insatisfaction peuvent porter sur l'indication, la procédure technique, la qualité de la surveillance postopératoire et la prise en charge rapide des premiers signes de complication. Mais, dans près de la moitié des sanctions prononcées, les chirurgiens sont condamnés pour défaillance d'information et/ou absence de consentement. Il est proposé ici d'examiner comment, en pratique chirurgicale, l'écrit trouve pleinement son sens de garant de l'information et du consentement.

PAROLE CONTRE ÉCRIT

Depuis la fin des années 90, le chirurgien doit pouvoir prouver qu'il a correctement rempli son devoir d'information avant d'opérer. Cette obligation est devenue aussi un véritable droit de savoir pour le malade qui est invité à jouer un rôle actif dans sa santé. C'est pourquoi les sociétés d'assurance et certains organismes professionnels ont rédigé des formulaires d'information destinés à être signés par le

¹ Académie Nationale de Chirurgie. Colloque sur la responsabilité juridique du chirurgien. 4 décembre 2014.

patient. Mais pour prendre en compte la volonté du patient, il faut s'assurer que l'information a été complète et bien comprise avec un consentement donné en toute connaissance de cause et d'effet potentiels.

Le chirurgien ne peut plus se soustraire à la délivrance d'informations sur la nature de la pathologie, sur son degré d'extension et sur le pronostic avec ou sans traitement ainsi que sur la nature des investigations complémentaires et leurs risques. Le malade est en droit d'obtenir une description précise de l'intervention, de la voie d'abord, de sa durée et bien entendu de ses risques en mentionnant les plus fréquents ou ceux normalement prévisibles. Inversement il est légitime que le médecin demande au patient des informations concernant ses antécédents personnels et familiaux en incluant une éventuelle consommation alcool-tabagique ou de tout autre substance toxique qui vont influencer l'incidence et la tolérance du risque opératoire. Les alternatives chirurgicales ou les approches percutanées ou trans-orificielles, voire la simple surveillance, doivent être discutées avec le malade. S'il le souhaite, le malade peut obtenir un second avis en profitant du délai obligatoire entre la consultation d'annonce et l'intervention.

La compréhension des informations de la part du patient reste incertaine même si celles-ci sont délivrées lors d'un dialogue singulier en ménageant un temps pour stimuler des questions et en encourageant le malade à reformuler avec ses propres mots. En cas de complications, plusieurs études montrent que des malades estiment ne pas avoir reçu une information suffisante bien qu'ils aient signé un formulaire de consentement¹. Aussi il existe une tendance à élargir ce dialogue à un membre de la famille du malade ou à sa

¹ Dufour F, Gillion N, Grassi V, Polliand C, Champault G. Le consentement éclairé : quelle est sa valeur en chirurgie digestive ? Étude prospective sur 259 cas. *Journal de Chirurgie*. 1 janv 2007;144(1):25-8.

Bounif C, Ducos V, Appourchaux E, Ferrero PA, Roux A, Mathonnet M, et al. Impact du degré d'assimilation de l'information préopératoire sur l'anxiété des patients en chirurgie digestive. *Journal de Chirurgie Viscérale*. 1 avr 2022;159(2):119-26.

personne de confiance (« quatre oreilles » plutôt que deux). La présence d'une infirmière lors de la consultation peut également permettre au malade de poser des questions en dehors de la présence parfois intimidante du chirurgien.

En cas de procédure juridique, la preuve que l'information a été délivrée est cruciale. Lors d'un désaccord où un malade déclare ne pas avoir reçu d'information alors que le chirurgien affirme le contraire, l'opposition n'est pas parole contre parole mais parole contre écrit. S'il n'y a pas d'écrit dans le dossier, on considère alors que l'information n'a pas été délivrée et que le malade n'a pas donné son consentement en toute connaissance. **Les marques qu'une information a été délivrée incluent la lettre de consultation au médecin traitant dictée devant le malade si elle mentionne la nature et le taux des principales complications et la présence d'un schéma de l'intervention.** Un parcours de préparation à certaines interventions, comme la chirurgie bariatrique, incluant de nombreux entretiens avec de multiples soignants et d'autres malades, est source d'information tout comme les fiches standardisées des sociétés savantes.

ÉCRIRE, C'EST SOIGNER

La signature systématique des fiches d'information va à l'encontre des recommandations de la HAS de mai 2012, qui précisent que les écrits ne doivent pas comporter de formule invitant les patients à apposer leur signature¹. Cette recommandation se fonde sur l'élaboration d'une relation de confiance basée sur un échange personnalisé. **L'exigence d'une signature pouvant alors témoigner d'un formalisme, d'une relation contractuelle et d'un manque de confiance voire d'une défiance du médecin vis-à-vis du patient.** La signature d'un formulaire uniformisé peut être discutable car ces documents ne tiennent pas compte des spécificités cliniques ou psychologiques du malade.

¹ HAS, mai 2012, Recommandation de bonne pratique : Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé.

Toujours est-il que l'apposition d'une signature au bas d'une fiche standardisée est préconisée dans de nombreux pays, prônée en France par de nombreuses sociétés d'assurance car elle écourte les discussions lors d'une procédure judiciaire. Pour que ce document ne se substitue ou n'écourte pas l'échange entre le praticien et le malade, il apparaît souhaitable que le médecin trace les informations données et puisse conclure avec la phrase suivante : « *Si vous avez bien compris je vous propose que l'on signe ensemble ce document* ». La signature du médecin qui a obtenu un consentement deviendra peut-être l'usage.

La fonction du chirurgien est d'opérer ; son attention est centrée sur l'état clinique du malade et cette activité est directement liée à son temps de travail. Formé pour faire face aux urgences, l'expression du chirurgien est directe, simple et compréhensible pour que le malade et la famille saisissent l'annonce d'un diagnostic et d'une décision thérapeutique. On conçoit qu'il n'ait pas la même aisance pour transcrire les procédures thérapeutiques et leurs risques, soucieux de ne pas exposer des éléments anxiogènes pour le malade ou une information à risque de réclamation. Quoiqu'il en soit, la faible appétence des chirurgiens pour l'écriture est illustrée par leur difficulté à remplir des registres et elle s'exprime chez certains par « *ce n'est pas mon métier* ». Cette attitude, parfois louangée, témoigne d'un manque de formation et d'incitation à comprendre que la traçabilité participe à la prise en charge du malade.

Alors que la transcription des informations dans le dossier du malade pourrait être facilitée par l'utilisation du clavier et que l'informatique peut enregistrer régulièrement les évènements du suivi postopératoire, les nouvelles générations de chirurgiens y restent réfractaires au prétexte que les logiciels sont inadaptés. Ils placent leurs espoirs dans des logiciels d'intelligence artificielle pour transcrire sans délai le résumé des échanges jusqu'à la lettre de consultation ! **Un dossier bien tenu assure la qualité des soins et ce que rédige le médecin est crucial car écrire c'est soigner.**

PARTIE 2

COMPARAISONS DE CONTEXTES DIFFÉRENTS

LE REFUS DE TRANSFUSION

Le Centre d'éthique clinique (Cec) a régulièrement été sollicité pour des patients refusant des transfusions. Les équipes soignantes ont par exemple interrogé le Cec sous la forme suivante : « faut-il prendre le risque d'opérer du cœur cette dame âgée de 62 ans alors que son pronostic vital est fortement engagé du fait qu'elle refuse la transfusion ? ». Ou encore : « devons-nous transplanter du foie cette patiente âgée de 53 ans alors qu'elle refuse les transfusions indispensables à ce geste et alors que sa vie dépend de cette greffe ? ».

Par ailleurs un travail au long court a émergé petit à petit sur les hôpitaux Cochin et Port-Royal. Si le sujet des refus de transfusion est depuis longtemps illustratif de dilemmes éthiques et à l'origine de conflits de valeurs parfois importants, il ne cesse d'interroger les positions éthiques de chacune et chacun. Certains chirurgiens du service de chirurgie thoracique (Pr. Marco Alifano) et des anesthésistes-réanimateurs travaillant en collaboration avec eux, se questionnent notamment quant à leurs positions vis-à-vis des refus de transfusion et cherchent, au cas par cas, à affiner leur démarche médicale face à des patients en particulier. Ils y travaillent en collaboration avec le Cec.

C'est cette collaboration qui a amené le Cec à rencontrer épisodiquement le Comité de liaison inter hospitalier des Témoins de Jéhovah, dont les membres sont particulièrement concernés par les refus de transfusion. Ce sont les rencontres avec ce Comité qui sont à l'origine de l'organisation de cette journée sur le consentement écrit. En effet, quelques-uns de ses représentants ont interpellé le Cec à propos de la demande de certains professionnels de santé de faire signer, à des patients refusant des transfusions, des documents destinés à les informer de la procédure liée à une intervention chirurgicale et de la politique des transfusions en la matière. Cela pouvait parfois s'apparenter à faire signer un document expliquant qu'une transfusion pourrait être faite alors même que le patient disait la refuser...

Il est proposé dans les deux articles qui suivent de réfléchir à cet exemple d'utilisation de l'écrit dans le cadre des refus de transfusion, d'une part avec une anesthésiste-réanimatrice qui s'aide de l'outil des directives anticipées pour tenter de mieux respecter l'autonomie des patients, et d'autre part à partir de l'expérience acquise par le Cec.

LES DIRECTIVES ANTICIPÉES : UN OUTIL DU CONSENTEMENT LORS D'UN REFUS DE TRANSFUSION ?

YÊN-LAN NGUYEN

Anesthésiste-réanimatrice à l'hôpital Cochin - AP-HP

Lors de la consultation d'anesthésie, le médecin anesthésiste-réanimateur a pour obligation d'informer sur le risque transfusionnel. A cet effet, la Société Française d'Anesthésie-Réanimation a créé un feuillet d'information dédié¹. Les situations cliniques au cours desquelles l'anémie aiguë met en jeu le pronostic vital sont fort heureusement très rares. Le risque transfusionnel est très variable et dépend, entre autres, des caractéristiques du patient, de la nature de l'acte chirurgical, de la mise en œuvre d'un programme de gestion du capital sanguin en péri-opératoire. Consentir à la demande du patient de ne pas être transfusé n'est pas aisé pour l'équipe soignante.

Des services d'anesthésie-réanimation ont choisi de faire signer des formulaires de consentement à la transfusion sanguine destinés exclusivement aux patients Témoins de Jéhovah. En l'absence de signature, les patients ne sont pas opérés ce qui peut poser question au regard du principe du respect de l'autonomie, de justice (égalité d'accès aux soins) et de celui de bienfaisance (perte de chance médicale).

LA PLACE POUR DES DIRECTIVES ANTICIPÉES DANS CE CONTEXTE

Il s'agit d'un dispositif réglementaire dans le cadre de la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. A cette fin, la Haute Autorité de Santé (HAS) met à disposition de tous les usagers des modèles de directives anticipées à remplir, selon le contexte dans lequel se trouve le patient. Le « modèle B » est ainsi destiné aux personnes pensant être en bonne

¹ <https://sfar.org/download/feuillet-dinformation-sur-la-transfusion-sanguine/>

santé et sans maladie grave¹. Dans ce modèle, l'utilisateur est incité à s'exprimer sur des actes et traitements médicaux dont il pourrait faire l'objet, comme la transfusion sanguine. Le contenu est strictement personnel et confidentiel et peut être archivé dans « Mon espace santé »².

Le caractère personnel des directives anticipées permet de s'exprimer en son nom, sans pression temporelle, et de se positionner sur les options discutées pendant la consultation d'anesthésie. Le document peut être rempli à la maison, entre la consultation d'anesthésie préopératoire et le jour de l'intervention chirurgicale. Dans le cadre des refus de transfusion consignés dans des directives anticipées, il est intéressant de constater que l'on peut distinguer deux types de refus : le refus absolu impliquant l'acceptation du risque de décès en cas d'anémie aigüe et le refus conditionnel avec acceptation du libre arbitre médical en cas de risque vital engagé. L'utilisation de l'écrit à travers les directives anticipées peut permettre que le patient précise ses souhaits, mais également, en théorie, qu'il soit moins soumis à une éventuelle pression sociale externe. Mais à l'usage, peu de patients connaissent leur existence et les rédigent : 18,2% des Français en 2022³.

Ces directives anticipées s'appliquent lorsque la personne n'est pas en état de s'exprimer, qu'elle se trouve au bloc opératoire sous anesthésie générale ou en réanimation après sa chirurgie. S'agissant d'une décision de limitation de traitement, la décision de ne pas transfuser nécessite le recours à la collégialité⁴. Si les refus de transfusion recevaient initialement des oppositions systématiques de la part des équipes, refusant de prendre en charge ces patients sans

¹https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/da_formulaire_v2_maj.pdf

² <https://www.monespacesante.fr/>

³ Carretier J, Gonçalves T, Altea A, Marsico G, Dauchy S. Les Français et la fin de vie : état des lieux des connaissances et représentations des citoyens. *Médecine Palliative*. 1 nov 2023;22(6):329-48.

⁴ Article R. 4127-37-2 du code de la santé publique.

doute du fait d'un certain paternalisme médical, on constate une évolution des pratiques. Sans remettre en cause le nécessaire respect de la clause de conscience pour les professionnels de santé ne souhaitant pas prendre en charge les patients refusant des transfusions¹, certains praticiens sont toutefois inconfortables avec cette idée. Ils perçoivent que respecter ce refus, en plus d'être respectueux de l'autonomie du patient, permet de valoriser le principe de bienfaisance, du fait du respect du choix du patient informé des conséquences possibles de son refus de traitement, et celui de non-malfaisance, lié à ce que représenterait, pour ces patients, le fait d'être transfusé. A la faveur d'une exploration des enjeux éthiques, le Centre d'éthique clinique de l'AP-HP a recueilli le point de vue des Témoins de Jéhovah sur la transfusion. Si la situation d'une anémie aigüe mettant en jeu le pronostic vital d'un patient dont le refus de transfusion aurait été accepté en préopératoire ne s'est jamais présentée, une telle démarche permet toutefois de mieux comprendre ces refus qui renvoient en réalité à des enjeux très variés selon les patients (cf. article suivant).

En conclusion, le sujet des refus de transfusion n'échappe pas à l'évolution des pratiques médicales au regard des lois relatives aux droits des patients. L'utilisation des directives anticipées va dans le sens d'une meilleure compréhension des souhaits des patients et de leur retentissement dans les choix médicaux les concernant. Elle peut d'ailleurs aussi rassurer le médecin, le moment venu, dans un éventuel choix de ne pas transfuser un patient, du fait d'y avoir réfléchi dans son cas particulier et d'avoir une trace écrite de sa position. Le dispositif des directives anticipées joue ainsi un double rôle : permettre un meilleur respect de l'autonomie du patient (ce pour quoi

¹ Alinéa 7 de l'article L. 1110-3 du code de la santé publique : "*Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code*".

il a été créé) mais aussi d'aider le médecin à ajuster sa pratique aux cas particuliers. Si cette démarche est loin d'être unanime, elle serait un bon moyen de faire évoluer les discussions au sujet des refus de transfusion et surtout d'éviter de chercher à faire signer systématiquement des documents signifiant le risque transfusionnel aux patients le refusant.

QUELLE EXPÉRIENCE EN ÉTHIQUE CLINIQUE AVEC LES PATIENTS REFUSANT DES TRANSFUSIONS ?

NICOLAS FOUREUR

Médecin

Directeur du Centre d'éthique clinique - AP-HP

Le Centre d'éthique clinique (Cec¹) est un service d'aide à la décision médicale difficile au plan éthique au cas par cas. Il peut être appelé par des patients ou leurs proches ainsi que par des médecins et équipes soignantes, lorsque les uns et les autres sont en désaccord concernant une décision médicale en raison d'un conflit de valeur. Une consultation d'éthique clinique nécessite qu'un binôme médecin - non médecin rencontre les protagonistes de la situation, dont le patient et éventuellement ses représentants, en discute en staff pluridisciplinaire constitué de professionnels de santé ainsi que de chercheurs en sciences humaines et sociales ou juridiques et de citoyens, puis accompagne la prise de décision du médecin responsable. L'avis est consultatif².

Depuis 2020, le service de chirurgie thoracique de l'hôpital Cochin dirigé par le Pr Marco Alifano adresse au Cec les personnes en attente de chirurgie lorsqu'elles refusent a priori les transfusions. Plusieurs chirurgiens de ce service et des anesthésistes-réanimateurs travaillant avec eux sont sensibilisés à l'idée de respecter ce choix, alors même qu'il peut complexifier la prise en charge ou aller à l'encontre de ce qui guide le métier de soignant. L'exercice demandé aux consultants d'éthique clinique est ici différent de d'habitude. Il n'y a pas de conflit éthique entre le patient et un professionnel de santé puisque ce dernier est plutôt prêt à suivre les indications formulées par le patient.

¹ <https://ethique-clinique.aphp.fr/>

² Fournier V, Foureur N. Éthique clinique. L'éthique clinique en 10 cas. Malakoff : Dunod, 2021, p.240.

Il s'agit plutôt de soutenir la démarche de ces praticiens au sein d'un service spécifique, en les aidant à mieux cerner la demande des personnes refusant des transfusions. Le fait que les consultants en éthique clinique aient le temps et un savoir-faire dans ce type de discussion peut amener à clarifier la position du patient, voire apporter des éléments que le chirurgien ou l'équipe n'auraient pas identifiés.

A ce jour, aucune situation discutée en amont de la chirurgie n'a nécessité qu'une transfusion soit discutée ultérieurement, en per ou post opératoire. Mais cette démarche vise aussi à ce qu'un tiers extérieur comme le Cec puisse aider à prendre une décision le moment venu si des circonstances médicales l'exigeaient. A ce propos, les patients rencontrés sont prévenus qu'ils peuvent, eux-mêmes ou leurs représentants, appeler le Cec dans ce cas.

LE CONTEXTE

Dix-neuf personnes refusant des transfusions alors qu'elles allaient bénéficier d'une intervention chirurgicale thoracique ont été rencontrées dans ce contexte au Cec. Il s'agit de quatorze femmes et cinq hommes, âgés de 29 à 79 ans. Dix-huit d'entre elles avaient un lien avec la religion des Témoins de Jéhovah (culture familiale, pratiquants, baptisés), depuis 6 mois à 50 ans, rendant variables leur adhésion aux préceptes religieux ou leur participation à la vie de la communauté religieuse. Les personnes présentaient principalement des suspicions de maladies pouvant engager le pronostic vital (cancer le plus souvent) pour lesquelles l'opération avait une chance de les guérir. Mais trois personnes présentaient des maladies « non mortelles » dont l'opération visait à faciliter leur guérison ou améliorer leur qualité de vie. Toutes les personnes déclaraient au moins une personne de confiance mais l'écriture de directives anticipées était variable. Certaines se réduisaient à la signature du document ad hoc mis à disposition par la communauté des Témoins de Jéhovah concernant le refus de transfusion.

Le refus anticipé de transfusion peut provoquer deux types de réactions de la part des professionnels de santé : certains semblent « gênés » et d'autres « tentés ». Elles sont ici présentées de manière synthétique, mais émanent d'entretiens pratiqués avec des médecins, chirurgiens ou anesthésistes-réanimateurs, concernés par ces dix-neuf patients.

Les professionnels « gênés » par ces refus mettent en avant plusieurs arguments pour légitimer le fait de ne pas vouloir les respecter. Au premier chef, leur conscience professionnelle les en empêche : « *Je ne le laisserai pas mourir. Car je ne pourrai pas délivrer le soin maximum pour mon patient. C'est incompatible avec la chirurgie* ». Si l'enjeu principal est le fait de rester intègre vis-à-vis de sa conscience médicale, des enjeux liés à la responsabilité juridique pèsent aussi : que risque-t-on à laisser mourir un patient de non transfusion¹ ? D'un point de vue plus pragmatique, l'organisation en équipe limite le choix en conscience de chaque praticien. Par exemple, l'anesthésiste-réanimateur qui s'engagerait à respecter le refus de transfusion de la personne en consultation préopératoire ne peut pas forcément assurer cet engagement si c'est un de ses collègues qui se trouve au bloc le jour de l'opération du patient en question. De ce fait, la discussion et la pratique de la collégialité pour décider en équipe peuvent être insuffisantes : « *La collégialité pourrait aider à décider mais on se retrouve seul le moment venu* ». D'un point de vue éthique, certains professionnels se plaignent ainsi de devenir des prestataires de service : le patient demande et il faudrait s'y soumettre.

Deux autres arguments sont mobilisés par ces professionnels. Le premier n'a rien de spécifique aux Témoins de Jéhovah : « *On ne peut pas anticiper, les gens changent d'avis face à la mort* ». Comme dans de nombreuses autres situations ou disciplines médicales, la volonté d'une personne vaudrait moins si elle est anticipée que si la personne

¹ Les procès liés à cette problématique laissent penser que les juges ne condamnent ni les médecins ayant respecté le refus de transfusion des personnes, ni les médecins ayant « sauvé la vie » des personnes en les transfusant en cas d'urgence.

le demande en situation. D'un point de vue éthique, il est toujours discutable de savoir s'il vaut mieux respecter « la personne d'avant » ou « la personne de maintenant ».

L'autre argument concerne la laïcité : « *La religion n'a pas à interférer avec la médecine* ». Or, si les professionnels de santé de la fonction publique ont en effet un devoir de neutralité de ce point de vue, ils doivent inversement tenir compte de la religion de leurs patients dans les soins qu'ils leur prodiguent. On peut ici faire remarquer que si la religion est bien prise en compte dans les pratiques médicales courantes (accompagnement de la fin de vie, décisions de limitation et d'arrêt de traitement, conseils alimentaires en fonction des pathologies), les convictions des Témoins de Jéhovah semblent souvent faire exception. Même si ce mouvement n'est pas identifié comme une secte et jouit de la liberté religieuse, il reste suspect pour de nombreux professionnels. D'un point de vue éthique, on peut se demander quoi qu'il en soit pourquoi une influence, si elle est choisie par une personne, devrait être plus ou moins respectée qu'une autre.

D'autres professionnels « tentés » de respecter le refus de transfusion des personnes légitiment leur position par le nécessaire respect de l'autonomie : « *C'est le choix des personnes* ». On peut y voir la consécration de vingt ans d'évolution de la médecine suite aux lois relatives aux droits des patients qui se sont succédées. Certains médecins ajoutent d'ailleurs « *Il y a encore peu, on les mettait dehors* ». Entendre et vouloir respecter ces refus de transfusions sont ainsi une marque de considération que l'on pense devoir aux Témoins de Jéhovah comme à tout patient.

Les autres arguments pouvant mener au respect d'un refus de transfusion concernent la balance bénéfices - risques chère à la médecine. Avant tout, obliger un patient à suivre les règles de fonctionnement de la médecine est prendre le risque de le faire fuir et donc qu'il ne se fasse pas traiter. Cela représente une perte de chance médicale, qui peut s'avérer mortelle, et qui peut mettre moralement à mal un professionnel de santé autant que le fait de

laisser mourir une personne de ne pas être transfusée. D'ailleurs, plusieurs professionnels font remarquer que les recommandations de bonnes pratiques promeuvent la limitation des transfusions autant que possible au regard des maladies contagieuses, connues ou encore inconnues, qu'elles peuvent véhiculer. Au regard des principes de bienfaisance et de non-malfaisance, ces professionnels opposent les risques psychologiques voire « existentiels » à la transfusion contre son gré d'un patient Témoin de Jéhovah au bénéfice de lui sauver la vie en le transfusant : « *La transfusion représente quelque chose pour la personne que je ne connais pas. Il m'est donc difficile de la lui infliger sans savoir. Il existe des risques psychologiques* ».

Quelques éléments méritent d'être précisés à ce stade afin que ces « positions » ne relèvent pas de la caricature.

Premièrement, il semble que respecter un refus de transfusion est plus « tentant » si l'opération envisagée a de grandes chances de sauver la vie du patient (ex : le guérir d'un cancer). Autrement dit, si le patient atteint d'une maladie incurable risque d'en mourir de toute façon, autant prendre le risque de l'opérer en prévoyant de ne pas avoir recours aux transfusions si besoin.

Deuxièmement, on peut aussi penser que ces situations sont particulières car le risque hémorragique est peut-être moins important à l'hôpital Cochin qu'ailleurs, d'une part car il semble que les techniques opératoires utilisées sont différentes, d'autre part car l'équipe en question travaille à être un pôle d'excellence dans ce domaine.

Troisièmement, il ne s'agit pas de patients tout-venant. Les patients arrivant à Cochin peuvent être déjà passés par d'autres hôpitaux où la prise en charge n'a pas été possible du fait de leur refus de transfusion.

LE CONSENTEMENT DANS CE CONTEXTE

Les personnes rencontrées au Cec et refusant les transfusions par anticipation présentent quelques similitudes dans leurs discours. Elles pointent la valeur de la vie, leur engagement religieux pour la grande majorité et l'importance du respect de la conscience individuelle.

Même si certaines personnes disent être prêtes à mourir de ne pas être transfusées, elles viennent à l'hôpital pour être soignées et obtenir de la médecine le maximum de chances possibles de guérison.

L'engagement religieux dont elles font preuve est lié à un épanouissement spirituel, qui a pu être long à trouver, même auprès d'autres religions. La vie au sein de la communauté religieuse peut aussi avoir toute son importance, permettant un meilleur mode de vie. Dans tous les cas cela implique une obéissance aux règles, en lien avec les interprétations des préceptes bibliques.

Elles prêtent une attention particulière au respect de la conscience de chacun. D'une part les personnes elles-mêmes, mais aussi leurs personnes de confiance, revendiquent l'importance de faire un choix pour soi-même et réfutent toute forme d'influence ou de pression de la part des proches ou de la communauté. D'autre part, elles disent être respectueuses de la position éthique des médecins, quelle qu'elle soit, dans l'esprit de respecter la conscience de chacun. Elles ne se rendent pas compte que ce discours peut laisser penser aux médecins les prenant en charge qu'ils peuvent décider seuls pour cette même raison ...

On peut ajouter à ces trois points le fait que ces personnes présentent leur point de vue tout en gardant une certaine distance vis-à-vis de la réalité médicale. Si elles sont tout-à-fait au courant de leur diagnostic et le plus souvent de leur pronostic, il est difficile de discuter des risques liés au fait de ne pas les transfuser. De plus, si le risque mortel

est envisageable, **les complications non mortelles¹ sont, elles, moins palpables pour ces personnes, comme pour probablement beaucoup de patients ignorant les pratiques médicales.** Ainsi, elles y opposent assez systématiquement le fait que les transfusions sont risquées en elles-mêmes du fait des maladies transmissibles et que des alternatives existent, même si celles-ci sont inadaptées scientifiquement à leur cas².

Au-delà de ces considérations générales, le Cec a fini par tenter de distinguer des formes de « profils types » sur le plan éthique de ces personnes³. Sans vouloir réduire les discours individuels à ces « catégories », l'exercice est intéressant pour considérer la notion de consentement de ces personnes aux soins et à la transfusion.

Un premier profil-type correspond aux personnes refusant catégoriquement la transfusion, quoi qu'il arrive, et assumant totalement les risques encourus, même la mort. Dans ce cas, seuls les médecins prêts à respecter cette demande peuvent prendre en charge le patient, ceux-là mêmes qui s'interrogent quant à ce qui serait le plus malaisant pour ces patients : vivre transfusé ou mourir.

Un deuxième profil-type concerne des personnes qui défendent autant l'importance capitale pour elles de ne pas être transfusées que la nécessité de continuer à vivre (par exemple car elles ont des responsabilités familiales). Bien que cela ne soit jamais arrivé dans le cadre de cette collaboration entre le Cec et le service de chirurgie thoracique, on peut imaginer que si la transfusion était indispensable

¹ Complications ischémiques notamment, avec risque de mise en place d'une dialyse rénale par exemple.

² Certaines alternatives sont soit insuffisamment efficaces au regard du geste médical envisagé, soit contre indiquées dans certains cas (pathologies cancéreuses).

³ Ferrié SM, Aimé C, Berthiau D, Foureur N. Refus de transfusion - quelle est la juste place du principe de respect de l'autonomie ? Med Sci (Paris). 1 juin 2024;40(6-7):550-4.

pour sauver la vie d'un patient de ce profil, elle se discuterait différemment que pour un patient du premier groupe.

Un troisième profil-type intéresse des personnes qui doutent du choix à prioriser. Si elles sont tout autant convaincues de devoir refuser les transfusions, elles se rendent compte que leur éventuelle mort aurait des impacts néfastes sur d'autres personnes qu'elles-mêmes (ex : jeunes enfants). Si ce doute ne peut pas être éclairci, c'est bien le médecin décisionnaire qui prendrait au final la responsabilité d'une transfusion, en essayant de rester au plus proche de ce qu'il a entendu de la personne.

Proposition de « profils types » en partant de la position médicale de transfusion si nécessaire			
<u>« Profil-type »</u>	<u>Refus catégorique</u>	<u>Volonté duale</u>	<u>Doute</u>
<u>Verbatim illustratif du « profil-type »</u>	<i>« J'ai dit "pas de transfusion" quelles que soient les circonstances, y compris s'il faut me laisser mourir »</i>	<i>« La vie c'est cher. Je ne veux pas mourir. Mais la transfusion serait très dure pour moi... spirituellement surtout »</i>	<i>« Soit je suis une mauvaise mère [en choisissant la mort], soit je suis une mauvaise croyante [en acceptant la transfusion] »</i>
<u>Enjeux éthiques pour - le patient - le médecin</u>	Rivalité des consciences, personnelle du patient, professionnelle du médecin	Bienfaisance à vivre, respect de la conscience du médecin	Confiance Responsabilité médicale
<u>Répercussion sur le choix médical</u>	Quelle malfaisance : mourir ou vivre transfusé ?	Quelle information sur la transfusion au patient : - avant : sans pression ? - après : sans le lui dire ?	Quelle négociation : transfuser par principe ? pousser le patient à choisir ?

Malgré ces profils variés, aucune de ces personnes n'aurait pu consentir de manière anticipée à une transfusion. C'est pourquoi

l'utilisation de documents écrits, destinés à informer les personnes du risque de transfusion en cas de chirurgie, peut interroger. S'agit-il d'informer le patient ou bien de se dédouaner d'une éventuelle transfusion le cas échéant ? Si les médecins demandent de surcroît aux patients de signer ces documents d'information, cela interroge encore plus. S'agit-il alors « d'arracher » un consentement à la personne concernant quelque chose qu'elle dit refuser ?

En se mettant à la place des patients, on peut imaginer ce que cela représente à travers chaque « profil type » décrit précédemment. Pour le premier, parfaitement prêt à assumer son refus de transfusion, une telle proposition peut provoquer une indignation de sa part. Alors qu'il a parfaitement expliqué sa position en démontrant à quel point elle est indiscutable, il ne peut que se sentir abandonné et quitter les lieux sans être opéré. Pour le second, même s'il pense que sa survie compte autant que son refus de transfusion, il ne peut qu'être surpris d'une telle démarche. S'il a parfaitement expliqué sa position au médecin, il ne peut pas comprendre pourquoi en passer par la signature d'un document lui demandant ce qu'il refuse. Peut-être que le risque qu'il ne se fasse pas opérer est moins grand que précédemment mais il existe bel et bien. Dans le troisième cas, alors que le patient est déjà déstabilisé par ses propres interrogations, un tel document peut certainement aggraver son malaise. S'il n'est pas aussi certain que cela provoquerait une fuite de l'hôpital, on peut se demander à quoi sert ce surcroît d'anxiété.

CONCLUSION

Les formulaires d'information ont toute leur utilité en médecine et donnent aux patients davantage de capacités à décider pour eux-mêmes. S'ils sont utilisés dans un tel but, ils ne peuvent que s'améliorer avec le temps pour s'adapter aux demandes des usagers à ce sujet. Ils resteront ainsi un support de discussion entre le patient et le médecin, et ne peuvent pas la remplacer.

Mais s'ils sont utilisés à d'autres fins, notamment comme un moyen de faire comprendre au patient qu'il risque d'être transfusé contre son gré au cours d'une opération, ces documents d'information ne peuvent que durcir la position de refus de transfusion du patient. En cela, ils risquent davantage d'être contre-productifs que d'aboutir à ce à quoi ils sont censés servir.

Enfin demander aux patients de les signer revient à leur extirper une forme de consentement, en l'occurrence à être transfusés. Cela n'est pas loyal puisque les documents ne sont pas présentés comme ayant un tel objectif et cela ne peut que représenter une claire rupture de confiance. C'est prendre le risque que le patient refuse l'opération en lui faisant subir une perte de chance médicale plus ou moins grave.

On ne peut pas nier que ces situations sont difficiles à vivre autant par les patients que par les professionnels. De ce fait, on ne peut écarter l'idée que de telles pratiques peuvent chercher à faire suivre aux patients la voie décidée par les professionnels de santé. Si des équipes peuvent penser que cela permet à l'hôpital de mieux fonctionner, on ne peut pas nier que, mis bout à bout, tous ces cas finissent par interroger les capacités et la volonté de l'institution d'accueillir une minorité particulière.

Au plan éthique, l'expérience du Cec avec le service de chirurgie thoracique laisse penser que **les professionnels de santé**, notamment les chirurgiens et les anesthésistes-réanimateurs concernés par ces refus de transfusion, **développent leur réflexion au cas par cas et en fonction de chaque contexte médical et hospitalier, en se faisant éventuellement aider de tiers comme des consultants en éthique clinique ou d'autres intervenants extérieurs**. Cette collaboration invite aussi à partager davantage les expériences pour rendre plus robustes et efficaces les procédures de collégialité à propos de refus de transfusion dans les services de chirurgie. Un travail exploratoire auprès de quelques équipes serait possible pour évaluer les possibilités de ce point de vue.

LE PROJET DE NAISSANCE : UN MODÈLE DE CONSENTEMENT PAR ÉCRIT ?

LUCIE GUILBAUD

Maîtresse de conférences en gynécologie-obstétrique
Service de Médecine Fœtale de l'hôpital Armand Trousseau - AP-HP

SCARLETT-MAY FERRIÉ

Maîtresse de conférences en droit privé - Université de Cergy-Pontoise
Chargée de mission au Centre d'éthique clinique - AP-HP

Le projet de naissance est un écrit que la femme enceinte transmet à la maternité afin de se présenter avec ses propres termes et d'exprimer ses préférences concernant les différentes phases de son accouchement : le travail, la naissance et les premiers moments avec son enfant. Elle peut y préciser des éléments d'ordre médical tels que le souhait d'une analgésie par péridurale, d'une position particulière pour donner naissance à son enfant, ou d'un clampage tardif du cordon ombilical, mais aussi exprimer ses souhaits sur le nombre de personnes présentes, l'intensité de la lumière dans la salle, le peau-à-peau avec son enfant *etc.*

Bien que la rédaction d'un projet de naissance reste encore une pratique marginale en France, elle connaît une hausse significative ces dernières années (3,7% en 2016¹ à 10,2% en 2021²). Cette hausse témoigne de la volonté grandissante des femmes enceintes d'être actrices lors de ce moment crucial à la fois intime et médicalisé en s'informant et s'exprimant quant aux soins qui leur seront donnés. Dans cette perspective, **le projet de naissance œuvre au respect de la patiente comme une personne singulière et en fait le meilleur juge de**

¹ INSERM, DREES. Enquête nationale périnatale : rapport 2016. 2016. https://enp.inserm.fr/wp-content/uploads/2020/05/ENP2016_Rapport.pdf

² Santé Publique France. Rapport de l'Enquête Nationale Périnatale 2021. 2021. <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/enquete-nationale-perinatale.-rapport-2021.-les-naissances-le-suivi-a-deux-mois-et-les-etablissements>

ce qu'elle souhaite pour elle-même. Il est donc porteur du respect de l'autonomie du patient, principe développé par T. Beauchamp et J. Childress et utilisé en éthique clinique¹.

Il est classique d'admettre que la traduction juridique du principe éthique du respect de l'autonomie est celui du respect du consentement du patient. Les articles 16-3 du code civil et L. 1111-4 du code de la santé publique exigent en effet que tout acte médical soit précédé d'un consentement libre et éclairé. Aussi est-il évident que, comme tout patient, la femme enceinte a le droit de faire entendre et respecter sa volonté.

Dès lors, il serait tentant de considérer que le projet de naissance est un moyen pour la femme enceinte de consigner par écrit et par anticipation son consentement – ou son défaut de consentement – à certains actes médicaux. Pour ne pas céder trop rapidement à la tentation, il convient de mettre l'hypothèse à l'épreuve : **le projet de naissance est-il un modèle de consentement par écrit ?** Pour y répondre, la phase de rédaction du projet de naissance est ici distinguée de sa mise en œuvre.

LA RÉDACTION DU PROJET DE NAISSANCE EN AMONT DE L'ACCOUCHEMENT

Le suivi d'une femme enceinte consiste en une consultation mensuelle avec une sage-femme ou un gynécologue-obstétricien, d'une durée rarement supérieure à vingt minutes. Ce temps est systématiquement trop court pour assurer le suivi médical tout en informant la femme enceinte de manière éclairée sur la réalité d'un accouchement, le panel des scénarii possibles et toutes les complications potentielles. La rédaction du projet de naissance est menée par la patiente, idéalement avec l'aide de son ou sa partenaire qui sera en salle de naissance lors de l'accouchement. Ceci permet d'abord à la patiente

¹ Beauchamp T., Childress J. Les principes de l'éthique biomédicale. Paris : Les Belles Lettres. 2008.

de s'informer sur l'accouchement en utilisant diverses ressources (cours de préparation à la naissance, livres, podcasts, etc.). Le projet de naissance est ainsi personnalisé puisque la patiente pourra approfondir ses recherches sur les sujets qui lui tiennent le plus à cœur afin de les notifier dans son projet. Le projet de naissance est loin d'un document d'information délivré par un tiers de manière stéréotypée sur lequel la patiente se contenterait d'apposer une signature en guise de consentement. **La rédaction par la patiente elle-même lui permet davantage d'en apprécier la portée. Ici, l'écrit apparaît comme un soutien à l'empowerment de la patiente.** Certains mécanismes juridiques de protection de l'intégrité du consentement participent d'ailleurs de la même logique. Ainsi, le droit oblige parfois le débiteur à recopier son engagement à la main pour s'assurer qu'il a pleinement conscience de l'étendue de son obligation¹.

La participation du ou de la partenaire à la rédaction du projet de naissance permet par ailleurs d'ouvrir un dialogue entre les futurs parents et que le co-parent soit mis au courant des éléments importants pour la femme enceinte lors de l'accouchement.

Enfin, et surtout, ce projet est un outil de communication entre le soignant et la patiente puisque le projet est a priori relu en fin de grossesse avec un soignant de la maternité. Cette relecture a pour objectif de compléter les informations issues des recherches et de la réflexion personnelle de la patiente, de répondre à ses questions et de s'assurer que toutes les demandes pourront être réalisées dans la maternité choisie. L'impossibilité de réaliser certaines demandes doit être justifiée afin que la patiente ait toutes les informations pour comprendre les décisions des soignants. L'objectif ici est de **favoriser une médecine personnalisée, avec une information délivrée complètement adaptée à la patiente** (ses antécédents, le déroulement de sa grossesse, ses choix) et à la maternité où l'accouchement a lieu (matériel disponible, protocoles de service).

¹ Tel est le cas de l'engagement de la caution solidaire qui doit être manuscrit à peine de nullité (article 2297 du code civil).

MISE EN ŒUVRE DU PROJET DE NAISSANCE LE JOUR DE L'ACCOUCHEMENT ET VOLONTÉ *IN SITU*

Le jour de l'accouchement, le projet de naissance est lu par l'équipe de garde qui reçoit la patiente et qui, le plus souvent, ne la connaît pas. Ainsi, en plus des informations médicales nécessaires inscrites dans le dossier, les sages-femmes qui accompagneront la patiente dans son accouchement ont des informations plus personnelles sur elle, favorisant une relation de soins de qualité.

Le projet de naissance peut être amené à jouer des rôles différents le jour J selon la proximité entre les situations envisagées en amont dans le projet et la manière dont se déroule réellement l'accouchement.

Si l'accouchement se passe comme prévu dans le projet de naissance, celui-ci constitue alors une « feuille de route » qui prolonge le dialogue amorcé en amont. L'équipe sera toutefois amenée à recueillir le consentement de la patiente avant d'agir. L'anesthésiste ne pourrait poser une péridurale sans rien dire à la patiente au prétexte que telle était sa volonté exprimée dans le projet de naissance par exemple. **La volonté inscrite en amont est à réitérer *in situ*.**

A fortiori, si un événement imprévu dans le projet se produit le jour de l'accouchement, l'équipe se tournera vers la patiente pour qu'elle puisse y consentir. Par exemple, si la patiente n'a pas exprimé de souhait particulier concernant la personne qui coupe le cordon ombilical, ceci lui sera demandé de manière systématique lors de la naissance. **La volonté est à donner *in situ*.**

Enfin, si la situation qui se produit avait bien été envisagée dans le projet de naissance mais que la patiente change d'avis, **la volonté exprimée *in situ* primera sur celle exprimée en amont.** Nul n'imagine par exemple refuser l'accès à la salle d'accouchement au père alors que la patiente le demande au prétexte qu'elle avait initialement mentionné vouloir accoucher seule. Les doutes sur la constance de la

volonté conduisent à ce que toute volonté soit révocable jusqu'au dernier moment¹.

La volonté est supposée plus authentique lorsqu'elle est contemporaine de son objet, et ce malgré la vulnérabilité potentielle de son sujet à l'instant considéré. Dès lors, la volonté anticipée ne se substitue jamais à la volonté instantanée. Pour cette raison, quel que soit le scénario du déroulé de l'accouchement, le projet de naissance n'est pas un outil de consentement car il n'engage personne définitivement : ni la patiente, ni les soignants.

LE PROJET DE NAISSANCE : UN INSTRUMENT DE PROJECTION

Au stade de la rédaction du projet de naissance, aucun consentement n'est concrètement en jeu. L'écrit est donc ici, avant tout, un outil de dialogue, un support efficace à l'exécution du devoir d'information des médecins et à l'expression des souhaits de la patiente pour aboutir à la construction d'un projet respectueux à la fois de l'autonomie de la patiente et des contraintes médicales. Il convient néanmoins de s'assurer que le dialogue instauré soit véritablement bilatéral et non une manière pour les équipes de faire valider leurs protocoles habituels : la rédaction du projet de naissance ne doit pas être réduite à une « copie » rédigée par la patiente puis « corrigée » par les équipes.

Au stade de la mise en œuvre du projet de naissance, **de nombreuses similitudes apparaissent avec les directives anticipées** qui sont rédigées pour exprimer la « *volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement ou d'actes médicaux* »². Bien que

¹ Le caractère révocable du consentement est un aspect classique de la protection de son intégrité. Ainsi, l'article L. 1111-4 du code de la santé publique énonce que « *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* ».

² Article L. 1111-11 alinéa 1 du code de la santé publique.

le projet de naissance et les directives anticipées partagent une ambition commune – exprimer de manière anticipée sa volonté par écrit – ils diffèrent en ce que les directives anticipées se réalisent à un moment où leurs rédacteurs sont hors d'état d'exprimer leurs volontés alors que les femmes qui accouchent restent conscientes dans l'immense majorité des cas¹. Au fil des évolutions législatives, les directives anticipées sont devenues contraignantes et s'imposent désormais aux médecins sauf en cas d'« *urgence* » ou de contenu « *manifestement inapproprié ou non conforme à la situation médicale* »². Transposée au projet de naissance, l'idée de rendre contraignantes les volontés écrites par la femme enceinte prendrait une tout autre dimension et pourrait apparaître comme un acte de défiance à l'égard des soignants : en droit, ne se ménage-t-on pas une preuve écrite dans la perspective d'un conflit ? Il faudrait donc réduire le caractère contraignant du projet de naissance aux hypothèses où la patiente serait inconsciente mais, là aussi, le risque est de nuire à la confiance mutuelle en incitant la patiente à envisager des cas graves mais rarissimes. **Le projet de naissance apparaît davantage comme un instrument de projection que d'anticipation.** S'il ne constitue pas un consentement écrit, il représente un instrument idoine d'information délivré par écrit. Aller plus loin en le rendant contraignant au stade de sa réalisation nuirait à la confiance favorisée par le dialogue au stade de sa rédaction. Si la réponse à notre question initiale – le projet de naissance est-il un modèle de consentement par écrit ? – est négative, le projet de naissance peut en revanche contribuer non seulement à mieux faire respecter l'autonomie des femmes enceintes, mais aussi à sensibiliser les patientes elles-mêmes à cette prise en compte de leur parole. Du côté des professionnels de santé, il peut conduire à ancrer cette reconnaissance dans leurs pratiques. Ainsi **cette forme d'écrit pourrait indirectement concourir à une « culture du consentement » chez la femme enceinte.**

¹ Ferrié S.-M. L'autonomie : à la vie à la mort. Étude de l'anticipation de la volonté dans le projet de naissance et les directives anticipées. *Revue juridique personnes et famille*. 2021 ; 3-1.

² Article L. 1111-11 alinéa 3 du code de la santé publique.

RECHERCHE DU CONSENTEMENT EN GÉNÉTIQUE : QUELS ENJEUX ÉTHIQUES ? INFORMER ET CONSENTIR EN SITUATION D'INCERTITUDE ET DE VULNÉRABILITÉ

CLAIRE EWENCZYK

Neurologue

Consultation de génétique clinique de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière
– AP-HP

L'EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES D'UNE PERSONNE : UN DOMAINE SENSIBLE AVEC CONSENTEMENT ÉCRIT OBLIGATOIRE

L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne peut être réalisé dans deux contextes différents. Dans une perspective diagnostique, il s'agit de poser ou d'exclure le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne présentant des symptômes. En revanche, l'examen à visée prédictive recherche les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie dans le futur, ou cherche à prédire la réponse à un traitement donné (pharmaco-génomique). Les informations génétiques constitutionnelles ont un caractère héréditaire, leur examen a donc un impact pour la personne directement concernée par le test, mais aussi, potentiellement, pour certains membres de sa famille.

Alors que la loi du 4 mars 2002 a imposé l'obtention d'un consentement libre, éclairé et explicite de la part du patient avant tout acte de soin, le Code de la santé publique renforce cette exigence en demandant que le recueil du consentement soit réalisé par écrit pour tout examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles, ainsi que dans d'autres domaines sensibles de la médecine encadrés depuis 1994 par la loi de bioéthique¹. Issu de la dernière révision de la loi de bioéthique du 2 août 2021, le décret relatif à l'examen des caractéristiques génétique d'une personne, publié le 30 décembre

¹ Cf. annexe 1.

2023, encadre les modalités de l'information faite par le praticien, la signature du consentement, l'analyse biologique, le rendu du résultat, et les modalités de transmission de l'information génétique à la parentèle. Cette nouvelle loi comporte par ailleurs trois nouveautés importantes dans le champ de l'examen des caractéristiques génétiques : 1/ la possibilité de procéder à l'examen lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté ou lorsqu'elle est décédée, 2/ la possibilité de communiquer des résultats génétiques non en lien avec la consultation initiale et découverts de façon fortuite (données incidentes), 3/ la définition du dépistage génétique néonatal comme programme de santé nationale, avec pour objectif d'identifier chez les nouveau-nés des maladies graves afin de permettre une prise en charge précoce. Les modalités d'application de ces nouveaux domaines seront fixées par un arrêté après avis de la Haute Autorité de Santé et de l'Agence de la biomédecine.

Avant de réaliser toute analyse génétique, le biologiste moléculaire agréé vérifie que le patient¹ a signé un consentement, dans de bonnes conditions d'information et de prescription : il demande que soient joints aux échantillons sanguins le consentement écrit du patient majeur (ou du tuteur légal du patient mineur/majeur sous tutelle) ainsi que l'attestation de consultation médicale individuelle signée par le médecin². Ces deux documents sont archivés dans le dossier médical et une copie est transmise au laboratoire avec les prélèvements. Pour plus de simplicité, ils sont en général regroupés sur une même feuille (ex : consentement du patient en haut et attestation de consultation en bas, ou recto/verso). Dans son attestation de consultation individuelle, le médecin prescripteur certifie que la personne a bien été informée « *des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des examens, des possibilités de prévention et de traitement et des modalités de transmission génétique de cette maladie, des*

¹ Le « patient » désigne la personne concernée par le test (malade ou non malade).

² Le prescripteur du test peut-être un médecin dit « qualifié en génétique » ou un conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin.

conséquences possibles des résultats de l'examen pour d'autres membres de la famille et des modalités d'information de ceux-ci. Il certifie avoir recueilli le consentement de la personne dans les conditions prévues par la loi »¹. De son côté, le patient certifie « avoir reçu les informations permettant la compréhension de cette analyse et sa finalité. Il autorise ou pas la conservation des échantillons et des données pour ré analyse et /ou pour transfert vers la recherche. Il reconnaît sa responsabilité d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés, directement ou via l'aide du service de génétique. En cas de refus de transmission d'information il est informé que sa responsabilité peut être engagée ». Il est d'usage qu'une copie du consentement soit remise au patient, parfois avec une note d'information qui explique plus en détail les principes de la génétique, des techniques d'analyse, de l'information à la parentèle, de la conservation et réutilisation des données.

En cosignant un document, et en en remettant une copie au patient, les généticiens pratiquent, sans en avoir conscience, une forme originale de consentement. Habituellement, la signature médicale (attestations, certificats, ordonnances, comptes rendus...) et celle du patient (consentement, procuration, directives anticipées...) sont sur des documents distincts. La remise au patient de la copie de son consentement signé est probablement empruntée aux pratiques en recherche clinique, où elle est obligatoire². Il est par ailleurs inhabituel que le patient détienne la copie de l'attestation de consultation individuelle signée du médecin, puisque la traçabilité de l'information par le médecin se trouve normalement dans le dossier médical. Le patient repart avec un document doublement signé, et des

¹ L'information relative à la possibilité de données incidentes n'est pour le moment pas présente de façon harmonisée sur tous les consentements ni les attestations de consultation médicale, dans l'attente de l'arrêté de l'Agence de la biomédecine.

² Préalablement à la recherche, il est obligatoire de remettre au patient une copie de son consentement signé, Art 4.8.5 Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain.

explications orales qui seront reprises ensuite dans un compte-rendu médical.

Force est de constater que la génétique clinique, un domaine marqué par l'incertitude, la complexité croissante et la vulnérabilité des personnes concernées, soulève des questions essentielles quant à la pratique de la « co-signature » : dans quelle mesure sert-elle l'intérêt du patient et la relation de soin ? S'agit-il d'un simulacre de consentement qui néglige la compréhension du patient, tout en protégeant le prescripteur aux yeux de la loi et en le dédouanant de sa responsabilité ? **« Puisqu'on grave nos deux noms au bas du parchemin ... »¹ : excès de défiance ou contrat de confiance ?**

INFORMATION, CONSENTEMENT ET PRISE DE DÉCISION EN SITUATION D'INCERTITUDE : LA GÉNÉTIQUE COMME MODÈLE

A- Informare, « donner une forme » à l'incertitude

Selon le code de déontologie et le code de la santé publique², le praticien doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et adaptée, en entretien individuel. Il tient compte de la personnalité et des capacités de compréhension du patient dans ses explications. Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé pour pouvoir s'associer à toutes les prises de décisions concernant son état de santé. Le patient peut également décider de ne pas être informé sur son état de santé.

L'examen des caractéristiques génétiques est une situation paradigmatique pour penser aux difficultés qui entourent l'information au patient et le recueil du consentement. La génétique clinique est un domaine en pleine évolution. Les séquençages ciblés des années 1990 (analyse gène par gène) ont laissé la place aux séquençages de plus en plus étendus, jusqu'au séquençage de

¹ En référence à « La non-demande en mariage » de Georges Brassens.

² Article R. 4127-35 du code de la santé publique.

l'ensemble du code génétique (génom), possible en routine clinique depuis 2019 grâce aux deux plateformes de séquençage du Plan France Médecine Génomique, et des coûts de plus en plus accessibles. Ces analyses ouvrent un champ d'exploration médical et scientifique immense, et, comme dans toute exploration, repousser les limites de nos connaissances ouvre de nouveaux champs à explorer.

L'objectif de la médecine génomique est la médecine « prédictive » et « de précision » : un traitement ciblé pour une mutation, idéalement identifiée précocement et dont on pourrait prédire les effets. S'il est vrai que cela devient progressivement une réalité pour quelques maladies génétiques, c'est toutefois encore l'incertitude qui occupe le quotidien des généticiens. Incertitude diagnostique (limite des connaissances, des outils d'analyse, difficultés d'interprétation : incertitude « épistémique »), pronostique (imprédictibilité des futurs potentiels), psychologique (que souhaitent savoir le patient et ses apparentés, quel sera l'impact du résultat ?) et ontologique (existentielle, dans un degré fondamental d'ignorance). On conçoit les difficultés qui entourent l'information au patient et le recueil de son consentement, ainsi que toute prise de décision dans ce contexte : chaque situation est rare, complexe, unique et la plupart du temps il n'est pas possible de baser la réflexion sur des probabilités. Plus le test génétique est large et précoce, plus l'incertitude est grande, et le défi d'information devient considérable si l'on ajoute la possibilité de données génétiques incidentes, résultats sans relation avec l'indication initiale de prescription et découvertes de façon fortuite¹. De fait, la compréhension des patients lors de la signature du consentement en amont de tests génétique est loin d'être

¹ Les données incidentes soulèvent encore beaucoup de questions en suspens, en fonction de l'anomalie identifiée, de son impact clinique éventuel et des mesures, si elles existent, de prévention ou de traitement : choix des gènes ou catégories de gènes incidents à rendre, selon quelles modalités d'information puis de rendu, jusqu'où étendre le conseil génétique aux apparentés, avec quelle organisation de prise en charge, et selon quelle cohérence avec les textes de loi sur le diagnostic présymptomatique : Amiel et al., Exome, genome and incidental findings, *Med Sci* 2024 ; Apr;40(4):377-380.

exhaustive¹. Par ailleurs, au moment de l'information, le praticien devra tenir compte de la vulnérabilité des personnes concernées. Celle-ci peut être liée à une atteinte cognitive ou psychiatrique (ex : maladies neurogénétiques, déficience intellectuelle) ou à une dépendance physique. Elle correspond aussi à des fragilités psychologiques en lien avec le moment sensible ou la question génétique intervient (projet parental, grossesse), amplifiées par le caractère héréditaire des pathologies (expériences antérieures, culpabilité, non-dits intrafamiliaux). **La difficile question posée en génétique est celle du rapport au savoir, l'information génétique étant une information particulière car constituante et transmissible à la descendance, qui touche à l'essence de l'être.** Les enjeux psychologiques du test génétique sont donc souvent majeurs, ils touchent à la représentation du devenir physique et psychique de la personne (pathologies neurogénétiques), aux liens intrafamiliaux, avec des enjeux de vie et de mort pour les maladies les plus graves et incurables (espérance de vie limitée du malade, test prénatal). Ainsi, pour un test génétique, les trajectoires de nombreuses personnes peuvent être radicalement modifiées.

Des recherches en sciences humaines et sociales tentent d'explicitier les motivations des personnes à réaliser les tests génétiques, et de mieux cerner l'impact psychologique de ceux-ci. Concernant les données incidentes, quand on interroge les personnes en amont du test génétique si elles souhaitent en avoir connaissance, elles répondent majoritairement par l'affirmative, et disent le plus souvent ne pas regretter a posteriori leur choix, au nom du droit à l'information. Ces données sont toujours à interpréter en fonction des biais pouvant avoir un impact sur la représentativité des résultats (ex : biais d'inclusion socio-culturels, biais de confirmation a posteriori,

¹ Samuel et al., Healthcare professionals' and patients' perspectives on consent to clinical genetic testing: moving towards a more relational approach ; BMC Med Ethics. 2017; 18: 47.

Turbitt et al A randomized controlled study of a consent intervention for participating in an NIH genome sequencing study, Eur J Hum Genet . 2018 May;26(5):622-630.

biais affectifs ou méthodologiques). On décrit aussi des conséquences négatives liées à la connaissance de données génétiques incidentes, ou du statut de porteur chez des personnes présymptomatiques de maladies génétiques familiales identifiées : syndrome anxiodépressif surtout s'il préexiste un terrain dépressif, sentiment dit « de liminalité » (sentiment d'étrangeté, de n'être plus sain mais pas encore malade). Enfin gardons à l'esprit que dans les maladies neurogénétiques graves et incurables à révélation tardive, comme la maladie de Huntington, 80% des personnes à risque de porter la mutation génétique décident, quand on leur laisse le choix, de ne pas réaliser de test prédictif, au nom du droit de ne pas savoir¹.

En synthèse, l'information au patient en amont de tout test génétique est une tâche complexe, surtout si le test est susceptible de révéler une anomalie qui pourrait causer une pathologie potentiellement chronique, grave voire incurable, attendue ou non (données incidentes). **Informé, c'est donner une forme (« *informare* » : façonner, former) aux vides et aux pleins (l'incertitude et les contours de la connaissance) pour arriver à une image globale compréhensible pour le patient.** Cela requiert des mises à jour régulières des connaissances médicales, de l'évolution des techniques, du cadre légal, ainsi qu'une conscience forte de l'impact psychosocial du test. Lorsqu'il propose l'analyse, le médecin prescripteur doit toujours s'interroger : suis-je compétent pour informer, rendre le résultat puis en gérer les conséquences ?

¹ Baig SS et al., 22 Years of predictive testing for Huntington's disease: the experience of the UK Huntington's Prediction Consortium. Eur J Hum Genet 2016.

Gargiulo et al. A liminal stage after predictive testing for Huntington disease, J Med Genet . 2017 Aug;54(8):511-520.

Bonnard et al., Reverse pre-symptomatic testing for Huntington disease: double disclosure when 25% at-risk children reveal the genetic status to their parent, Eur J Hum Genet . 2019 Jan;27(1):22-27

Bordet et al, Psychosocial Impact of Predictive Genetic Testing in Hereditary Heart Diseases: The PREDICT Study, J Clin Med 2020 May 6;9(5):1365

B- Dompter l'incertitude : multiplier les points de vue et se donner du temps

Quand la rationalité est mise à l'épreuve par la limite des connaissances, la pensée se trouve plus soumise aux multiples prismes de la subjectivité : morale, spiritualité et norme sociale, émotions et expériences personnelles, intuitions et raccourcis de pensée¹, voire conflits d'intérêts, et ce pour tous les protagonistes de la relation de soin. La question de la représentation subjective de la maladie et du handicap se situe souvent au cœur des problématiques. La perception d'une situation par le professionnel, sa façon personnelle d'explicitier les zones d'incertitudes, a une influence sur la perception du patient. Des études sur le souhait de connaître des données génétiques secondaires², chez des parents d'enfants porteurs d'anomalies du développement ayant bénéficié de séquençage d'exome ou de génome, montrent que le taux d'acceptation des parents est variable d'un centre investigateur à l'autre, probablement dépendant de la façon dont la problématique des données génétiques secondaires leur a été présentée³. De même, le souhait de réaliser, ou pas, un test prénatal peut facilement être modifié voire induit par le discours du médecin, au moment de réaliser le test génétique, selon le discours qui sera utilisé.

Pourtant, dans ces situations complexes qui font appel à l'intime, il n'est pas aisé pour le médecin, de « se mettre à la place » du patient et de savoir, au fond, « ce qu'il souhaite ». Des dissonances

¹ Heuristiques et biais cognitifs mis en évidence par le Nobel d'économie Daniel Kahneman : Kahneman, D (2011). Thinking, Fast and Slow. Anchor.

² Données génétiques sans relation directe avec l'indication initiale et recherchées activement selon une liste de gènes pré-établis. Ces gènes dits actionnables peuvent donner lieu à une prévention ou un traitement.

³ Faivre, F, Houdayer et al., Données secondaires obtenues à partir du séquençage d'exome/génome : deux études nationales pour discuter de la balance bénéfice-risque en vue d'une mise en œuvre en France. Assises de génétique 2022 (poster). Houdayer F, Gargiulo M, Conférence Imagerie et Génomique, Espace Ethique Ile de France <https://www.espace-ethique.org/actualites/imagerie-et-genomique-enjeux-ethiques-communs-le-19-mars-2024-lespace-ethique>

d'appréciation entre patients et médecins sont fréquentes dans les situations de test prédictif, notamment quand la réflexion est basée sur la sévérité de la maladie, notion hautement subjective. Des études ont d'ailleurs montré que les schémas de pensée des patients et familles ne suivent pas des conduites que le médecin, ou d'autres personnes non directement concernées par la maladie (ex : le législateur) pourraient supposer à priori « rationnelles ». Dans les maladies neurogénétiques graves et incurables, comme la maladie de Huntington, moins de 20% des personnes à risque de porter la mutation génétique décideront de réaliser de test prédictif, et seuls 20% des porteurs décideront de réaliser un test prénatal, dont les motivations ne seront pas directement liées à la façon dont le patient estime la sévérité de sa pathologie¹. En 2019, moins de la moitié des malades atteints de maladie de Huntington ont été informés de la maladie familiale par leurs parents, en moyenne seulement vers l'âge de trente ans². Enfin, être affecté par une maladie neurodégénérative, même grave et héréditaire, n'encourage pas à anticiper sa fin de vie³. Ces différents résultats montrent la force des dénis, tabous et mécanismes de défense à l'œuvre dans ces pathologies.

Confronté à une question à forte tension éthique (faire ou pas un test génétique, rendre ou pas un résultat), le praticien doit toujours s'efforcer de discerner les points de vue. Interdisciplinarité et temporalité sont alors les conditions nécessaires pour que le processus d'information, d'analyse de la situation et de prise de décision soit optimal et non dogmatique.

En génétique, des cadres ont été définis pour favoriser l'accès à l'interdisciplinarité et à la temporalité, pour les patients, les familles

¹ Pierron L et al., Informing about genetic risk in families with Huntington disease : comparison of attitudes across two decades. *Eur J Hum Genet* . 2021.

Baig SS et al., 22 Years of predictive testing for Huntington's disease: the experience of the UK Huntington's Prediction Consortium. *Eur J Hum Genet* 2016.

² Pierron et al. *op cit*.

³ Dorsemans et al., End-of-Life Discussions With Patients and Caregivers Affected By Neurogenetic Diseases, *Neurol Clin Pract*. 2023 Dec;13(6).

et pour les équipes de professionnels. Les situations de tests génétiques prédictifs, prénatal et présymptomatique en sont emblématiques. Le test prénatal est un test génétique réalisé sur un embryon ou sur un fœtus, en cas d'anomalie échographique ou de variant génétique présent chez un des parents, pouvant être responsable d'une pathologie jugée « d'une particulière gravité », avec pour conséquence une possible interruption d'embryon ou de fœtus. Le test présymptomatique est possible pour toute personne adulte souhaitant connaître son statut génétique s'il est à risque d'une pathologie familiale génétique identifiée, et également pour les mineurs si une prévention ou un traitement sont disponibles. Ces situations sont prises en charge au sein de services de génétiques disposant de Consultations Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal et Préimplantatoire (CPDPN) agréées par l'Agence de la biomédecine qui regroupent de nombreuses spécialités et professions différentes : psychologue, conseiller en génétique, généticien médical, médecin spécialiste d'organe, biologiste, psychiatre, pédiatre, obstétricien, sage-femme.

Des consultations pluridisciplinaires et des temps de réflexion sont proposés aux personnes en demande de test prédictif. En miroir, la situation est discutée collégialement entre les professionnels, parfois à plusieurs reprises. Ces réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) permettent de reformuler la situation des personnes concernées par le test (motivations, contexte familial, psychologique, social, culturel). Elles permettent également aux professionnels d'exprimer, outre leur expertise scientifique, leurs opinions propres et de conscientiser des conflits pouvant être liés au degré d'incertitude et à la charge émotionnelle de la situation clinique. Une recherche-action réalisée au sein du CPDPN de la Pitié-Salpêtrière, ayant pour objectif d'en analyser la dynamique décisionnelle, a révélé que 59% des professionnels changeaient d'avis par rapport à une situation après discussion collégiale en staff¹.

¹ Missonnier et al., Prise de décision dans le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal : le changement est permis. *Ethique et Santé*, Vol 20 n°4, 2023.

Face à un résultat génétique incertain, et aux enjeux majeurs qu'il suscite, le problème éthique est toujours posé : faut-il privilégier le principe de non-malfaisance dans une vision plutôt paternaliste du soin (ne pas informer pour ne pas nuire) ou le principe de bienfaisance dans une vision plus autonomiste (informer pour respecter le droit de savoir et de participer à la décision médicale) ? Faut-il privilégier le droit de ne pas savoir ou celui à être informé ? **Les diversités de perspectives objectives (scientifiques) et subjectives élargissent la compréhension des situations complexes, favorisent le développement de nouvelles connaissances. Elles permettent à tous, patients et médecins, de mieux endosser la responsabilité des décisions prises et de mieux anticiper leurs possibles impacts.**

C- Consentir, ou « accorder les subjectivités »

Le consentement en génétique passerait ainsi par « l'accordage des subjectivités », nous rappelant à son étymologie *consentire*, « ressentir ensemble ». On s'écarte de la notion unilatérale et transitive de consentement qui serait l'affirmation de la seule volonté du patient à « autoriser » ou « ne pas empêcher » tel évènement, vers un acte relationnel d'intersubjectivité. Patient et médecin, avec leurs fragilités, s'interrogent et tentent de répondre ensemble à la question posée par le test génétique. **C'est la rencontre de deux rapports subjectifs à la connaissance et à l'incertitude, et par leur truchement, d'autres intersubjectivités qui les ont nourris, dans l'espace et le temps permis par un cadre multidisciplinaire.** La conscience des fragilités de chacun réduit l'asymétrie de la relation de soin, facilite une prise de décision partagée. La liberté et la responsabilisation du patient émergent du fait que sa vulnérabilité est reconnue, dans une éthique de « care capacitant »¹. Dans les situations où les personnes ne pourraient percevoir les enjeux auxquels elles sont confrontées, de par leur vulnérabilité, ou simplement par une maîtrise de la langue insuffisante, le médecin doit se demander non pas « ce qu'il déciderait

¹ Leonard C. Le care capacitant. Une alternative au paradigme néoclassique de la responsabilité individuelle, Revue du MAUSS 2013. La Découverte.

s'il était à la place du patient » mais d'accorder « ce que le patient déciderait s'il était capable de prendre une décision » (le « care contrefactuel »¹) à ce que lui, médecin, pense juste et pertinent selon l'état de l'art médical, tout en mettant de côté ses propres biais et présupposés.

CONCLUSION

En définitive, **la pratique de la « double-signature » dans le cadre du consentement éclairé ne se réduit pas à un acte administratif. Elle peut, en réalité, incarner une dimension symbolique, éthique et relationnelle.** Si elle est menée dans un esprit de confiance réciproque, elle dépasse la formalité pour devenir un véritable échange d'engagements, tant sur le plan de l'information que de la compréhension mutuelle. Elle témoigne d'un contact interpersonnel dans une unité de temps et de lieu, et apporte une réciprocité dans les engagements pris : l'attestation d'information médicale et le consentement signé du patient ne sont plus uniquement détenus dans le dossier médical, chacun devient dépositaire de l'engagement des deux parties : le patient, en confirmant avoir compris l'information reçue, et le médecin en attestant avoir fourni une information claire et complète. La signature médicale et celle du patient ne s'adressent plus seulement au « dossier », au biologiste, ou aux éventuels juristes, elles peuvent aussi s'adresser l'une à l'autre et revêtir ainsi une valeur éthique et relationnelle. Ceci à la condition que le médecin fonde sa pratique sur le respect de la confiance qui lui est accordée, en menant un travail conscient sur ses propres schémas de pensée et biais, et en adoptant une éthique centrée sur la notion de responsabilité.

Le Dr Ewencyk remercie chaleureusement le Pr Marcela Gargiulo, pour ses conseils et sa relecture.

¹ *Op. cit.*

PARTIE 3

CONSENTEMENT, DROITS ET RESPONSABILITÉ

S'ABSTENIR, ACQUIESCER, ADHÉRER À L'ACTE MÉDICAL : LE CONSENTEMENT PLACÉ DANS SA PERSPECTIVE HISTORIQUE

DENIS BERTHIAU

Juriste

Maître de conférences à l'Université de Paris, Institut droit et santé
Consultant d'éthique clinique au Centre d'éthique clinique - AP-HP

Comprendre la véritable place du consentement à l'acte médical, c'est d'abord se référer à l'article 16-3 du code civil introduit par les lois dites « bioéthiques » de 1994¹ : « *Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* ».

La disposition établit très clairement le lien entre le consentement et la protection de l'intégrité physique. Il est vrai que le droit en général et le droit pénal en particulier condamne depuis toujours toute atteinte à l'intégrité du corps humain qui au bout du compte est une des valeurs sociales les mieux protégées. C'est d'abord parce que l'acte médical représente une atteinte à l'intégrité physique, et est de ce fait profondément transgressive, que le consentement du patient est absolument nécessaire ainsi que la nécessité médicale. Les deux conditions gardiennes ne sont pas pour autant empruntées d'une clarté immédiate. Seul le consentement fera l'objet de cette étude. Or on considère qu'il existe classiquement une double acception du terme consentement. Les origines latines nous renvoient à *cum-sentire*, comprenant à la fois la notion d'accord mais aussi la notion de conformité d'opinion. Le consentement nécessite toujours une altérité, un rapport avec l'autre, comme celui existant entre le patient et son médecin. Le consentement est une réponse aux questionnements de l'autre. **Mais cette réponse peut prendre deux**

¹ Loi n° 94-653, 29 juillet 1994, relative au respect du corps humain.

sens : soit elle représente un simple accord, une permission de faire. C'est ce qu'on qualifiera de « oui » qui se contente d'acquiescer. Soit, on va plus loin et le consentement représente une uniformité d'opinion par rapport, par exemple, à l'acte médical envisagé. C'est le « oui » qui adhère. Le consentement peut donc acquérir une épaisseur plus ou moins grande.

D'un point de vue formel, le consentement peut prendre une forme verbale comme une forme plus solennelle, par l'intermédiaire d'une signature qu'elle soit manuscrite ou numérique. Elle peut même se formaliser autour d'une manifestation d'acquiescement ou d'adhésion exprimée par une reproduction manuscrite d'un texte établi préalablement. Mais dans l'histoire du consentement à l'acte médical, il n'est pas certain que la forme joue un rôle primordial. C'est ainsi qu'il prendra une forme orale dans une société orale. À l'inverse dans une société où l'écrit domine, l'aspect manuscrit du consentement deviendra essentiel. Mais au fond, la forme renvoie à une question de preuve et ne révèle rien de la conception que l'on peut avoir du consentement. **En réalité la conception du consentement est préalable et concerne trois acteurs : le médecin qui cherche à l'obtenir, le malade qui le donne, et la société qui impose sa propre vision.** Or, pendant longtemps, le consentement n'a pas été indispensable à l'acte médical. Il a progressivement été considéré comme un simple acquiescement dans un rapport bilatéral médecin/patient (1) pour devenir sous l'impulsion sociétale un consentement approbation ou adhésion (2).

1. L'INSUFFISANCE DU « OUI » QUI ACQUIESCE

Pendant très longtemps la notion de consentement est étrangère à la pratique médicale (A). Lorsque le consentement finit par s'imposer, sa substance est réduite à la plus simple expression au nom d'une médecine inattaquable car entièrement considérée comme animée par le principe de bienfaisance (B).

A- D'une absence de la nécessité de consentir

La question du consentement à l'acte médical s'inscrit dans la perception de la médecine en marge de la société. Depuis la nuit des temps, l'acte médical n'a pas à être consenti car il n'est pas compris. Au contraire le consentement juridique est une notion parfaitement systématisée dans le droit contractuel depuis au moins le droit romain, redécouvert et développé au Moyen Âge sous l'influence chrétienne. La question de l'intégrité du consentement oblige depuis toujours à le concevoir dans ces matières comme un « oui » qui adhère plutôt qu'un « oui » qui acquiesce. L'erreur, le dol, la violence sont autant de vices du consentement qui peuvent provoquer l'annulation du contrat. L'idée que l'information doit être délivrée fait l'objet d'études depuis l'Antiquité.

En est-il de même dans la matière médicale ? Il suffit de mentionner deux références pour saisir l'avancée de la réflexion sur le sujet. Il y a d'abord Hippocrate dans son traité « *De la bienséance* »¹, qui préconise de préserver le patient : « *On fera toute chose avec calme, avec adresse, cachant au malade, pendant qu'on agit, la plupart des choses* ». Plus tardivement, au XIV^{ème} siècle, Guy de Chauliac, chirurgien, affirme que la personne malade doit « *obéir au médecin comme un serf à son seigneur* »², niant toute utilité à la notion de consentement, plaçant le patient dans une situation d'obéissance.

Alors que la vie économique accueille avec facilité la notion de consentement et développe une réflexion aboutie sur l'étendue de l'obligation d'information, l'art médical s'écarte sciemment de la notion. Pourquoi ? On peut invoquer deux types de raison. D'abord parce que la médecine est un art qui se développe en marge de la société et qu'il utilise un savoir impénétrable sauf par les initiés. Ensuite, parce qu'il s'agit d'œuvrer pour le bien d'autrui et que garder l'information paraît plus bienfaisant que de la révéler.

¹ Hippocrate, *De la bienséance*, IV^{ème} siècle av. J.C. (traduit en 1855).

² De Chauliac G. *La grande chirurgie*, composée en l'an 1363. Hachette Bnf. 2019.

Cette notion de bienfaisance à l'égard du patient va aussi s'étendre à toute l'action médicale. **Et c'est au fond parce que l'acte médical bénéficie d'une aura de bienfaisance que le défaut d'information ne peut être préjudiciable au patient.** De façon plus radicale, le recueil même du consentement n'apparaît pas comme nécessaire.

L'apogée de cette position sociétale vis-à-vis de la médecine dont la bienfaisance du but recherché permet d'effacer tout questionnement éthique sur la légitimité à consentir ou à être informé, est atteinte dans le cours du XIX^e siècle au moment où précisément la médecine remporte de nombreuses victoires face aux maladies. L'un des symboles de la médecine bienfaisante est la découverte du vaccin contre la rage. On rappellera qu'à l'époque, la rage est un véritable fléau et touche à la fois les campagnes françaises et les zones urbanisées. Elle atteint toutes les catégories de la population. Son pronostic est fatal et le développement de la maladie est particulièrement impressionnant et dégradant. Lorsque L. Pasteur, dans son laboratoire, développe le vaccin contre la rage, il veut atteindre la presque totalité de la population en France et ailleurs. Une fois la victoire remportée, avec un retentissement phénoménal, elle exclut toute interrogation éthique sur le contexte de sa survenance. Nul ne s'intéresse à la véritable histoire du petit berger alsacien sauvé par L. Pasteur. En réalité, la tentative arrive à la suite de nombreux échecs et apparaît pour une part comme une des dernières chances. Nul ne sait si le jeune berger est véritablement atteint de la rage, le chien l'ayant mordu ayant été exécuté avant que la certitude du diagnostic ne soit posée. Ainsi lorsque L. Pasteur inocule une petite quantité du virus de la rage à l'enfant, il l'expose à contracter une maladie qu'il n'avait peut-être pas. De même, les recueils des consentements, aussi bien de l'enfant que de ses parents, sont quasiment inexistantes. Le succès de L. Pasteur est au-delà de toutes ces considérations. Il est d'ailleurs à noter que les révélations des conditions de la découverte de ce vaccin ne seront que très tardives¹.

¹ Debré P. Louis Pasteur. Flammarion. 1993. p. 463-466.

L'exemple cité montre un positionnement de la médecine en marge de toute réflexion éthique en général et sur le consentement en particulier. La notion de paternalisme médical se développe pleinement sur deux axes : le médecin est un père qui agit toujours pour le bien de son patient, et il est seul muni de la connaissance nécessaire pour atteindre un tel but.

Pour autant une telle vision n'exclut pas totalement une réflexion sur l'existence d'un consentement de la part du patient mais qui se limite à dire « oui » ou « non » à l'acte médical.

B- L'admission d'un consentement qui acquiesce

Dès la fin du XIX^e siècle, plusieurs recherches ont montré que la médecine pouvait connaître un certain encadrement éthique. En particulier, la question du consentement du patient a pu apparaître comme une nécessité. D'une façon globale au début du XX^e siècle la médecine se structure en communauté scientifique assez semblable à ce qui existe aujourd'hui. Certains ont même pu parler d'un « consensus théorique » sur les principes éthiques qui entourent la prise en charge du patient, en particulier dans le domaine de la recherche¹. Pour exemple, aux États-Unis un contrat entre le soignant et le patient est formalisé dès les années 1830 par le père de la gastro-entérologie, W. Beaumont, dans le cadre d'expérimentations.

L'idée de formalisation contractuelle attestant du consentement à la recherche est reprise en 1900 dans le cadre de l'expédition médico-légale américaine qui s'installe à Cuba pour lutter contre l'expansion de la fièvre jaune. Les volontaires acceptent de se faire inoculer le virus de la fièvre jaune, pour aider à la découverte d'un vaccin. Le contrat est rédigé en anglais et en espagnol et fait preuve que le consentement a bien été donné. En France, un jeune chercheur pastorien, C. Bongrand, relaie l'expérience de Cuba. Il souligne aussi le caractère inéthique des expérimentations qui peuvent avoir lieu

¹ Chamayou G. Les corps vils. Paris: La Découverte; 2014.

sans le consentement des sujets. Il prône l'encadrement de la recherche sur l'être humain en particulier par le consentement nécessaire du patient. En Allemagne, sous la République de Weimar, un texte est adopté en 1927 visant à encadrer la recherche sur l'être humain en particulier par le consentement du patient¹.

Ces quelques exemples montrent que la nécessité du consentement du patient se fait jour progressivement, en particulier dans la recherche médicale. Pour autant, il convient de constater que, sauf l'exemple éphémère de la loi allemande, cet encadrement est limité à la communauté médicale. Il n'a pas vocation à devenir un cadre juridiquement sanctionné. La médecine pose ses propres limites même si une partie d'entre elle, dont il convient de penser qu'elle est largement minoritaire, considère que, dans le cadre de la recherche, le consentement du patient est particulièrement nécessaire. On peut par ailleurs s'interroger sur le cadre du développement de ce consentement qui est limité à un simple consentement qui acquiesce, qui dit « oui » et donne peu d'occasion de dire « non ».

L'autre point d'émergence de la nécessité du consentement pourrait être recherché dans la mise en jeu de la responsabilité médicale. Pour autant dans un premier temps, là encore, la responsabilité n'est que d'un faible secours au regard du consentement. D'abord parce que la reconnaissance de la possibilité de mettre en jeu la responsabilité du médecin dans l'exercice de son art est longtemps considérée comme impossible en particulier par l'Académie de médecine. Pour celle-ci, seuls peuvent être condamnables les actes volontaire commis par le médecin dans l'optique par exemple de provoquer la mort ou d'infliger mutilation et blessures. Ensuite parce qu'il ne saurait être possible de retenir une responsabilité médicale pour négligence involontaire.

¹ Amiel P, Violla F. La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformations du "code de Nuremberg" en France. RDSS Revue de droit sanitaire et social. 2009. p. 675.

Dans le cadre judiciaire, la jurisprudence initiée notamment par l'arrêt Thouret Noroy contre Guigne de 1835¹ fait la distinction entre l'appréciation de l'acte médical, qui ne peut donner lieu à aucun jugement, et la faute lourde qui doit être condamnée comme contraire au bon sens. Autrement dit et du point de vue de ce qui nous intéresse, la responsabilité juridique du médecin n'est envisagée que dans le cadre de la faute dite délictuelle voire pénale. Les juges n'inventent pas un cadre imposant une obligation pour le médecin de demander le consentement de son patient et encore moins de l'informer².

En la matière, le progrès ne sera réalisé que bien plus tard au XX^e siècle dans l'arrêt Mercier³ de 1936. **Cette décision sort la responsabilité médicale du cadre délictuel pour l'insérer dans le cadre contractuel. La relation médicale est alors appréciée au travers d'un rapport contractuel, créant des obligations à la charge de chacune des parties.** Surtout le choix de ce cadre impose, comme pour tous les contrats, un consentement correctement éclairé du patient.

Dès lors, par l'effet de la contractualisation judiciaire, le consentement fait une entrée discrète dans la relation juridique entre le médecin et son patient. À la veille de la Seconde Guerre mondiale, on peut donc admettre que le consentement à l'acte de soin ou à la recherche est moralement défendu et juridiquement développé.

2. UN CONSENTEMENT QUI ADHÈRE

Deux mouvements vont coïncider pour donner une véritable substance au consentement. Le premier mouvement, dans la mouvance de l'arrêt Mercier, fait de la prescription éthique du consentement une véritable prescription juridique. Le second donne au consentement du patient la substance qui lui manquait dans la relation médicale. Cette vision est développée internationalement dans le procès de Nuremberg (A)

¹ Cass. Req., 18 juin 1835, DP 1835. 1. 300, concl. Dupin ; S. 1835. 1. 401.

² Amiel P, Violla F. *op. cit.*

³ Cass. Civ, 20 mai 1936, D. 1936. 1. 88, concl. P. Matter et rapp. L. Josserand.

et nationalement dans un arrêt considéré classiquement comme fondateur de l'éthique médicale : l'arrêt Teyssier (B).

A- Le « Code » de Nuremberg : quand une prescription éthique devient une prescription juridique essentielle

À la veille de la Seconde Guerre mondiale, il n'existe aucun corpus juridique à proprement parler qui encadre la pratique médicale et la recherche biomédicale. Au regard de la bienfaisance que représentent les actions médicales, les sociétés n'ont pas cru nécessaire de se doter de règles de droit qui pourraient poser les bases d'une pratique médicale acceptable. La Seconde Guerre mondiale, et en particulier la participation de nombreux médecins et de nombreux chercheurs aux exterminations, laisse apparaître un nouveau visage de la médecine. Les actes commis montrent que l'efficacité dont la médecine avait pu faire preuve dans la lutte contre la maladie durant les siècles précédents, pouvait hélas aussi être mise au service du pire.

La médecine et les médecins sont à juste titre pointés du doigt comme des serviteurs du régime nazi, souvent plus actifs que serviles¹. Tout cela a pu se passer dans un cadre où le consentement des patients est totalement ignoré, plus encore, bafoué. Aucune limite n'est posée, même au regard de la malfaisance de l'acte envisagé.

Face à ce choc sociétal, la question d'un procès spécifique se pose. Un procès particulier pour les médecins et chercheurs capturés, s'étant livrés à de telles pratiques, est organisé après le premier procès de Nuremberg concernant les grands criminels de guerre nazis. Devant l'absence de tout cadre juridique permettant de juger, il a été décidé avant le procès de poser les quelques règles sur lesquelles la communauté scientifique et la société pouvaient se mettre d'accord pour assurer une bonne pratique médicale. Il est primordial de noter

¹ A l'exemple de K. Brandt, autorité médicale suprême du IIIe Reich. Il a été chargé notamment du programme Aktion T4, utilisé pour euthanasier les malades mentaux et les handicapés. Il est condamné à mort à Nuremberg et exécuté le 2 juin 1948.

que ces règles rassemblées dans ce qu'on appellera le « Code de Nuremberg », sont à l'origine des règles de nature juridique, dont le non-respect emporte une sanction. Il ne s'agit donc pas de simples principes éthiques qui, en tant que tels, n'auraient le pouvoir d'emporter d'autre peine que morale. Il s'agit bien là de prescription juridique. L'observation est nécessaire car il a été montré comment, postérieurement au procès de Nuremberg, le code qui en est ressorti a été transféré sans doute sciemment dans la sphère éthique, donc morale, et a progressivement perdu son caractère juridique. À l'origine il faut donc bien concevoir ces règles comme des règles de droit positif ayant vocation à s'appliquer, sanctionnées en cas de non-respect¹.

Les principes reprennent largement les éléments déjà exposés comme existant dans le monde médical dès le début du XX^e siècle. Le jugement expose les dix principes qui rendent acceptable une expérimentation. L'article 1 pose la nécessité absolue du consentement qui devient la pierre angulaire de tout acte d'expérimentation médicale. De façon plus détaillée, il est précisé que cette nécessité emporte aussi une protection de la possibilité pour la personne concernée de faire son choix. Ceci exclut toute forme de violence ou de contrainte, et surtout impose que la personne soit suffisamment et correctement informée. Dès lors le consentement n'est pas conçu comme un simple acquiescement au refus vidé de toute substance. Il est présenté comme une véritable approbation par le sujet de la recherche à ce qui va être fait. Il doit le faire en connaissance de cause, bénéficiant d'une information adéquate. Consentir est devenu une obligation juridique impliquant une obligation d'information.

À partir du Code de Nuremberg, la relation du médecin et de son patient est encadrée par le droit. Cet encadrement se manifeste par la nécessité du consentement du patient en toute connaissance de cause. Non seulement le patient consent mais il approuve l'acte qui

¹ Amiel P, Vialla F. *op. cit.* p. 673 et suiv.

va être effectué conformément aux données acquises par la science. **Il est évident que c'est la substance même du consentement qui intéresse, la question de la forme de ce consentement n'étant posée que comme une question de preuve.**

B- L'arrêt Teyssier¹ : un arrêt fondateur

L'arrêt Teyssier² se présente comme une prolongation et un développement de l'arrêt Mercier. Il est considéré comme fondateur de l'éthique médicale et en effet, le juge impose aux médecins avant toute intervention chirurgicale qu'il ait obtenu le consentement du patient en connaissance de cause. Dans cette affaire un chirurgien était poursuivi, sur le fondement de la responsabilité civile, par un patient victime d'un accident d'automobile pour avoir procédé à une opération d'ostéosynthèse qui, trois mois plus tard, débouchera sur l'amputation de son avant-bras droit. Le patient estime ne jamais avoir consenti en connaissance de cause à la première intervention alors qu'il existait une alternative thérapeutique par appareillage plâtré. Les juges vont lui donner raison.

Le raisonnement est construit autour de deux principes. Dans un premier temps de la réflexion, la nécessité du recueil du consentement est clairement énoncée et distinguée. De façon tout aussi intéressante, le fondement est recherché dans le respect de la personne humaine et plus largement dans la reconnaissance de « droits dus aux malades ». Cet énoncé est totalement inédit et détache la nécessité du consentement de la nature contractuelle du rapport entre le patient et son médecin, pour le relier à un droit supérieur celui du respect de la personne humaine qui est apte à conférer un certain nombre de droits aux malades.

¹ Cass. Req., 28 janvier 1942, DC 1942. 63 ; Gaz. Pal. 1942. 1. 177.

² Hoerni B, Bouschara JP. Arrêt Teyssier de la Cour de Cassation, 28 janvier 1942 quelques remarques sur une décision « oubliée ». Histoire des sciences médicales. 2001;(3):299-304.

Dans un second temps, ce consentement doit être nourri par les informations nécessaires à la décision. En effet, « *le blessé n'avait été averti ni de la nature exacte de l'opération qu'il allait subir et de ses conséquences possibles, ni du choix qu'il avait entre ces deux méthodes curatives* ».

Avec une réelle modernité, l'arrêt impose une double obligation. Elle consiste d'abord dans la nécessité d'obtenir le consentement du patient à toute intervention médicale. Mais cette obligation ne s'arrête pas là. Une obligation d'éclairer le consentement est aussi imposée de façon à ce que le patient prenne une décision en connaissance de cause.

Ainsi, d'un point de vue international comme national, la relation médicale fait l'objet d'un encadrement juridique qui n'accepte plus de se désinvestir face à la bienfaisance que l'acte médical peut potentiellement représenter. Tous deux inscrivent ses droits nouveaux dans le respect de la nature humaine et, de façon plus proche de nous, dans le respect de l'intégrité physique.

Que doit-on retenir de cette évolution ? C'est que l'histoire montre un passage d'une absence de la nécessité du consentement du patient, à un « oui » acquiescement puis à un « oui » substantiel. **Elle montre aussi que ce passage s'accompagne d'un glissement d'une médecine présumée bienfaisante en toute circonstance, vers une médecine bienfaisante à la condition que le patient adhère au projet médical dans le souci de protéger son intégrité corporelle.** Le consentement voulu dans le Code de Nuremberg, dans la jurisprudence Teyssier et, plus proche de nous, dans la loi du 4 mars 2002 sur les droits des patients¹ est un « oui » qui ouvre la possibilité d'une atteinte à l'intégrité physique qui doit comporter une adhésion, une vision commune étudiée et construite au gré d'échanges dans la relation médecin patient.

¹ Loi n° 2002-303, 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Et l'écrit alors ? L'écrit, comme on l'a dit, n'a qu'une fonction probatoire mais il doit être le reflet de ce *modus operandi* et de cette adhésion. Sinon il ne s'assimilerait qu'à l'expression d'un « oui » acquiescement, vision bannie depuis plus d'un demi-siècle dans notre droit. L'écrit doit pouvoir représenter l'adhésion véritable du patient parfois même non sans condition, mais aussi de façon plus profonde la preuve, pour le médecin lui-même, qu'il a véritablement construit cette adhésion avec le patient. **Et si l'écrit servait plus à démontrer au médecin qu'il a bien entendu le patient plus que de s'assurer de son consentement ?**

LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ENTRE L'ÉCRIT ET L'ORAL : QUELQUES RÉFLEXIONS PHILOSOPHIQUES

MARTA SPRANZI

Maitresse de conférences, habilitée à diriger des recherches
Université Versailles Saint-Quentin, UFR Simone Veil - Santé
Consultante d'éthique clinique au Centre d'éthique clinique - AP-HP

RITUEL DU CONSENTEMENT

Le consentement du patient, ainsi que le processus qui doit idéalement mener à son obtention, ont été définis par la philosophe kantienne britannique O. O'Neill comme le « **rituel de la médecine moderne** »¹. Autant dire que cette action simple : accepter, ou ne pas accepter les traitements proposés, est devenue non seulement le moment crucial de toute pratique médicale, mais également le moment symbolique de la rencontre entre une proposition technique et une subjectivité affaiblie par la maladie qui aspire à recouvrer la santé. Du point de vue éthique le consentement du patient apparaît désormais comme essentiel : on estime couramment qu'il constitue en effet la preuve tangible que le médecin a bel et bien respecté l'autonomie du patient. Comme l'écrivent T. Beauchamps et J. Childress : « *Respecter un agent autonome signifie, de façon minimale, reconnaître le droit de cette personne à avoir des opinions, à faire des choix, et à entreprendre une action sur la base de ses propres valeurs et croyances personnelles* »². Respect de l'autonomie et consentement éclairé sont à ce point étroitement liés, qu'on va parfois jusqu'à supposer, par un raccourci courant mais non moins problématique, que respecter l'autonomie du patient consiste purement et simplement à obtenir son consentement aux soins. En d'autres termes, ce serait son consentement qui permettrait au médecin de

¹ O'Neill, O., Some limits of informed consent. In *The Elderly*. Routledge. 2017. pp. 103-106

² Beauchamp T., Childress J. *Les principes de l'éthique biomédicale*. Paris : Les Belles Lettres. 2008.

reconnaître le patient comme « *une personne et non, personne* », pour utiliser l'expression de I. Berlin¹, c'est-à-dire une entité ayant des droits fondamentaux à la liberté, qui consiste à vivre sans entrave, et à pouvoir construire un projet de vie personnel, même et surtout pourrions-nous dire, au travers de l'épreuve de la fragilité induite par la maladie. Afin d'être valide, le consentement doit, toutefois, être précédé par une information adéquate : en effet, afin que le consentement ne soit pas qu'un moyen détourné pour sanctionner l'autorité naturelle du médecin, il est nécessaire que le patient ait une idée la plus précise possible de ce à quoi il consent et pour quelles raisons. **Les informations données et échangées constituent donc un moment essentiel du « rituel » du consentement, et posent des questions à part entière**, notamment quant à leur contenu : qu'est-ce qu'une information « exhaustive » (y-compris les risques rares mais graves) ? Comment faire un tri acceptable entre des risques potentiellement graves dont certains ne sont pas facilement prévisibles ? Et qu'est-ce qu'une information « *claire, loyale et appropriée* »² ? Certes il faut que l'information soit adaptée aux capacités de compréhension du patient, mais le terme « appropriée » renvoie également à l'objectif de cette information : une bonne information doit être « pertinente », c'est-à-dire utile à chaque patient étant donné son contexte particulier, avec lequel il faut s'être familiarisé au préalable.

Face à ces questions qui sont loin de pouvoir recevoir une réponse elle-même ritualisée et qui demandent au contraire un investissement considérable de la part des praticiens et soulèvent des interrogations en cascade, il est tentant de penser qu'il serait plus simple de recourir à des documents écrits et standardisés qui serviraient de support à un consentement également écrit : le processus gagne ainsi en précision et transparence et peut être publiquement vérifié. Du reste, la valeur des rituels tient précisément à ce que les procédures soient suivies à la lettre dans une répétition qui ne souffre pas d'exception. Une

¹ Berlin I. Deux conceptions de la liberté. *Éloge de la liberté*. Calmann-Lévy. 1990. p. 17.

² Article 35 du code de déontologie médicale.

signature permet ainsi au médecin de faire la preuve du fait que le patient a accepté sa proposition, et soulage ainsi son sentiment de responsabilité morale, voire, en cas de plainte, sa responsabilité juridique. Il est courant en effet que le consentement écrit soit donc demandé aux patients, du moins en cas d'intervention invasive, comportant des risques plus immédiats. Puisque les avantages d'une telle procédure semblent considérables, pourquoi ne pas l'étendre à tout projet de soins ?

Dans la suite je voudrais avancer l'idée que cette approche est trop simple pour résoudre d'elle-même les dilemmes importants que comporte l'idéal même de la décision partagée entre médecin et patient qui sous-tend la pratique du consentement éclairé. Comme l'écrit G. Fraisse « *le consentement semble un mot simple, une notion transparente, une belle abstraction de la volonté humaine ; il est pourtant obscur et épais comme l'ombre et la chair de tout individu singulier* »¹. **Quelle forêt se cache donc derrière cet arbre rassurant qui détourne notre regard de la place véritable du consentement dans la relation de soins ?** Avant de répondre à cette question, il est important de rappeler quelques éléments historiques.

DE LA RECHERCHE À LA CLINIQUE : TRANSPOSITION DU CONSENTEMENT

La réflexion contemporaine sur l'éthique de la recherche médicale a précédé celle de l'éthique clinique. En effet, après le procès et le code de Nuremberg, rédigé dans l'objectif de constituer un document formel qui aurait permis de poursuivre les médecins nazis pour crimes contre l'humanité, l'Association médicale mondiale a adopté en 1964 la première version de la déclaration d'Helsinki qui énonce les principes fondamentaux qui doivent régir la recherche médicale².

¹ Fraisse G. Du consentement. Seuil. 2007. p.21.

² Beecher HK. Ethics and clinical research. N Engl J Med. 1966; 274 : 1354–60.

Lemaire F. Les 60 ans du procès des médecins de Nuremberg: Pourquoi le Code n'a-t-il pas été appliqué avant plusieurs décennies ? Med Sci (Paris). nov 2007;23(11):1063-8.

Pourtant, seulement deux ans plus tard, H. Beecher publie aux Etats-Unis un article qui dénonce des expériences qui, tout en étant poursuivies dans le cadre d'une médecine courante (et en principe non soupçonnée d'intentions criminelles), choque le sens moral de la communauté médicale et politique. Il montre que les médecins peuvent être aveuglés par les espoirs de la recherche, et ne pas pouvoir s'auto-contrôler. Le président nomme une commission spéciale qui rédige un document, le rapport Belmont « pour la protection des sujets humains », rendu public en 1979, qui énonce les trois principes fondamentaux de la recherche médicale : le respect des personnes, la bienfaisance et non-malfaisance et la justice. D'après le premier, un consentement libre et éclairé est nécessaire afin de pouvoir servir de sujet à une étude clinique : « *Le respect de la personne exige que les sujets, dans la mesure où ils en ont la capacité, aient la possibilité de choisir ce qu'il leur arrivera ou ce qu'il ne leur arrivera pas. Cette occasion leur est donnée lorsque les normes appropriées à un consentement fondé sur l'information sont satisfaites* »¹. Depuis ce rapport, l'obtention d'un consentement libre et éclairé (précédé d'une information adéquate et suffisante) est devenue la norme principale de toute recherche clinique. **Ce consentement est recueilli par écrit dans la mesure où il revêt un caractère de particulière solennité** : celui qui se prête à un acte de recherche médicale reconnaît publiquement qu'il accepte de subir un traitement dans le seul but d'améliorer les connaissances médicales et bénéficier à des patients futurs. Toute bienfaisance éventuelle du traitement reçu dans le cadre d'un protocole de recherche est accessoire, du moment où, au moment où la recherche a été faite, les connaissances établies ne permettaient pas de le considérer comme efficace. Bien plus, une attention toute particulière doit être portée à ce qu'on appelle « l'illusion thérapeutique »² : en principe, toute

¹ Pour accéder au rapport Belmont : <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

² Pour une illustration de cette problématique, voir : Couderc M. Une « illusion thérapeutique » ? Reconfigurations locales de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal. *Autrepart*. 2012;63(4):145-59.

croyance irrationnelle dans les vertus du traitement expérimental absorbé (et éventuellement du placebo qui peut le remplacer) devrait disqualifier le consentement même du patient.

La publication de la première édition, en 1979, du manuel de T. Beauchamps et J. Childress¹, marque le passage d'une éthique de la recherche à une éthique des soins : le consentement libre et éclairé y figure au titre du principe de respect de l'autonomie du patient et marque la fin du paternalisme médical. Dès lors, il n'est plus acceptable qu'un médecin fasse le bien du patient à son insu, voire contre sa propre volonté. Ce manuel se présente donc comme une simple transposition de l'éthique de la recherche à l'éthique du soin, et on serait donc tenté d'étendre aux soins la formalisation du consentement écrit qui vaut pour la recherche. L'hypothèse que je souhaite avancer est que **l'attrait grandissant du consentement écrit dérive d'une transposition hâtive et injustifiée des normes qui régissent l'éthique de la recherche médicale à celles qui régissent la pratique clinique**. Ce glissement concerne trois dimensions essentielles du consentement : sa justification éthique, la nature de l'information qui le présuppose et le partage de la responsabilité qui en découle.

DE LA RECHERCHE À LA CLINIQUE : SPÉCIFICITÉS DES CONSENTEMENTS

Premièrement, malgré la similitude apparente de principes éthiques énoncés, la visée éthique du consentement obtenu dans le cadre d'une relation thérapeutique présente une différence majeure par rapport au consentement relatif à la participation à un protocole de recherche clinique. **Dans le premier cas, le consentement consacre le fait que l'« autonomie du patient » a bien été respectée**, et qu'on a donc essayé d'identifier avec lui la décision qui correspondrait le mieux à ses valeurs. Il permet une collaboration efficace et une relation de soins équilibrée entre un patient et l'équipe qui le prend en charge, et vise à sauvegarder le bien-être du patient. **Dans le**

¹ *Op. cit.*

second cas (recherche clinique), il autorise une transgression majeure vis-à-vis de l'atteinte à son intégrité corporelle, et protège ainsi un droit fondamental de la personne. Il permet la suspension des normes essentielles de non-malfaisance (ne pas tromper, ne pas porter atteinte à l'intégrité, etc.) au nom du respect des personnes.

Deuxièmement, la nature et le rôle de l'information délivrée préalablement au consentement varient en fonction du contexte dans lequel le consentement est recueilli, celui de la recherche ou celui des soins. Dans le premier cas, l'information est constituée par un contenu précis, notamment concernant les risques que comporte la participation à l'étude. Elle est donc transmise au sujet par le biais d'un document formalisé, qui explique de la façon la plus précise et explicite possible les contraintes et risques potentiels, en mettant également l'accent sur le fait que la recherche ne sera pas, a priori, bénéfique au patient. En revanche, dans le cadre des soins, l'information est conçue comme un processus symétrique et évolutif, constitué par une série d'actions communicationnelles réciproques qui visent à identifier l'action médicale qui correspond au mieux au projet du patient, et qui est donc susceptible de contribuer à son bien-être. Dans ce contexte, certaines informations restent souvent implicites et répondent à des normes communicationnelles plus complexes¹.

Troisièmement, c'est la responsabilité même du médecin qui acquiert une signification différente dans le cadre de la recherche et du soin. Dans le contexte de la recherche clinique, nous pourrions parler de **« responsabilité divisée » entre l'investigateur et le patient/sujet de la recherche.** Alors que le premier a la responsabilité de proposer l'essai, de s'assurer de son utilité sociale, de son design approprié, et du niveau de risque adapté qu'il fait courir, c'est le second qui a l'entière responsabilité d'accepter ces risques. Le consentement écrit, lui, permet de les assumer entièrement. Dans le cadre du soin, par

¹ Voir à ce propos : Manson N. C., O'Neill O. Rethinking informed consent in bioethics. Cambridge University Press. 2007.

contre, il est possible de parler d'une responsabilité réellement « partagée ». En effet, le consentement du patient ne permet aucunement au professionnel de santé de faire l'économie d'un « sentiment de responsabilité ». Au contraire, le respect de l'autonomie du patient ne permet pas au médecin de se décharger de sa responsabilité non seulement vis-à-vis de l'acte mais également et surtout vis-à-vis du patient lui-même et de son avenir qu'il a en quelque sorte « pris en charge ». Comme l'écrit très à propos le philosophe de la responsabilité H. Jonas, la responsabilité peut être pensée comme la « *disponibilité à se laisser affecter par le salut ou par le malheur* » de l'autre, et « *en vertu duquel je me sens responsable non en premier lieu de mon comportement et de ses conséquences, mais de la [personne] qui revendique mon agir* ». ¹ **Le consentement dans une situation de soin est donc moins un outil d'autorisation contractuelle que de consolidation d'un pacte tacite.** Et ce n'est pas parce que le patient aurait même signé un formulaire de consentement que cela soulagerait le médecin de sa propre responsabilité liée à un engagement fondamental : « *La responsabilité médicale reste entière quel que soit le degré d'autonomie attribué au patient (...). La dimension éthique des soins ne change pas, ce qui change n'est que sa mise en œuvre légale* »².

RÔLE ÉTHIQUE DU CONSENTEMENT

En conclusion, on peut affirmer que la nécessité du consentement du patient, aussi bien dans le cadre de la recherche que des soins, cache des différences essentielles au niveau de son rôle éthique fondamental. **Dans le contexte de la recherche, le consentement écrit constitue le point de départ de l'interaction, et sanctionne une relation « contractualiste » entre un médecin et son patient, qui comporte une division stricte des rôles.** Le médecin informe le patient et vise l'exhaustivité des risques encourus, et le patient accepte ou refuse la participation au protocole de recherche clinique. Une

¹ Jonas H Le principe responsabilité. 1979. pp. 69 et 182.

² Tauber A. Patient autonomy and the ethics of responsibility. MIT Press. 2005. p. 140.

signature permet donc au professionnel de transférer la responsabilité de la prise de risque au patient, et consacre, en quelque sorte la « méfiance » comme attitude par défaut. En revanche dans le cadre des soins, le consentement — oral la plupart du temps — consacre une relation que le bioéthicien américain E. Emanuel appelle « délibérative »¹. **Cette relation présuppose de nombreux échanges symétriques, continus et variés, laisse la place aux éléments imprévisibles d'un futur ouvert et vise le bien. Dans ce contexte, le consentement ne constitue pas le point de départ, mais le point d'aboutissement d'un engagement mutuel** des deux parties et permet un partage équitable de la responsabilité. Le consentement du patient aux soins présuppose une confiance mutuelle préalablement construite. A la différence de ce qui se passe dans le cadre de la recherche, le consentement clôture et ne précède pas la relation de soins : « *Le consentement aux soins ne fait que sanctionner un cadre commun de compréhension et de confiance préalablement construit* »².

Comme on le sait, le consentement écrit du patient est parfois requis pour certains actes de soins invasifs³. D'après l'hypothèse que j'ai esquissée, la signification de cette signature formelle recoupe celle du consentement écrit dans le cadre de la recherche : l'acceptation d'un risque possible qui protège le patient au nom d'un principe de non-malfaisance, et du droit fondamental à l'intégrité physique. **Exiger un consentement écrit pour tout acte de soins, toutefois, détournerait le dispositif du consentement de l'objectif même de la relation de soins : la construction commune du bien-être du patient.** Cet objectif requiert un dialogue riche, étendu dans le temps qui, à son tour, contribue à établir la confiance mutuelle, à renforcer un contrat moral

¹ Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. JAMA. 22 avr 1992;267(16):2221-6.

² Kaufert JM, O'Neil JD. Biomedical Rituals and Informed Consent: Native Canadians and the Negotiation of Clinical Trust. Social Science Perspectives on Medical Ethics. Dordrecht: Springer Netherlands; 1990. p. 44.

³ Cf. annexe 1.

entre le patient et le médecin, et à asseoir une forme de responsabilité partagée.

LE CONSENTEMENT : UN DROIT DES USAGERS COMME TANT D'AUTRES ?

JEAN WILS

Représentant des usagers
Association Alma-Paris

Si le droit au consentement est un principe fondamental, inscrit dans la loi, et que nul ne conteste aujourd'hui, l'exercice de ce droit par les patients traduit toutes les ambiguïtés de ce concept. Du consentement oral au consentement écrit, c'est dans et par l'exercice de ce droit que chaque personne redéfinit tant son objet que son exercice, conférant à ce droit sa spécificité.

Les trois vignettes cliniques que je vais exposer très brièvement vont permettre de montrer, à travers différentes façons d'exercer ce droit, les multiples dimensions qu'il revêt.

La première personne, que j'appellerai M, est une patiente de soixante ans souffrant d'une myopathie rare d'évolution lente. Touchée depuis sa naissance, sa taille est restée celle d'un enfant et des déformations majeures de son thorax et de ses membres inférieurs se sont installées progressivement. Par étapes, la marche n'est plus possible et au fauteuil roulant succède le lit. Elle est quasiment tétraplégique. A soixante ans, la déformation de son thorax a deux effets : une insuffisance respiratoire grave et un reflux gastro-œsophagien avec une hernie hiatale qui, malgré les traitements médicaux provoque des pneumopathies à répétition. Ces épisodes successifs sont de plus en plus difficiles à supporter et conduisent la patiente au bord de l'asphyxie. Une des solutions quant à sa hernie hiatale est une intervention chirurgicale. La patiente se heurte à de multiples refus de chirurgiens consultés en raison des risques majeurs que comporte une intervention compte tenu de son insuffisance respiratoire. Finalement, M trouve un jeune chirurgien qui accepte d'opérer sa hernie sans lui cacher les risques vitaux majeurs auxquels cette intervention l'expose. M. s'organise. Elle désigne sa personne de

confiance, rédige des directives anticipées, remet les documents en main propre au chirurgien et à l'anesthésiste auxquels elle demande que soit tracé dans le dossier médical qu'en l'absence d'une récupération rapide après l'intervention il y ait un arrêt thérapeutique dans les plus brefs délais. Elle me demande de l'accompagner à la dernière consultation avec le chirurgien et devant moi demande au chirurgien de lui montrer les documents qu'elle a rédigés dans le dossier, ce qu'il a écrit et de lui redire oralement ce qu'il a compris de sa demande. Le chirurgien s'exécute de bonne foi. L'impossibilité d'une extubation en post-opératoire conduira à arrêter la réanimation conformément à la demande de la patiente.

La deuxième patiente, L, doit se faire opérer pour un panaris du pouce droit après une autre expérience chirurgicale sur la main gauche qui avait laissé de lourdes séquelles physiques et psychologiques. En raison de ce passé traumatique, L recherche un chirurgien en qui elle va mettre toute sa confiance pour l'opérer de son panaris. Le matin de l'intervention elle est préparée en salle d'opération mais s'inquiète de ne pas voir « *son chirurgien de confiance* ». « *Il arrive madame, il arrive...* ». Une anesthésie tronculaire est mise en route et la patiente s'énerve car elle voit se préparer un autre chirurgien qu'elle ne connaît pas. « *Je ne veux pas me faire opérer ; stoppez tout car je veux mon chirurgien* ». Réponse de l'anesthésiste : « *Vous êtes anesthésiée madame, nous n'avons plus le choix* ». La patiente se débat, pleure, crie, essaye de retirer son bras, est maintenue de force et l'opération a lieu malgré son refus. La patiente, traumatisée, considèrera ce qui s'est passé comme un viol et rencontrera le chef de service pour se plaindre. Celui-ci objectera qu'il y avait urgence et que lorsqu'une opération est lancée, il faut aller au bout...

Le troisième patient, J, va faire une épreuve d'effort en raison de son âge, de ses antécédents cardio-vasculaires et de son activité sportive intense. Avant l'examen, l'infirmière donne un document d'information, où figure une longue liste de risques, à signer avant la consultation avec le cardiologue. L'infirmière revient chercher le document et s'étonne que J n'ait pas signé. Celui-ci lui précise qu'il ne

signera pas le document mais qu'il posera au cardiologue les questions qui lui sont venues à l'esprit à sa lecture. Le cardiologue dialogue alors avec le patient à partir de ses propres craintes et met quelques mots dans le dossier médical.

Quels que soient les cas, l'écrit prend une importance très différente selon les situations. Le premier cas appelle deux réflexions. **C'est la patiente qui donne de l'importance aux documents écrits** car elle pense qu'elle sera protégée ; c'est une sorte d'assurance sur l'avenir, assurance que sa volonté sera respectée, assurance contre l'incertitude d'une situation dans laquelle elle sera paradoxalement absente... pour décider. L'écrit n'est pas là comme dans la majorité des cas pour protéger le chirurgien mais pour la protéger d'une obstination déraisonnable. La deuxième réflexion concerne la situation. N'est-il pas plus facile de respecter le consentement de la personne quand la situation pousse à agir dans le sens de ce que souhaite le patient ? Alors que dans la deuxième vignette clinique, l'objection apportée par le chef de service montre que lorsque la situation est engagée il semble que rien ne puisse faire changer son cours. L'unité de lieu et de temps que requiert l'acte (écrit) de consentir met en scène de façon étrange mais décalée ce qui se joue réellement tout au long du soin, dans sa temporalité.

LE CONSENTEMENT : DROIT OU APORIE ?

Le deuxième cas montre combien la confiance est suffisante pour la patiente : il n'a jamais été question de consentement écrit dans cette situation. Mais ce cas résonne aussi étrangement avec les milliers de cas de viol où la question du consentement ne se pose pas au violeur. C'est la présomption de consentement qui est en jeu et qui pour paraphraser H. Devynck est « *fortement inscrite dans l'imaginaire collectif* »¹ : ce n'est pas grave d'être opéré par une autre personne puisque vous étiez d'accord pour être opérée... Opérer une patiente contre son gré, ce n'est pas si grave compte-tenu des

¹ Devynck H. Impunité. Paris : Seuil. 2022.

contraintes de la situation... Acte imposé, acte négocié : c'est là toute l'éthique de la dignité de la personne et de son respect. Par ailleurs, **ce cas interroge une des ambiguïtés du consentement : s'adresse-t-il à la personne ou au soin ?**

Je finirai par le troisième cas qui permet de construire in fine ce qu'est le consentement ou du moins ce qu'il devrait être. Dans le cas de l'épreuve d'effort, l'information et le consentement sont indissociablement liés (contrairement à toutes les recommandations de la Haute Autorité de Santé¹). Quand on prend le document de la Société Française de Cardiologie, il se nomme « Épreuve d'effort - Information - Consentement ». Mais quelle est la qualité de l'information ? Tous les documents qui sont signés ne sont jamais clairs car l'écrit réduit toujours. Ils ne sont pas loyaux car ils ne disent pas tout et le pourraient-ils seulement ? Et évidemment ils ne sont jamais appropriés au patient puisqu'il s'agit de la même notice d'information pour tout le monde. En d'autres termes, ces documents n'ont d'intérêt que lorsqu'ils provoquent le dialogue et permettent de poser des questions. Car est-on sûr que l'information délivrée éclaire de manière adéquate le patient ? Or la partie consentement du même document présume que toutes les informations ont été données et qu'on a eu un temps de réflexion. C'est cela que le patient de l'épreuve d'effort a souhaité interroger à travers son refus de signer, son insubordination, son refus de se conformer, de se soumettre à une

¹ Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé – Recommandations – Mai 2012, p.8 : « *Le document d'information est exclusivement destiné à donner à la personne des renseignements par écrit. Ce document n'a pas à être signé par la personne et ne contient aucune formule l'invitant à y apposer une signature.* »
 Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé – Argumentaire – Mai 2012, p.32 : « *Il y aura lieu de veiller à éviter une confusion fréquente entre l'information destinée au patient pour faire un choix (accepter ou refuser les propositions faites) et les hypothèses où la réalisation de ce choix impliquant une intervention pratiquée sur le corps de la personne ou un traitement administré par un professionnel de santé nécessite le recueil de son consentement.* »

A propos du consentement, sur son site internet, le Conseil National de l'Ordre des Médecins écrit cette recommandation sur la forme du consentement : « *l'expression du consentement du patient n'est pas subordonnée à l'établissement d'un écrit.* ». S'ensuit un rappel des seuls actes pour lesquels le législateur a fixé un consentement écrit.

pratique stéréotypée. Cette attitude interroge sur la place qui peut être donnée aux interrogations du malade, à ses représentations, à ses croyances, à ses expériences éventuelles de ce qu'est ou de ce que peut provoquer une épreuve d'effort mais aussi à ses peurs, à son angoisse. Par ailleurs, laisse-t-on le choix au patient de ne pas signer et le patient a-t-il les moyens de s'autoriser à ne pas signer ?

C'est dans la réponse du cardiologue que se trouve une partie de la réponse : est-ce que le cardiologue permettra qu'un « **dialogue mutuellement éclairé** » qui réhabilite l'intersubjectivité du soin (pour paraphraser la définition du consentement proposée par S. Missonnier¹) puisse se construire dans une temporalité autre que celle de la lecture d'un document et d'une signature ? La reconnaissance de la personne s'exprime dans et par l'écoute de sa parole, de sa souffrance ou de son angoisse, en permettant que le récit de son histoire puisse se développer. Ainsi « le mouvement du consentir » ne peut jamais être réduit au mouvement intellectuel, rationnel et institutionnel qui le rend possible à un moment donné et généralement choisi par le soignant. Il procède d'une autre logique. **Le consentement est par nature subjectif et irréductible à l'écrit.**

Ainsi nous nous trouvons devant une aporie : celle d'un consentement, principe et droit fondamental indispensable à l'expression de l'autonomie des personnes dont l'usage par l'évolution actuelle de la procédurisation du soin et la place de l'écrit, écarte de son sens. Si le consentement est un dialogue mutuellement éclairé, comment un écrit, une signature peuvent-ils en rendre compte ? Le risque d'un écrit n'est-il pas de réduire la personne, dans une soumission librement consentie, en consommateur d'un acte d'information qui se résume à une prestation de service et qui tire un trait sur l'écoute et la prise en compte de son expérience, de sa personne ?

¹ Missonnier S. Prolégomènes à un consentement mutuellement éclairé. In: Le consentement, droit nouveau du patient ou imposture ? In Press Editions. Paris; 2005. p. 171-86.

ÉCRIRE N'EST PAS PARLER !

MARC GRASSIN

Philosophe

Docteur en éthique médicale

Docteur en pharmacie

Faculté de philosophie de l'Institut Catholique de Paris

Le consentement est une boîte noire et un défi. Boîte noire tout d'abord tant l'intrication des motivations, des raisons, des rationalités, des émotions, des savoirs génère de la complexité et de l'inévidance. Défi aussi, celui de la responsabilité de n'être jamais véritablement quitte de la manière dont le patient est rendu capable de décider de ce qu'il estime lui convenir. Le consentement nous ramène au cœur de son objet : **la décision comme défi relationnel et existentiel.**

L'AUTONOMIE RELATIONNELLE ET LA DÉCISION

Dans la logique de l'autonomisme, la décision est pensée comme un processus rationnel. Il suffirait de bien informer avec une pédagogie adaptée pour que les patients aient la capacité d'élaborer, de hiérarchiser et de décider pour eux-mêmes. Pour autant que cela soit vrai, nous savons néanmoins que la décision est moins rationnelle que relationnelle et que, dans le contexte de crise que représente la maladie, la raison est un chemin qui cherche avec d'autres les raisons d'accepter, d'acquiescer, de s'approprier des enjeux, des motivations. **Le secret du consentement n'est pas dans la décision, mais dans le « avec » de la décision.** C'est la limite de l'approche strictement mécaniste, juridique ou procéduraliste du consentement qui fait de la décision l'enjeu éthique par excellence de la relation soignant-soigné. Si l'autonomie permet une appropriation de soi dans la conduite de sa vie, l'autonomie n'est ni l'unique ressource ni l'unique condition pour être sujet. L'autonomie est d'un certain point de vue toujours relative car il n'y a pas d'autonomie qui ne soit le résultat et le mélange des multiples interactions de dépendance et d'interdépendance. Au fond,

l'autonomie est une position idéale et limite, une sorte de « fiction », qui ne se réduit pas à la capacité à décider par soi-même et pour soi-même, comme si nous pouvions échapper « au fait des autres » dans les choix qui nous incombent. Si l'appropriation de soi afin de maîtriser sa biographie est décisive comme horizon, elle s'inscrit au cœur d'un vécu relationnel d'interdépendance (ce qu'on appelle la vulnérabilité) qui permet d'élaborer, de réfléchir, d'exprimer, de penser, d'éprouver. L'autonomie du patient, dont l'expression la plus visible prend les formes du consentement libre et éclairé et de la décision, vise à ce que le patient, dans l'expérience de dépossession de lui-même par la maladie et de prise en charge médicale, trouve son chemin et sa manière d'être sujet de son existence. L'anthropologie de la modernité libérale a exacerbé à l'excès l'autonomie jusqu'à la confondre avec l'indépendance conduisant à rompre la connexion relationnelle engageante et fondatrice de chacun vis-à-vis de chacun. Nous vivons en réalité toujours appuyés et étayés par des modalités de portance et d'assistance relationnelles, sociales, culturelles, psychologiques, techniques, corporelles, juridiques qui nous obligent à reconnaître que nos choix ne sont pas que les nôtres. Être pleinement sujet ne suppose pas se libérer (ou sens de « se débarrasser ») de ce dont nous dépendons mais de se reconnaître comme « assisté » et « porté » et de construire sa biographie en l'intégrant. En ce sens, le consentement est nécessaire mais pas suffisant, absolu et néanmoins relatif. **S'il est une condition du soin, personne ne le conteste désormais, il s'agit de porter et de construire les conditions de son émergence pour lui donner sa dimension éthique. Car, le consentement n'a pas de valeur éthique en soi.** L'évolution sociétale autour du consentement montre bien que l'on peut consentir par emprise, par peur, par faiblesse, par devers soi, par ignorance. Il est alors sujet à caution. Comme toujours, le formalisme ne suffit à conférer une valeur. Ce n'est pas tant le consentement qui fait sens en tant que tel comme dans une sorte d'équation mathématique mais les conditions de son émergence qui lui donnent du sens. Trop souvent nous considérons le consentement comme un objectif et un point final alors qu'il est une relation et un commencement.

ROMPRE AVEC LES IMAGINAIRES

Il faut pour cela rompre avec certains imaginaires qui ont la vie dure. D. Kahneman, mais d'autres l'ont aussi fait, a montré la prégnance de l'émotion versus le rationnel dans la prise de décision¹. **L'émotion gouverne plus qu'on ne l'imagine et les décisions sont moins rationnelles que nous le supposons.** Et plus le sujet est en « stress » et en « crise », plus la part émotionnelle et subjective devient déterminante, du moins dans un premier temps, dans les mécanismes de décision. Si décider est une élaboration raisonnée, la décision n'est pour autant pas déliée des affects et des émotions multiples et tout l'enjeu est de permettre l'articulation entre la part émotionnelle et la part raisonnée. Il y a des raisons aussi dans l'émotion comme le dit l'expression « le cœur a ses raisons que la raison ignore ».

Le deuxième imaginaire à lever est celui de l'information délivrée, condition d'un possible consentement éclairé. L'information aussi objective qu'elle puisse être n'a, elle non plus, pas de signification éthique en tant que telle. **L'information est toujours l'enjeu d'une interprétation** qui va lui donner une signification dans l'économie générale de son existence. Il faudra, non seulement que les mots soient compris mais qu'une traduction concrète de ce qu'ils signifient pour le patient soit possible pour qu'il puisse les faire siens. Il y a toujours un peu de la « langue étrangère » dans l'information médicale. Le décisif étant que les mots fassent sens et mettent le patient en phase avec la situation. L'enjeu de cette mise en concordance pour faciliter l'appropriation est de permettre une « mise en contours » du réel, une approximation de la situation. Les décisions ne réclament pas nécessairement une pleine et entière compréhension, mais elles nécessitent toutes une certaine approximation de sa situation, un certain tracé de ce qui se dessine. Ce « tracé des contours » est l'enjeu de la relation dans l'information,

¹ Kahneman D. Système1, système 2, les deux vitesses de la pensée. Flammarion Clé des champs. 2016.

relation qui, seule, permet de repérer ce qu'il faut reprendre, redire, reformuler, expliquer, équilibrer....

Le troisième imaginaire avec lequel il faut prendre ses distances est la notion même de décision dans le champ du soin. En réalité, le patient décide moins qu'il ne consent. Consentir consiste à répondre à une proposition qui lui est faite. Et là encore, le décisif est le sérieux de la relation qui fait le sérieux de la proposition. Si le consentement et la décision consistent à s'approprier sa situation et redevenir ainsi sujet en intégrant la maladie dans sa biographie alors nous pouvons reprendre ce que P. Sloterdijk évoquait autour de la question de « monde » et de « venir au monde ». « *Le monde dans lequel l'arrivant humain arrive n'est en réalité rien d'autre qu'une promesse que les habitants plus anciens du monde font aux nouveaux arrivants* ». Le patient vient à son monde de patient et est mis dans une « *situation dont il ne peut rien attendre de déterminé et certainement rien de bon, à moins qu'il ne rencontre une mère ou d'autres humains qui lui promettent un monde bon et déterminé* »¹. Ces formulations éclairent la question du consentement. **La situation consiste par l'information loyale, fût-t-elle terrible quant à l'avenir, à faire promesse de soin.** Et la promesse est incarnée par le soignant qui se tient là devant et qui relationne pour permettre au patient d'être sujet de son devenir. Cette promesse prend la forme de quelque chose qui « convient » à la situation du patient et qui peut être reconnu et approprié comme « convenable ». C'est de toute façon comme cela que le patient tentera d'établir des critères pour convenir que cela lui va. Parce que cela convient à sa situation et que cela lui paraît convenable, alors il consent et fait sienne la situation. Alors il peut dire que son autonomie est respectée et assurée. Une autonomie relationnée par l'autre et avec l'autre.

¹ Sloterdijk P. La mobilisation infinie. Christian Bourgeois éditeur. 2000. p. 161.

PARLER !

Ces trois points nous ramènent à l'essentiel de ce qu'est la problématique du consentement. **Une zone de tensions, une ligne de crête, une zone de contact. Et pour cette raison, toute approche formaliste du consentement est insuffisante et inadéquate. C'est la raison pour laquelle le consentement est une affaire de mots pour le dire ou pour être plus précis de « parler ».** L'affaire humaine qu'est le consentement repose sur la qualité de ce que le soignant saura faire circuler, l'information bien sûr, mais surtout la confiance et le crédit que le patient pourra lui accorder. Parler n'est pas dire. Parler consiste à « dire quelque chose sur quelque chose à quelqu'un ». C'est une adresse, et ce petit « à » fait toute la différence, parce qu'il appelle un retour, une réaction, une relance, une explication, une négociation, une résistance. François Jullien a montré la différence entre le dire et le parler dans un livre dont le titre évoque à lui tout seul l'enjeu « *Si parler va sans dire* »¹. « Dire » prétend circonscrire le réel par les mots, le définir, le clore. Les mots sont dits. Point final et le réel est là. Fin de l'histoire. « Parler », au contraire, ouvre un espace, un commencement, un possible, un autrement, une histoire. En parlant, on ne prétend pas saisir, on ne fait qu'approcher le réel. Il y a le poids de l'humanité dans le « parler » qu'il n'y a pas dans le « dire ». Il y a le poids du soin qu'il n'y a pas dans le formalisme médico-légal du dire. Ce chemin de la parole pour penser le consentement n'est pas une simple affaire de communication comme trop souvent nous l'imaginons. Bien communiquer permettrait de lever les malentendus. Mais communiquer n'est pas parler. Parler est vouloir la réciprocité, le « avec », le déplacement de ce qui se joue dans l'entre-deux de ces moments uniques où l'un et l'autre acceptent d'être tour à tour actif et passif dans l'échange, pris l'un et l'autre, l'un par l'autre. Il n'y a pas alors de « parole en l'air », il n'y a que des « paroles qui comptent », chaque mot, chaque phrase, médiés par le regard, le souffle, l'émotion, touchent l'existence. La parole est une

¹Jullien F. Un sage est sans idée. Le Seuil. 1998.

affaire de style. Tout est affaire de style dans les affaires humaines. Il faut l'art et la manière, tout est affaire de manière de se comporter, de relationner, au sens propre d'éthique (*ethos*).

L'ÉCRIT : UNE OCCASION

Nous ne perdons pas de vue la thématique de cette journée centrée sur l'écrit. « Ecrire est-ce consentir ? ». Comme il l'a été souligné **l'écrit peut être considéré comme un soin**. Parce qu'il trace un document, il met chacun, professionnels et patients, devant un élément concret, un fait de son histoire, matérialisant les raisons de ce face à face patient/soignant. Il renvoie chacun à un devoir, une exigence et une responsabilité. Le professionnel se doit d'objectiver les éléments échangés, les faits, les propositions. Il engage par là sa responsabilité, dans le choix des mots et des faits, dans les manières de les rendre visibles et lisibles. Le patient devant le « texte » à lire et à signer est sommé d'engager un quelque chose de son histoire. Comme il l'a été dit, « *un dossier bien tenu (bien écrit) est un malade bien soigné* »¹ et de fait l'écrit peut être considéré comme un soin sous réserve qu'il ne soit pas considéré du seul point de vue médico-légal qui nous éviterait l'épreuve du face-à-face, de la parole, du chemin. En tout état de cause, **l'écrit a du sens à la mesure de l'épreuve de l'échange, de la relation et des paroles partagées, des silences, des émotions discutées, des incompréhensions levées**. Ce n'est pas l'écrit qui est déterminant en tant que tel, car dans le contexte du consentement au soin, l'écrit n'a de valeur que comme trace de ce qui a été vécu et de ce qui aura à l'être. L'écrit est en ce sens une trace au cœur d'une vie qui s'éprouve. Il n'est donc pas le point d'orgue du consentement, comme une sorte de clé de voûte, de solution, de point final. Il est au contraire possiblement une occasion, une étape pour un recommencement de la relation là où elle en est restée. C'est en cela qu'il a du sens. Imaginer que l'écrit compenserait l'échec de la parole et de la relation est une illusion et un risque car **sans parole, l'écrit est comme un film muet sans sous-titre**. Difficile de comprendre

¹ Cf. la contribution de Jacques Belghiti

l'intrigue et les sentiments exprimés. Difficile de se repérer. L'écrit qu'il faut signer est informé mais pas éclairé, et la valeur du consentement est relative. Très relative.

L'écrit est une trace qui indique. Il est une sorte de carte que l'on peut tenir dans sa main et qui balise le chemin, mais il n'est pas le chemin. Le randonneur en montagne prépare son aventure en lisant la carte. Il peut repérer le chemin, identifier un obstacle, un dénivelé positif ou négatif, une alternative possible à la route directe. Il peut ainsi se préparer et imaginer ce que seront sa marche et son parcours. Mais, le randonneur sait que la « carte » n'est pas le terrain. Dès qu'il se sera mis en route, le tracé sur la carte révélera sa faiblesse et prendra de l'épaisseur, celle du réel, fait de l'incertaine météo, des chemins qui n'étaient pas répertoriés, de la douleur physique et mentale qui ralentit, des multiples aléas invisibles des obstacles. La carte est, d'un certain point de vue, toujours fautive comme l'est l'écrit dans le consentement parce qu'il lui manque l'épaisseur de la vie. Le randonneur devra traduire la carte sur le terrain. Devant l'inévidence du tracé cartographié, regardant avec interrogation et doute la montagne, nous l'entendrons dire « Tu crois que là ça passe ? ». « Peut-être un plus à gauche sous la petite vire ? ». « A ton avis ? ». « A moins de redescendre et de remonter par-là ». Le terrain remplace la carte, comme le « parler » remplace l'écrit à sa juste place. Une condition possible du consentement, mais jamais suffisante. A moins de vouloir faire du consentement un process.

J'aime l'idée que **le soignant et le patient forment cette cordée à l'assaut d'une montagne. L'un et l'autre, l'un par l'autre, unis par le lien qu'est le consentement, un lien de relation qui attache et qui réclame parfois l'écrit pour se repérer mais toujours la parole sans laquelle consentir n'a pas grande valeur.** Parole sans laquelle l'écrit n'est rien ! Ou si peu au regard de ce qu'il prétendrait permettre.

PARTIE 4

EN SYNTHÈSE

LES ENJEUX ÉTHIQUES DE L'ÉCRIT EN SANTÉ SONT-ILS RENOUVELÉS AUJOURD'HUI ?

SARAH LE GALL

Juriste

Stagiaire au Centre d'éthique clinique - AP-HP

CÉLIA DU PEUTY

Psychologue clinicienne

Chargée de mission au Centre d'éthique clinique - AP-HP

La journée organisée le 18 janvier 2024 a permis de faire un tour d'horizon de l'utilisation par le corps soignant du consentement, notamment dans sa forme écrite, depuis le début des années 2000, et d'apporter des idées novatrices quant à son emploi futur. Le consentement écrit semble majoritairement se réduire à la signature du patient et est utilisé par les professionnels à d'autres fins que le renforcement de l'autonomie du patient (1). Pour autant, la production d'un écrit, par le patient ou le soignant, peut être propice à la construction de la relation de soin quand cet écrit est utilisé à bon escient, comme le montre l'apparition de nouveaux outils (2). La signature seule n'apparaît donc pas indispensable, mais si elle devait intervenir, elle devrait concerner à la fois le patient et le médecin afin de garantir le respect de l'autonomie du patient autant que de nourrir la responsabilité du médecin (3).

1. UN CONSTAT : LE DÉVOIEMENT DU CONSENTEMENT ÉCRIT

Si le recueil du consentement est nécessaire pour tout acte de soin, sa forme écrite ne l'est que pour certaines situations spécifiques¹. Pourtant ce formalisme semble très ancré dans les pratiques médicales notamment à travers la signature de formulaires d'information, documents qui n'impliquent normalement pas d'être signés, et ceci hors des situations prévues par la loi. Le recours à l'écrit

¹ Cf. annexe 1. et la contribution de Marie-Charlotte Dalle.

semble, pour plusieurs raisons, aller à contre-courant des objectifs poursuivis au sein d'une relation de soin¹.

Tout d'abord, la trace écrite comme preuve du consentement du patient est issue d'une vision très européenne dans laquelle le contrat et le papier sont perçus comme protecteurs². Néanmoins, cette conception n'est pas partagée par toutes les cultures³ ce qui rend son usage inadapté pour un certain nombre de patients. De plus, l'usage du consentement écrit ne prend pas en compte l'illettrisme d'une partie de la population⁴. Par ailleurs, les professionnels font souvent un raccourci entre écrit, signature, compréhension et accord. Or, signer ne signifie pas comprendre. Comme l'ont habilement démontré les orateurs de cette journée, la signature, en elle-même, ou son absence ne disent rien de ce que le patient a compris, souhaite, ce qu'il méconnaît, ce qu'il refuse, s'il acquiesce passivement ou adhère activement⁵. Des études le confirment : les patients ne comprennent pas nécessairement le contenu des documents qu'ils ont signés et certains signent par crainte de ne pas pouvoir être pris en charge par la suite⁶. De plus, l'information orale est mieux comprise que l'information écrite⁷. D'ailleurs, juridiquement, le principe reste l'oralité de l'information qui ne peut se substituer à un simple écrit : « *Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel* »⁸.

¹ Cf. les contributions de Jean Wils et Marc Grassin.

² Wynn LL, Israel M. The Fetishes of Consent: Signatures, Paper, and Writing in Research Ethics Review. *American Anthropologist*. 2018.

³ Ng IK. Informed consent in clinical practice: Old problems, new challenges. *Journal of the Royal College of Physicians of Edinburgh*. 1 juin 2024.

⁴ Wynn LL, Israel M. *op cit*.

⁵ Cf. la contribution de Denis Berthiau.

⁶ Akkad A et al. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ*. 9 sept 2006.

Carvalho AC et al. Informed consent in endoscopy: Read, understood, or just signed? *iGIE*. 1 juin 2024.

⁷ Agozzino E et al. Does written informed consent adequately inform surgical patients? A cross sectional study. *BMC Med Ethics*. 7 janv 2019.

Kashur R et al. Patients acceptance and comprehension to written and verbal consent (PAC-VC). *BMC Med Ethics*. 23 févr 2023.

⁸ Alinéa 3 de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

D'autre part, le consentement écrit, lorsqu'il est réduit à la signature d'un document, est en contradiction avec le fait qu'il soit, à tout moment, révocable. Il pourrait donner l'illusion que la responsabilité se déporte sur le patient, au lieu d'être partagée¹. Il contractualise² et même « bureaucratise » la relation médecin-patient³. Pourtant, la loi Kouchner⁴ a aboli cette logique contractuelle, instaurée par l'arrêt Mercier de 1936⁵ pour les actes de soin, en imposant des obligations légales aux professionnels de santé désormais soumis à un régime de responsabilité extracontractuelle⁶.

De plus, le recueil de la signature du patient est de plus en plus informatisé⁷ : c'est ce qu'on appelle le « e-consentement » ou le « consentement électronique ». Ce concept se résume là-encore à la signature du patient et n'englobe pas le processus de réflexion et de construction d'un consentement libre et éclairé⁸. Un des grands freins à l'usage quasi routinier du consentement électronique est la fracture numérique, comme l'ont rappelé I. Sangiardi et X. Dray au cours de leur intervention sur le consentement dans le contexte actuel de dématérialisation des dossiers. Le consentement signé, réel ou virtuel, s'avère donc à risque de discrimination pour les patients.

Malgré ces arguments, qui pourraient sembler de sérieux obstacles à l'utilisation du consentement écrit, les professionnels de santé voient des avantages dans la signature du consentement par le patient : elle constitue selon eux une preuve médicolégal qu'ils l'ont bien informé et qu'ils ont obtenu son consentement éclairé en cas de potentiel

¹ Cf. la contribution de Marta Spranzi.

² CCNE, avis n° 58, 12 juin 1998.

³ Wynn LL, Israel M. *op cit*.

⁴ Loi n° 2002-303, 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁵ Cass. Civ, 20 mai 1936. D. 1936. 1. 88, concl. P. Matter et rapp. L. Josserand.

⁶ Leduque C. L'évolution de la relation patient-médecin : qu'en est-il du contrat médical ? Les Cahiers Louis Josserand. février 2023.

⁷ Teare HJA et al. Reflections on dynamic consent in biomedical research: the story so far. Eur J Hum Genet. avr 2021.

⁸ *Ibid*.

litige ultérieur notamment¹. Cela concourt à la recherche d'un consentement écrit de façon systématique, défensive, rigide et injustifiée². La relation soignant-soigné risque alors d'être teintée de méfiance, tant de la part du patient envers le professionnel en raison de l'asymétrie des connaissances de chacun, que de la part du professionnel envers le patient qui craint désormais que celui-ci n'engage une action judiciaire contre lui. Or l'avènement du consentement visait justement l'inverse : l'instauration d'un lien de confiance mutuelle³.

L'ensemble de ces limites révèlent que le consentement, dans l'utilisation actuelle qu'en font la plupart des professionnels, ne remplit pas sa mission de renforcement de l'autonomie du patient car il ne semble pas, en réalité, être utilisé dans ce but.

2. L'UTILITÉ DE L'ÉCRIT À TRAVERS L'ÉMERGENCE DE NOUVEAUX OUTILS

Ce but – l'utilisation du consentement pour respecter ou renforcer l'autonomie des patients – est-il atteignable ? De manière générale, le consentement ne peut se superposer à l'autonomie du patient⁴. Le respect de ce principe ne peut pas être prouvé uniquement par l'obtention d'un consentement éclairé. Le consentement n'est en réalité qu'un outil parmi d'autres⁵ permettant de garantir le respect de l'autonomie.

¹ Pour autant cette signature ne permet pas de présumer que le patient a réellement consenti et a été correctement informé. Elle n'a qu'une valeur probatoire et peut être renversée par tout moyen.

² Cf. les contributions de Marc Dupont, Marta Spranzi, Jean Wils, Jacques Belghiti, Nicolas Foureur, Jean Wils et Marc Grassin.

³ Pierron JP. Le chemin trouble du consentement. Du consentement formel au consentement existentiel. Les Cahiers de la Justice. 2021.

⁴ Lewis J. Respect for autonomy: Consent doesn't cut it. Clinical Ethics. 1 juin 2023.

⁵ Par exemple l'assentiment permet également de garantir l'autonomie du patient à travers « la voie du corps ». (Lambert G. Assentiment. D'après l'expérience de soignantes en unités de soins de longue durée. Éthique & Santé. 1 sept 2020.)

Dans le champ du soin, certaines productions écrites nécessitent une sincérité qui peut être favorable à la construction de la relation soignant-soigné, elle-même prémisse d'une garantie de respect de l'autonomie du patient. Les transmissions écrites du soignant, par exemples, sont utiles à ses collègues comme à son patient : le traçage est gage de qualité et de sécurité pour la coordination et la continuité des soins¹. D'autre part, écrire peut avoir des vertus pédagogiques dans l'explication et l'adaptation de l'information au patient. Pris sous le prisme de la traduction, l'écrit sert aussi, le cas échéant, à franchir la barrière de la langue. Ainsi, la culture de l'écrit dans laquelle baignent les professionnels de santé peut nourrir leur responsabilité médicale, pas seulement d'un point de vue médico-légal mais surtout d'un point de vue moral.

De plus, certains patients sont demandeurs d'une information écrite, malgré la compréhension parfois approximative de cette dernière, car ils peuvent s'y référer quand ils le souhaitent². Afin de favoriser l'intelligibilité des informations médicales, plusieurs dispositifs utilisent désormais un support électronique avec des outils ludiques comme des vidéos ou des quizz³. I. Sangiardi et X. Dray en ont donné l'illustration autour de l'endoscopie digestive. Cet examen est souvent prescrit par des spécialistes qui ne sont pas ceux qui le réalisent ensuite – des gastroentérologues – risquant de diluer l'information et de nuire à la qualité du consentement du patient. Ainsi, le recours à l'envoi de sms aux patients, au moment de la préparation de cet examen, est efficace sur la qualité de cette préparation, donc sur le bon déroulement de l'endoscopie ensuite, ce qui améliore son pouvoir diagnostique. Ces initiatives numériques ont également émergé dans

¹ Cf. la contribution de Jacques Belghiti.

² Akkad A et al. *op cit.*
Kashur R et al. *op cit.*

³ Skelton E et al. Electronic consenting for conducting research remotely: A review of current practice and key recommendations for using e-consenting. *Int J Med Inform.* nov 2020.

Naeim A et al. Electronic Video Consent to Power Precision Health Research: A Pilot Cohort Study. *JMIR formative research.* 9 août 2021.

le domaine de la recherche à travers la mise en place du « consentement dynamique ». Celui-ci qui permet au patient, à tout moment, d'actualiser ses souhaits concernant l'utilisation du contenu de sa participation pour de nouvelles recherches, via un portail numérique. Le « consentement dynamique » a été un terreau fertile pour le développement de l'information électronique et du consentement électronique, qui sont statiques comme leurs homologues sur support papier mais qui peuvent être mis à jour plus facilement du fait de leur format électronique¹. Il est d'ailleurs admis que le format électronique permet une meilleure compréhension et adhésion des participants à des essais cliniques². Il n'existe à ce jour aucune étude démontrant l'efficacité de la transmission de l'information sous forme électronique dans le secteur du soin³, mais ce type de technologies se développe.

L'écrit peut également être produit par le patient pour manifester ses souhaits ou préférences. C'est ce que permettent certains dispositifs comme les directives anticipées (indiquant la volonté du patient sur sa fin de vie)⁴, les directives anticipées en psychiatrie (traçant les choix du patient pour qu'ils soient respectés en cas de crise altérant son discernement)⁵, le projet de naissance (regroupant les attentes et préférences de la femme enceinte concernant son accouchement)⁶ ou le formulaire de consentement personnalisé (dont le contenu peut être modifié par le patient)⁷. Non-comparables dans leurs objectifs,

¹ Teare HJA et al. *op cit*.

² Biesecker B et al. Making Clinical Trials More Patient-Centered Using Digital Interactive E-Consent Tools. Research Triangle Park (NC): RTI Press; 2019.

Cohen E et al. Comparative Effectiveness of eConsent: Systematic Review. J Med Internet Res. 1 sept 2023.

³ Chimonas S et al. Electronic consent in clinical care: an international scoping review. BMJ Health Care Inform. juill 2023.

⁴ Cf. la contribution du Dr Yên-Lan Nguyen.

⁵ Condemine M, Canceil O. « Mon GPS » : anticiper pour mieux consentir. Pratiques en santé mentale. 2021.

⁶ Cf. la contribution de Lucie Guilbaud et Scarlett-May Ferrié.

⁷ Dubé-Baril C. Le formulaire de consentement personnalisé : un outil libre, mais éclairé! 2004.

champs d'applications et statuts juridiques, ces dispositifs partagent le fait de conduire le patient à réfléchir aux soins et traitements qu'il souhaite recevoir, à exprimer ses préférences par écrit, sur des aspects médicaux mais aussi non médicaux. Si ces outils ne sont pas mobilisables comme des actes de consentement *stricto sensu*, ils s'inscrivent dans cette culture du consentement et participent à valoriser le respect de l'autonomie des patients, malgré leur faible utilisation en France.

L'écrit du patient peut également permettre de faire le point sur ce qu'il a compris de sa situation et des options qui lui sont proposées. Certains auteurs préconisent en effet que le patient écrive ce qu'il a compris après avoir reçu l'information (orale ou écrite) afin que le professionnel puisse reprendre avec lui certaines zones d'ombre¹. C'est ce que l'on appelle le consentement personnalisé.

Ces exemples montrent que l'écrit peut servir à une « co-élaboration du consentement »² en le rendant éclairé tant pour le patient que pour le soignant³, ce qui participe au respect général de l'autonomie du patient. L'écrit, perçu en tant qu'outil, n'apparaît donc plus comme l'aboutissement de la discussion mais plutôt comme un point de départ, qui permet également d'alimenter la responsabilité du soignant⁴.

3. LA DOUBLE SIGNATURE COMME CONSÉCRATION DE LA RELATION DE SOIN

En tant que point initial d'une relation de soin basée sur la confiance réciproque et le renforcement de l'autonomie du patient, l'écrit présume en lui-même un engagement mutuel du patient et du

¹ *Ibid.*

² Hazif-Thomas C, Tinland J, Comité éthique de la FHF. Placer le patient en situation de consentir aux soins en connaissance de cause. Avis du Comité éthique de la Fédération hospitalière de France. Mars 2024.

³ Cf. la contribution de Jean Wils.

⁴ Cf. les contributions de Claire Ewencyk, Marta Spranzi et Marc Grassin.

professionnel. Conceptuellement, la signature apparaît donc comme unilatérale et relevant d'un formalisme superflu. En revanche, il peut être intéressant de penser la signature différemment afin de lui donner un autre rôle que celui de simple preuve.

Actuellement, lorsque la signature est demandée, elle ne concerne que les patients. Or une double signature du patient et du praticien est plus à même de témoigner d'un « engagement à une obligation morale » ou d'une véritable « adhésion »¹ des deux parties. Cette pratique de la double signature est peu courante en France mais est déjà installée dans certains services de génétique². L'usage de la signature du patient y est habituel car elle est exigée par la loi. Toutefois, l'initiative, de la part des professionnels, de signer également ces documents relève de démarches spontanées et ponctuelles. Sont alors mis en valeur les enjeux liés à l'implication des praticiens envers leurs patients : le respect d'un même formalisme par les deux protagonistes pourrait être assimilé à un engagement mutuel, entretenant ainsi un climat de confiance³.

La double signature est, en revanche, plus courante dans d'autres pays. Elle est par exemple expressément obligatoire au Québec pour l'anesthésie générale ou les interventions chirurgicales⁴. Ainsi, si un de ces actes intervient dans le cadre odontologique, le patient ainsi que le dentiste traitant doivent signer un formulaire de consentement⁵.

La double signature serait donc, comme l'écrit, un outil pour formaliser la mutualité du consentement, recommandé par les bonnes pratiques et incarnant la codécision, le partage de la responsabilité et

¹ Pierron JP. *op cit*.

² Cf. la contribution de Claire Ewencyk.

³ Cf. les contributions de Marie-Charlotte Dalle, Claire Ewencyk, Jean Wils et Marc Grassin.

⁴ Article 52-1 du règlement sur l'organisation et l'administration des établissements et des régies régionales (Québec).

⁵ Dubé-Baril C. *op cit*.

la réduction de l'asymétrie dans la relation¹. L'ensemble de ces avantages prend le dessus sur le risque de contractualisation sous-jacent à la double-signature. Celle-ci contribuerait donc à la consécration d'une relation soignant-soigné accomplie.

En conclusion, écrire n'est pas consentir d'un point de vue médico-légal car l'écrit n'a qu'une valeur probatoire, ne présume pas le consentement et encore moins le respect de l'autonomie du patient. En revanche, écrire pourrait consister à consentir d'un point de vue moral, car l'écrit est un outil permettant d'accéder à un engagement mutuel et de nourrir la responsabilité du professionnel tout en étant favorable au respect de l'autonomie du patient. La signature n'est cependant pas obligatoire pour matérialiser cet engagement réciproque du patient et du soignant. Dans les situations où elle demeure sollicitée, elle pourrait être double. Les dispositifs numériques pourraient permettre d'assurer un certain dynamisme du consentement écrit dans une relation de soin fluide et co-construite.

¹ CCNE, avis n° 58, 12 juin 1998.

CCNE, avis n° 136, 15 avril 2021.

CCNE, avis n° 142, 16 février 2023.

Debru A. Le consentement, concept siamois ? A propos de la triple greffe mains et face. 2009.

Hazif-Thomas C, Tinland J, Comité éthique de la FHF. *op cit*.

Cf. les contributions de Marta Spranzi et Jean Wils.

Épilogue

DANIELLE MESSAGER ET ÉRIC FAVEREAU

Journalistes

Membres du groupe d'éthique clinique du Cec

Ces temps-ci, le mot de consentement est omniprésent, aussi bien dans les rapports humains que dans les rapports professionnels. On consent et on croit que c'est tout simple. Consentir, n'est-ce pas dire « oui » tout simplement ? Mais à quoi ? À qui ? Consentir un peu, beaucoup, passionnément...

Dans le monde de la santé, cette question est devenue essentielle. On parle de consentement libre et éclairé. Et puis, on tourne la page, comme si tout était réglé. Et pourtant...

D'où la bonne idée de ce colloque organisé le 18 janvier 2024 à l'hôpital Pitié-Salpêtrière à Paris, avec cette question qui fait l'air de rien un juste pas de côté : Écrire, est-ce consentir ? Avec cette précision : « *Du consentement du patient à la responsabilité médicale, quelle place de l'écrit en médecine ?* »

La question est habile. Car la médecine n'a jamais trop aimé les mots écrits, avec leur côté sérieux, définitif, pesant, avec ce sentiment qu'ils sont loin des aléas de la relation personnelle qui se joue entre un malade et son médecin. Parler oui, écrire pas trop. Quant à la confiance, elle se vit plus qu'elle ne s'écrit. Et donc les malades écrivent peu. « *Je vous fais confiance, docteur* » ... À peine un patient sur huit a ainsi écrit des directives anticipées pour énoncer ce qu'il souhaite pour la fin de sa vie, en dépit des campagnes successives. Quant aux médecins, on le sait bien, ils ont l'écriture illisible, peut-être pour ne pas être lus. Et pourtant, on le constate, aujourd'hui, il y a de plus en plus d'écrits, souvent utilisés comme « preuves » en cas de responsabilité médicale en cause.

Restons sur quelques repères. Le cadre, d'abord. Comme le rappelle l'ordre des médecins dans ses commentaires du code de déontologie, le point de départ tourne autour de la question du consentement, pierre angulaire de la relation malade-médecin. « *Le médecin doit recueillir le consentement avant tout acte médical. Celui-ci doit être "libre et éclairé"* ». Concrètement, « *le médecin doit informer le patient sur son état, sur les investigations et les soins qu'il propose, sur les risques fréquents ou graves de l'acte médical. Ces informations doivent permettre de prendre une décision en toute connaissance de cause* ». Généralement, l'expression de ce consentement est l'oral, mais dans certains cas prévus par la loi, il doit se faire par écrit. « *Ce consentement écrit concerne les actes liés à la fécondité ou à la grossesse (par exemple, interruption volontaire de grossesse), des actes de prélèvement de tissus, de cellules et de collecte de produits du corps humain, de recherche clinique, d'examen des caractéristiques génétiques* ». Et l'ordre ajoute : « *La loi n'oblige pas à donner son consentement par écrit pour une intervention chirurgicale, mais il est conseillé au médecin de recueillir ce consentement par écrit dès qu'il s'agit d'une décision importante* ».

« LE MÉDECIN A AUSSI UN DEVOIR D'ASSISTANCE »

L'écrit se veut donc plus solennel, renvoyant à un acte médical plus lourd. Paradoxalement, il peut être aussi le signe d'une marque de méfiance, en tout cas il peut involontairement entamer le lien de confiance. C'est ce qu'a montré, lors du colloque, le Dr Nicolas Foureur, à travers la question des refus de transfusion sanguine par les Témoins du Jéhovah. C'est une situation médicale délicate : faut-il passer outre la volonté affichée d'une personne de refuser toute transfusion, même si la vie de la personne est en jeu ? Une question qui se pose en amont, lors des accouchements mais aussi lors de certaines opérations.

Que faire ? Cette problématique renvoie, plus généralement, au refus de soins que le patient peut à tout moment exercer. Selon le

code de déontologie, là encore, « *le patient peut refuser le traitement ou la prise en charge que le médecin propose. Il peut aussi l'interrompre à tout moment à ses risques et périls. Le médecin doit respecter sa volonté, mais il doit aussi informer le patient des conséquences de ce refus. Cette situation est particulièrement délicate, commente l'ordre, car le médecin a aussi un devoir d'assistance lorsque la vie de son patient est en jeu* ».

Dans le cas du refus de transfusion, le Centre d'éthique clinique des hôpitaux de Paris a été sollicité par des patients, tous Témoins du Jéhovah, qui voulaient s'assurer que leur volonté serait bien respectée. Il y avait aussi des demandes d'équipes qui se demandaient si elles devaient opérer d'une greffe de foie une patiente qui refusait à l'avance toute transfusion. « *La situation est difficile, car la demande n'est pas toujours absolue. Des patients peuvent vouloir dire : "je ne veux pas de transfusion, mais si je risque de mourir, à vous de décider"* », raconte Nicolas Foureur. « *D'autres, en revanche sont catégoriques : "je n'en veux pas même au risque de mourir". Toute la difficulté est de bien comprendre ce que souhaite la personne. Jusqu'où aller, ou ne pas aller ?* » Et c'est là que l'écrit intervient. On pourrait croire que d'écrire la situation engendrerait alors de la confiance, en mettant tout à plat. « *Or, bien souvent, la demande d'une signature fige la situation, elle crée une certaine méfiance* », raconte le Dr Foureur, « *et elle peut même provoquer un risque de perte de confiance et de chance* ».

« UN MAIL, CE N'EST PAS RIEN, MAIS CELA NE SUFFIT PAS »

L'écrit en médecine, comme signe d'une méfiance ? Ce risque, on le retrouve dans l'existence de bon nombre de formulaires que des sociétés savantes, des cliniques, voire des assurances vont réclamer aux patients. Ces derniers pouvant les recevoir comme une volonté de se décharger de toute responsabilité de la part de la structure. Marc Dupont, de la direction juridique des Hôpitaux de Paris, a montré, lors de ce colloque, un florilège de ces demandes qui sont toutes illégales.

Ainsi, une association française de médecins qui fait signer un document de consentement éclairé. « *Autrement, est-il écrit dans le formulaire, en son absence, l'intervention sera annulée* ». Ou encore telle clinique privée qui fait signer un consentement éclairé, affirmant pour le justifier « *que la loi sur les droits des malades exige que le consentement soit écrit* », ce qui est inexact. « *En fait, cela a beaucoup changé* », a rappelé Marc Dupont, citant ainsi un commentaire de l'ordre des médecins, datant de 1947. « *Après avoir établi un diagnostic ferme, et surtout quand la vie est en danger, le médecin doit s'efforcer d'imposer sa décision* ». Imposer... on est loin d'un consentement libre. « *En 1997, il y a eu un coup de tonnerre avec l'arrêt Hedreul* », poursuit ce juriste. « *Cet arrêt a imposé la charge des preuves au médecin et non plus au patient, preuve que le médecin a bien exécuté son obligation d'informer* ». Et pour décharger le médecin, rien de mieux qu'un écrit pour le prouver.

Bref, en médecine l'écrit reste chargé du poids de la responsabilité. « *Ce n'est pas parce que le patient a signé qu'il a compris et que l'on peut parler d'un consentement libre et éclairé* », a insisté, dans sa présentation, Jacques Belghiti, chirurgien, spécialisé dans les greffes de foie. « *La parole reste essentielle* ». Certes, mais quid, à l'heure du numérique omniprésent, des signatures électroniques qui se multiplient ? Et que valent les mails ? Marie-Charlotte Dalle, directrice des affaires juridiques des hôpitaux de Paris, s'est montrée réservée. « *Un mail, ce n'est pas rien, mais cela ne suffit pas. D'abord, parce que l'on ne sait pas s'il a été lu. De plus, on n'a pas d'assurance sur le destinataire. Reste que c'est quand même un élément de preuve* ». « *L'écrit, même sous sa version électronique, toujours alourdi par le poids du risque de contentieux* », précise Marc Grassin, philosophe. « *L'écrit est une trace qui indique. Il est une sorte de carte que l'on peut tenir dans sa main et qui balise le chemin, mais il n'est pas le chemin* ». Pour Sarah Le Gall et Celia du Peuty, respectivement juriste et psychologue clinicienne, il y a des usages nouveaux, en tout cas sur lesquels réfléchir. « *L'écrit du patient peut permettre de faire le point sur ce qu'il a compris de sa situation et des*

options qui lui sont proposées. Certains auteurs préconisent en effet que le patient écrive ce qu'il a compris après avoir reçu l'information afin que le professionnel puisse reprendre avec lui certaines zones d'ombre. C'est ce que l'on appelle le consentement personnalisé ».

Laissons les derniers mots à Denis Berthiau, juriste, qui poursuit sur cette idée : « *Et l'écrit alors ? L'écrit doit pouvoir représenter l'adhésion véritable du patient parfois même non sans condition, mais aussi de façon plus profonde la preuve, pour le médecin lui-même, qu'il a véritablement construit cette adhésion avec le patient. Et si l'écrit servait plus à démontrer au médecin qu'il a bien entendu le patient plus que de s'assurer de son consentement ?* ». Joli retournement de perspective...

ANNEXES

ANNEXE 1

Liste des principaux textes encadrant la nécessité d'un **consentement écrit** en santé :

Domaine	Articles
Génétique	Article 16-10 du code civil
Diagnostic prénatal et préimplantatoire	Articles L. 2131-1 et L. 2131-4 du code de la santé publique
Assistance médicale à la procréation	Articles L. 2141-10, L. 2141-3 et L. 2141-5 du code de la santé publique Article 1157-2 du code de procédure civile
Interruption volontaire de grossesse	Article L. 2212-5 du code de la santé publique
Stérilisation à visée contraceptive	Article L. 2123-1 du code de la santé publique
Don et utilisation des éléments et produits du corps humain	Articles L. 1241-1, L. 1244-2, L. 2141-11, L. 2141-12, L. 1221-6, R. 1231-3, L. 1261-1 et L. 1241-5 du code de la santé publique
Recherche impliquant la personne humaine	Article L. 1122-1-1 du code de la santé publique
Éducation thérapeutique	Article L. 1161-5 du code de la santé publique
Mineurs	Articles R. 1112-35, R.1131-4, R. 1131-22, L. 1221-5, L. 1232-2 et R. 1311-11 du code de la santé publique

GÉNÉTIQUE

Article 16-10 du code civil

« L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Il est subordonné au consentement exprès de la personne, recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen. »

DIAGNOSTIC PRÉNATAL ET PRÉIMPLANTATOIRE

Article L. 2131-1 du code de la santé publique

« Préalablement à certains examens (*de dépistage et de diagnostic prénatal*) [...], le consentement [...] est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. »

Article L. 2131-4 du code de la santé publique

« Les deux membres du couple ou la femme non mariée expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic (*préimplantatoire*). »

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article L. 2141-10 du code de la santé publique

« Le consentement du couple ou de la femme non mariée est confirmé par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois [...]. »

Article 1157-2 du code de procédure civile

« Le couple ou la femme non mariée qui recourt à une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, prévue à l'article 342-10 du code civil, y consent par déclaration devant notaire. Pour les couples, cette déclaration est conjointe. »

Article L. 2141-3 du code de la santé publique

« Les membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental.

Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. »

Article L. 2141-5 du code de la santé publique

« Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme non mariée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6, y compris, s'agissant des deux membres d'un couple, en cas de décès de l'un d'eux. »

INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE

Article L. 2212-5 du code de la santé publique

(Issu de la loi n° 75-17 du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse)

« Si la femme renouvelle, après les consultations aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin ou la sage-femme doit lui demander une confirmation écrite. »

STÉRILISATION A VISÉE CONTRACEPTIVE

Article L. 2123-1 du code de la santé publique

« Il ne peut être procédé à l'intervention (*ligature des trompes ou des canaux déférents*) qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention. »

DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Article L. 1241-1 du code de la santé publique

« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques [...] ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

[...]

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. »

Principe général repris et décliné dans plusieurs domaines spécifiques :

- Prélèvement, don et conservation de gamètes et de tissus germinaux (articles L. 1244-2, L. 2141-11 et L. 2141-12 du code de la santé publique) ;
- Modification des caractéristiques du sang issu d'un don (article L. 1221-6 du code de la santé publique) ;
- Don d'organe avec prélèvement sur une personne vivante (article R. 1231-3 du code de la santé publique) ;
- Don du corps post-mortem (article L. 1261-1 du code de la santé publique) ;
- Prélèvement de tissus et de cellules embryonnaires ou fœtaux suite à une interruption de grossesse (article L. 1241-5 du code de la santé publique).

RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Article L. 1122-1-1 du code de la santé publique

(Principe cardinal introduit par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales)

« Aucune recherche (*interventionnelle comportant une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle*) [...] ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. »

ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

Article L. 1161-5 du code de la santé publique

« La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient, de ses représentants légaux s'il s'agit d'un mineur, ou s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne qui n'est pas apte à exprimer sa volonté, de la personne chargée de la mesure de protection juridique, en tenant compte de son avis. »

MINEURS

Article R. 1112-35 du code de la santé publique

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, si lors de l'admission d'un mineur il apparaît que l'autorisation écrite d'opérer celui-ci, et de pratiquer les actes liés à l'opération ne pourrait en cas de besoin être obtenue à bref délai de ses père, mère ou tuteur légal en raison de leur éloignement, ou pour toute autre cause, ceux-ci doivent, dès l'admission du mineur, signer une autorisation d'opérer et de pratiquer les actes liés à l'opération. »

Article R.1131-4 du code de la santé publique

« Préalablement à l'expression écrite de son consentement dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'agence de la biomédecine, la personne est informée :

1° Des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des examens ainsi que des possibilités de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, et de soins ;

2° Des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée lorsqu'elles sont connues et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille ;

3° Le cas échéant, si elle y consent, que l'examen peut révéler incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins.

Les informations mentionnées aux 1° et au 2° sont portées à la connaissance de la personne de confiance, de la famille, d'un proche ou de la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne lorsque ces personnes sont consultées en application du deuxième alinéa de l'article L. 1130-3 ou du deuxième alinéa de l'article L. 1130-4.

Lorsque la personne intéressée est un mineur ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, le consentement est donné par les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal. En outre, le consentement du mineur ou du majeur protégé est systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. »

Article R. 1131-22 du code de la santé publique

« Le consentement des titulaires de l'autorité parentale, ou le cas échéant de l'un d'entre eux, à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal est recueilli par écrit. »

Article L. 1221-5 du code de la santé publique

(principe d'interdiction du don du sang pour les mineurs sauf urgence thérapeutique)

« Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit. »

Article L. 1232-2 du code de la santé publique

« Si la personne décédée était un mineur, le prélèvement (*d'organes*) [...] ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale y consente par écrit. »

Article R. 1311-11 du code de la santé publique

« Il est interdit de pratiquer les techniques (*de tatouage et de piercing*) [...] sur une personne mineure sans le consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur. »

Texte encadrant la nécessité d'un **consentement aux soins** :

Article L. 1111-4 du code de la santé publique

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.

Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrite dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

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.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement, mentionné au quatrième alinéa du mineur, le cas échéant sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Le consentement, mentionné au quatrième alinéa, de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne doit être obtenu si elle est apte à exprimer sa volonté, au besoin avec l'assistance de la personne chargée de sa protection. Lorsque cette condition n'est pas remplie, il

appartient à la personne chargée de la mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne de donner son autorisation en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée. Sauf urgence, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge autorise l'un ou l'autre à prendre la décision.

Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur si le patient est un mineur, ou par la personne chargée de la mesure de protection juridique s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur protégé, le médecin délivre les soins indispensables.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

ANNEXE 2 :

Programme de la journée



>>

JOURNÉE

ÉTHIQUE CLINIQUE

ET DROIT >>

JEUDI

18 JANVIER 2024

9H00 - 17H30

PROGRAMME

**Amphithéâtre de
l'hôpital européen
Georges-Pompidou
AP-HP**

20, rue Leblanc
75015 Paris

**Écrire, est-ce consentir ?
Du consentement du patient
à la responsabilité médicale,
quelle place de l'écrit en médecine ?**

9h00

POURQUOI CETTE JOURNÉE ÉTHIQUE ET DROIT À L'AP-HP ?

— **Didier Frandji**
 | directeur du GHU AP-HP, Centre - Université Paris Cité

9h20

**LE CONSENTEMENT ÉCRIT EN PRATIQUE MÉDICALE :
ENTRE OBLIGATION ET RELATION**

— **Marie-Charlotte Dalle**
 | magistrate et directrice des affaires juridiques et des droits des patients
 AP-HP

9h40

USAGE DU CONSENTEMENT ÉCRIT À L'HÔPITAL

Modérateur : Éric Favereau, journaliste

PREMIÈRE SESSION

Consentir pour être soigné : illustrations pratiques

— L'écrit : poids plume ou poids lourd en chirurgie ?
Jacques Belghiti
 | secrétaire adjoint de l'Académie nationale de Médecine

— Dématérialisation des dossiers : des consentements fictifs ?
Irène Sangiardi
 | direction de la stratégie et de la transformation,
 pôle innovation et transformation numérique AP-HP

— **Pr Xavier Dray**
 | centre d'endoscopie digestive, Hôpital Saint-Antoine AP-HP

11h00

11h30

DEUXIÈME SESSION

Consentir et refuser : le cas de la transfusion

Quels écrits des patients et des institutions, pour quels objectifs ?

Marie Guerrier*direction patients, qualité et affaires médicales AP-HP*

Les directives anticipées peuvent-elles être un outil du consentement lors d'un refus de transfusion ?

Dr Yên Lan Nguyen*anesthésiste réanimatrice*

Quelle expérience en éthique clinique avec les patients refusant des transfusions ?

Dr Nicolas Foureur*médecin et directeur du Centre d'éthique clinique (CEC) de l'AP-HP*

13h00

PAUSE DÉJEUNER

14h00

SOURCES ET DESSEINS DU CONSENTEMENT

Modératrice : Danielle Messenger, journaliste

TROISIÈME SESSION

Le consentement écrit entrave-t-il le dialogue ?

Du consentement au consentement écrit : que nous enseigne l'Histoire de la médecine ?

Denis Berthiau*juriste, maître de conférences à l'université de Paris, Institut droit et santé, consultant CEC*

Déontologie et consentement : consentement oral ? consentement écrit ?

Anne Marie Trarieux*présidente de la section éthique et déontologie du Conseil national de l'Ordre des médecins***Marion Farge***directrice administrative et juridique du Conseil départementale de la ville de Paris de l'Ordre des médecins*

Rédiger un projet de naissance : modèle du consentement des patientes en obstétrique ?

Lucie Gullbaud*maîtresse de conférence en gynécologie obstétrique, Sorbonne Université Hôpital Trousseau AP-HP***Scarlett-May Ferrié***juriste, maîtresse de conférences, CY Cergy Paris Université*

15h25**COURTE PAUSE****15h40****QUATRIÈME SESSION**

Le consentement écrit éclipse-t-il toute responsabilité ?

Le consentement éclairé : quelques réflexions philosophiques

Marta Spranzi*philosophe, maîtresse de conférence HDR, UFR de médecine -
Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, consultante CEC*

Le consentement : un droit des usagers comme tant d'autres ?

Jean Wils*représentant des usagers*

Recherche du consentement en neurogénétique : quels enjeux éthiques ?

Dr Claire Ewencyk*neurologue*

Propos conclusifs du grand témoin de la journée

Marc Grassin*philosophe à l'Institut Catholique de Paris***17h30****FIN DE LA JOURNÉE**

Pour vous inscrire,
scannez le QR code.

ISBN : 979-10-96174-11-9

EAN : 9791096174119

Imprimé sur les presses de l'imprimerie de l'AP-HP, novembre 2024.

ÉCRIRE, EST-CE CONSENTIR ?

Discuter, débattre des pratiques en médecine autour des procédures écrites d'information et de consentement s'est peu à peu imposé au Centre d'éthique clinique (Cec) après des sollicitations émanant de praticiens et de personnes Témoins de Jéhovah. Que faire, comment répondre aux refus de transfusions ? Les réponses sont, de fait, variables d'un site à l'autre, voire d'un médecin à l'autre. Et plus généralement, il s'agit là d'un bon exemple de l'émergence d'une profusion de formulaires exigeant la signature des patients, en l'absence d'obligation légale, et sans préciser en quoi cette signature engage.

Après en avoir discuté avec la Direction des Affaires Juridiques et des Droits des Patients (DAJDP), le sujet nous a semblé concerner bien d'autres domaines. Car l'écrit est utilisé en médecine de multiples façons, dans les dossiers médicaux, pour s'assurer de la transmission des informations, mais aussi pour faire signer des consentements, certains étant d'ailleurs légalement requis. Certains services de génétique ont même déployé une démarche de double signature, requérant à la fois celle du patient et du praticien.

C'est à cette multitude de facettes que ce colloque a voulu s'intéresser. Grâce à des apports nourris et pluridisciplinaires, il nous a semblé, au Cec et à la DAJDP, qu'une trace de cette journée méritait cet écrit...

CENTRE D'ÉTHIQUE CLINIQUE DE L'AP-HP
<https://ethique-clinique.aphp.fr>

DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES ET
DES DROITS DES PATIENTS DE L'AP-HP
<https://affairesjuridiques.aphp.fr>