

Le consentement éclairé

Instauré depuis la Loi du 4 mars 2002, le respect du consentement du patient impose :

- qu'aucun acte médical ne peut être pratiqué sans ce consentement libre et éclairé du patient ;
- le médecin doit respecter la volonté de la personne ;
- lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucun acte ne peut être réalisé, sauf urgence, sans que la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut un de ses proches ait été consulté.

Pour préserver l'autonomie du patient et le responsabiliser dans sa prise de décision, son consentement aux soins proposés est :

- libre : le patient prend sa décision sans contrainte ; il peut également refuser les soins ;
- révocable à tout moment : le patient peut retirer son consentement dès qu'il le souhaite ;
- éclairé : il fait suite à une information médicale complète sur :
 - o les différentes options de la conduite à tenir, car le patient doit être en mesure de participer au choix parmi celles-ci ;
 - o les risques fréquents ou graves et normalement prévisibles des différentes options ;
 - o les conséquences prévisibles en cas de refus ;
- spécifique à chaque étape du diagnostic et du traitement du problème en cours ;
- dans l'idéal, formulé par écrit.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou examen ne peut être réalisé, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Principes

L'autonomie et la responsabilité de chaque personne, y compris de celles nécessitant des soins, sont considérées comme des valeurs fondamentales¹, la participation de chacun aux prises de décisions concernant son propre corps et sa santé est reconnue comme un droit.

Parmi ces valeurs fondamentales, le **devoir de respect de l'intégrité corporelle** du patient implique l'obligation pour tout acteur de santé de rechercher son consentement préalablement à toute mise en oeuvre de soins².

Si, pour exercer son métier, le médecin doit connaître toutes les informations concernant son patient, celui-ci ne lui transmettra que s'il a la certitude qu'aucun des éléments ne transpirera hors de la relation particulière qui l'unit à son médecin.

Dans le même ordre d'idée, cette confiance indispensable entre le patient et le médecin (ainsi que l'équipe soignante) est d'autant plus renforcée que ce(s) dernier(s) explicite(nt) sa (leur) démarche et obtien(nen)t un consentement « éclairé » du patient à la prise en charge qu'il propose. Il revient ainsi au **médecin et aux soignants d'informer le plus clairement et le plus complètement possible le patient afin de lui permettre de participer en toute connaissance de cause à la décision la plus appropriée à son cas.**

Contexte réglementaire : droit à l'information et consentement libre et éclairé du patient

De nombreux textes, en France, précisent le droit à l'information et le principe du consentement libre et éclairé :

- la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière consacre le droit à l'information : *« les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande et par l'intermédiaire du praticien qu'elles désignent, les informations médicales contenues dans leur dossier médical »* ;
- Le droit de consentir aux actes de soins courants mais aussi à l'expérimentation thérapeutique est réglementé par la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite « loi Huriet »). Ce droit est également prévu en matière de dons d'organes, de tissus, de cellules et de produits issus du corps humain par les lois de bioéthique du 29 juillet 1994³.
- A la suite de la Loi du 29 juillet 1994, le **Code civil** précise (art. 16-3) :
« 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. » ;
- le **Code de déontologie médicale** indique :
 - dans son article 35 : *« 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 propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension »* ;
« Toutefois, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans

¹ Le droit civil protège les droits fondamentaux de la personne humaine, le respect du corps humain et la protection des autres droits essentiels de la personnalité : droit à l'honneur, droit à l'image, droit au respect de la vie privée et droit à l'inviolabilité du domicile.

² C ; Rey-Salmon, C. Boraud. Le dossier médical, l'information du malade, le secret médical. La revue du praticien, vol. 57, 30 avril 2007, 887-892.

³ La Documentation Française : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/dossiers/droits-malades/information-patient.shtml>

l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination ».

« Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite »

- dans son article 36 : *« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être à rechercher dans tous les cas » ;*

« Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

« Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité.

« Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur, ou un majeur protégé, sont définies à l'article R 4127-42.

- et dans son article 42 pour les mineurs ou majeurs protégés : *« Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents, ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.*

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.

Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible » ;

- dans la **charte du patient hospitalisé** (circulaire n° 22 du 6 mai 1995), le titre IV explique qu'*« aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement du patient, hors le cas où son état rend nécessaire cet acte auquel il n'est pas à même de consentir ».*

On peut y lire également que « tout patient, informé par un praticien des risques encourus, peut refuser un acte de diagnostic ou un traitement, l'interrompre à tout moment à ses risques et périls »

- la **loi n° 303 du 4 mars 2002**, complétée par le décret du 29 avril 2002, renforce encore cette obligation légale (art L 1111.2 du Code de Santé Publique) d'information claire, loyale, appropriée au malade, progressive et évolutive sur sa maladie et son traitement, pour tout professionnel de santé et pour tout acte médical, sauf urgence ou impossibilité d'informer, et dans le respect des règles professionnelles : *« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte 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

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. »

- elle précise bien également le principe même du droit au consentement à l'acte médical, qui s'exerce tout au long du processus de prise en charge du patient (Article L1111-4 du Code de Santé Publique modifié par la **loi n° 270 du 22 avril 2005**) :

« 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.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés 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. »

- elle réaffirme que ce droit au consentement a **comme corollaire un droit au refus** précisé par les dispositions suivantes : *« Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. »*

En cas de refus de soins, le médecin doit trouver un équilibre entre

- le respect de la volonté du patient: *« Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences »* (art. 36 du Code de déontologie médicale) ;
 - son devoir impératif d'assistance et de soins : *« Tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires »* (art. 9 du Code de déontologie médicale, article 223.6 du Code pénal) ;
 - et à son obligation d'assurer personnellement au patient des soins fondés sur les données acquises de la science : *« Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents »* (art 32 du Code de déontologie médicale).⁴
- *« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen. »*
 - enfin cette loi du 4 mars 2002 a permis la facilitation de l'accès du patient à son dossier médical (article L1111-7 du code de santé publique modifiée par Loi n° 131 du 31 janvier 2007) :

« Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

⁴ Sur le droit au refus du patient voir le Rapport du Conseil National de l'Ordre des Médecins adopté lors de sa session des 29 et 30 janvier 2004 « Du droit au consentement au droit au refus »

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents».

L'évolution s'est donc nettement faite dans un sens de responsabilisation du malade qui devient un acteur de sa prise en charge. Cette autonomie des patients, récemment acquise, leur permet de participer activement aux décisions qui les concernent et améliore donc leur adhésion au projet thérapeutique.

Les caractéristiques du consentement

Le consentement **nécessite une compréhension** de la situation, des enjeux et du traitement proposé et une **autonomie dans la décision**.

Cette compréhension est obtenue par une information permanente du patient tout au long de la démarche diagnostique et thérapeutique. Elle doit toutefois être apportée avec tact et pertinence pour ne pas empêcher le patient de comprendre et de décider⁵.

A ces conditions, le consentement aux soins sera :

- **libre** : le patient doit prendre sa décision sans contrainte ou pression de quelque nature que ce soit ; il peut refuser les soins et n'a pas à justifier les raisons de son refus ; il peut demander lui-même que cette information soit limitée ;
- **révocable** à tout moment ;
- **éclairé** : il fait suite à une information médicale complète permettant au patient de prendre sa décision en pleine connaissance de cause ; il faut informer en particulier sur :
 - les options de la prise en charge ou de la conduite thérapeutique à tenir lorsqu'elles existent, car le patient doit être en mesure de participer à ce choix ;
 - les risques, mais seulement ceux qui sont fréquents, ou graves et normalement prévisibles. Il n'est plus nécessaire d'informer sur les risques exceptionnels ;
 - les conséquences prévisibles en cas de refus.
- **explicite** et spécifique pour chaque étape du traitement et des investigations.

La forme écrite est recommandée, parfois obligatoire

C'est au médecin et/ou à l'établissement de soins d'apporter la preuve de la bonne information du patient.

La loi n'exige pas toujours d'écrit, mais souligne l'importance de la relation et de l'échange avec le patient. D'une manière générale, la relation de soin s'apprécie en termes de sincérité, et non pas de formalités.

L'article R.1112-2 du Code de la Santé Publique indique que doit figurer le **consentement écrit du patient ou de son représentant légal « pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire »**.

De multiples dispositions soumettent la pratique de certains actes à un consentement écrit :

- les activités de recherche biomédicale, génétique, sur l'embryon ;
- les prélèvements de tissus ou de cellules du corps humains et leurs dérivés ;
- le prélèvement d'organes sur un majeur vivant en vue d'un don ;
- le don de gamètes ;
- le prélèvement d'organes sur un mineur ou un majeur sous tutelle à des fins thérapeutiques ou scientifiques ;

⁵ Pr C. Honnorat. Information et consentement du Malade – Le secret médical ; support d'enseignement, 10 mai 2007.

- l'interruption volontaire de grossesse ;
- le diagnostic prénatal ;
- l'assistance médicale à la procréation ;
- la stérilisation à visée contraceptive ;
- les interventions chirurgicales et le prélèvement de moelle osseuse sur un mineur ;
- les examens des caractéristiques génétiques.

En dehors de ces dispositions prévues par le législateur ou le pouvoir réglementaire, le consentement écrit n'est pas obligatoire.

Des formulaires ou des fiches d'information ou de consentement peuvent être utilisées comme une aide à la compréhension du patient, mais elles ne sont pas suffisantes à elles seules pour apporter la preuve de la bonne information de ce dernier. Ils ne sont qu'un des éléments de concrétisation de l'ensemble du processus d'information oral. C'est la conviction, mise par le médecin dans son information pour aider le patient à prendre la décision adaptée, qui prime.

Ainsi, l'écrit, lorsqu'il n'est pas obligatoire, est fortement recommandé pour solenniser le moment, témoigner de l'attention du médecin à sa relation avec le patient et marquer l'importance du consentement de celui-ci. En revanche, il devient inutile et dangereux s'il n'est que formel, et risque de créer une inquiétude, voire une angoisse⁶.

La jurisprudence s'est toujours montrée très réticente quant à tout ce qui pouvait conduire à une formalisation excessive de ce consentement.

Les limites de l'information du patient et du consentement aux soins

Droit au refus de d'information

L'article L 1111.2 du Code de Santé Publique (modifié par la loi n° 879 du 21 juillet 2009) précise les limites du droit à l'information du patient : « *La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.* »

Consentement aux soins

L'article L 1111.4 du CSP indique que :

« 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 de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.»

Mineur et majeur sous tutelle

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Mais l'article L. 1111-2 du Code de la Santé Publique (CSP) indique que « *Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article,*

⁶ A. Veluire. Données pratiques sur le consentement éclairé. Droits, déontologie et soin. Déce. 2006, vol. 6 n°4, p. 536-543

sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle. »

L'article L. 1111-5 du CSP précise : « Par dérogation (...), le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'imposent pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation/consentement du (ou des) titulaire(s) de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne (majeure) de son choix. (...). Lorsqu'une personne mineure (...) bénéficie à titre personnel (...) d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis ».

Désignation d'une personne de confiance

Article L. 1111-6 du CSP : « Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance (...) qui sera consultée et informée si elle-même est hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information. (...) »

(Cf. partie sur secret partagé)

Droit au refus des soins

Il est établi que le patient peut ne pas accepter une proposition de soin.

De son côté, le médecin ne souhaite pas se voir reprocher une absence de soins ou des soins incomplets : il ne doit accepter trop facilement le refus et s'abstenir (ce qui pourrait être considéré comme une omission de porter secours), ni passer outre le refus et imposer les soins (ce qui irait à l'encontre du respect de l'autonomie et de la liberté individuelle du patient)⁷.

La loi du 4 mars 2002 prévoit le refus de soins : « Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical ».

De la jurisprudence issue de l'application des différents textes de loi, il ressort que le médecin ne peut plus imposer sans discernement un acte thérapeutique jugé par lui indispensable. Il doit élaborer une stratégie de prise en charge tenant compte de la volonté du malade et de l'éventuelle mise en jeu du pronostic vital. Le droit de donner ou non son consentement est une liberté fondamentale. Le médecin, confronté à un refus de soins, doit tout mettre en oeuvre pour obtenir le consentement. À défaut de l'obtenir, il ne peut intervenir contre la volonté du patient qu'en cas de mise en jeu du pronostic vital, pour le sauver, en l'absence d'alternative thérapeutique, en ne pratiquant que les actes indispensables et proportionnés à l'état du malade⁸.

⁷ T.Jacquet-Francillon, S. Tilhet-Coartet. Information, consentement et refus de soins. EMC, Elsevier-Masson, 2007

⁸ T.Jacquet-Francillon, S. Tilhet-Coartet. Information, consentement et refus de soins. EMC, Elsevier-Masson, 2007