

Consentement du patient : quels enjeux éthiques ?

Envisager la question du consentement du patient peut être appréhendé de manières assez diverses. On peut tout d'abord y réfléchir dans le cadre de l'évaluation qualitative des hôpitaux. Dans ce contexte, on considèrera en quoi et comment les procédures mises en place – pour des examens, des interventions, l'information relative aux coûts, etc. – permettent effectivement au patient d'être suffisamment informé des enjeux de son hospitalisation. Cette dimension informative, certes importante, ne relève pas d'abord d'un réel souci éthique mais d'une adéquation à la normativité procédurale. Une approche de la notion de consentement pourrait être également envisagée grâce au principlisme¹ et le recours à la notion d'autonomie : le consentement donné serait la trace de l'autonomie du patient. Si le recours à l'autonomie du patient relève d'une dimension davantage éthique, ce concept ne rend peut-être pas suffisamment compte de la situation dans laquelle se trouve une personne hospitalisée. En effet, la situation de fragilité, voire de dépendance de la personne malade se doit d'être prise en compte. C'est au cœur d'une situation, toujours asymétrique pour une part, qu'un patient est invité à consentir face à une proposition de soin émanant d'un professionnel. Réfléchir à la notion de consentement d'un point de vue éthique ouvre donc à un horizon beaucoup plus large que les seuls normes ou principes pour ouvrir à la notion de capacitation² du patient. Quelle est sa situation de vie et de soins au moment du consentement et quels moyens peuvent lui être apportés pour que son consentement soit, au mieux, le reflet de sa liberté au cœur de l'épreuve de santé traversée ?

Des questions de départ

Au départ de notre réflexion, certaines questions nous ont été soumises de la part de la commission qualité du RSL.

Si les hôpitaux (médecins et autres soignants) ont **l'obligation de donner l'information** sur l'acte qu'ils vont pratiquer sur le patient, de **quelle manière celle-ci doit-elle être abordée** (transmise) avec le patient pour sa compréhension et sa liberté de consentir ?

- Jusqu'où faut-il aller ? Faut-il informer de tous les risques ?
- Faut-il laisser un temps de réflexion au patient ?
- Comment informer le patient sur ses droits ?

¹ Nous pensons ici aux principes de la classique quadrilogie « autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice » élaborée par Beauchamp et Childress. On pourra se rapporter à BEAUCHAMP Tomes L., CHILDRESS James F., *Les principes de l'éthique biomédicale*, Paris, Médecine & Sciences Humaines/Les Belles Lettres, 2008, p. 91-404.

² Collectif, Vulnérabilité et capacité, *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, volume 27, n°3, septembre 2016, 153 p.

- Comment former les médecins et les autres soignants à communiquer clairement et avec qualité ?

La relation «soignant-soigné» est occupée à évoluer **passant d'un mode de pensée paternaliste** médical à **une prise de responsabilité accentuée du patient** vis-à-vis de sa santé. Cette mutation certes positive ouvre à de nouvelles questions :

- Comment faire pour que le patient soit impliqué dans le processus de ses soins tout en lui évitant le stress d'être responsabilisé dans des situations qui lui échappent partiellement ?
- Comment faire pour que s'établisse une vraie confiance dans la relation «soignant-soigné» ?
- Faut-il une charte des droits et devoirs du patient ?
- Comment aborder un arrêt de traitement ou une annulation d'hospitalisation pour notamment des raisons financières ?
En effet, Un arrêt ou une annulation de traitement peut avoir un autre motif que financier.

Lorsque **le patient consulte** un médecin, c'est **pour se faire soigner**.

- Faut-il qu'un consentement éclairé soit signé ?
- Comment aborder les notions de contrainte et de liberté de consentement ?
- Comment aborder les notions financières liées aux soins (facture d'hospitalisation, ambulance, actes non remboursés, ...) ?

Le **patient mineur** a droit au **respect de sa vie privée** et de son intimité. Dès lors :

- Que vaut la signature de l'enfant sur le formulaire de consentement ?
- Comment associer l'enfant à la demande des parents ?
- Comment savoir que l'enfant a l'âge de discernement ?
- Comment communiquer aux deux parents ?
- Comment évaluer le respect de la vie privée de l'enfant ?

Un premier éclairage du droit³

Bon nombre de ces questions ne relèvent pas à strictement parler d'une réflexion éthique et peuvent trouver réponse dans ce qui relève des droits du patient.

Pour être valable et ainsi obtenir un consentement éclairé, l'information doit répondre à plusieurs conditions :

³ Source : P. Staquet, le droit à un consentement éclairé – www.droitbelge.be/news

- elle doit être préalable et fournie en temps opportuns afin que le patient dispose de suffisamment de temps pour pouvoir, notamment, consulter d'autres praticiens professionnels avant de donner son assentiment à l'intervention ;
- elle doit être accessible, c'est-à-dire adaptée à la faculté de compréhension du patient, afin qu'il soit en mesure de pouvoir comprendre ce qu'on lui dit, ce qui réclame un dialogue et donc du temps ;
- elle doit être exacte et ne peut bien sûr être mensongère. Le prestataire de soins ne peut la déformer pour emporter ainsi l'adhésion de son patient ;
- elle doit être suffisante pour permettre au patient de consentir de façon « éclairée ».

Il s'agit des renseignements qu'une personne raisonnable, placée dans la même situation, considère comme nécessaires pour consentir en connaissance de cause.

Ainsi, aucune information n'est en principe exigée pour les actes courants qu'un patient est censé connaître ou pour lequel il donne son consentement de manière implicite (tendre le bras pour permettre une prise de sang).

Éléments de réflexion éthique

Un des enjeux de fond de la réflexion éthique consistant à éclairer la notion de consentement sera de contextualiser l'exercice-même du consentement du patient, la manière dont les informations lui sont données et comment, pourquoi, le consentement se trouve recueilli. Si, de nos jours, une visée des pratiques professionnelles réside dans le souci de répondre à des normes – protocolisation, traçabilité –, ces dernières peuvent conjointement devenir une opportunité pour développer la qualité de l'acte de soigner. C'est dans cette optique que la commission éthique souhaite proposer quelques pistes de réflexion.

En effet, il s'agit avant tout de s'assurer des conditions du consentement : comment est-il exprimé ? Bien que la loi offre une garantie de protection dans le chef du praticien, il importe, d'un point de vue éthique, d'aller au-delà de la loi. Si le consentement doit couvrir les aspects médicaux, le professionnel de la santé doit pouvoir également entendre et tenir compte de critères non-médicaux jugés tout aussi (si pas plus) importants par le patient. Il s'agit donc de créer les conditions pour que le patient puisse exprimer son consentement sur des aspects individuels (histoire, valeurs, aspects socio-culturels, ...).

Quelques généralités

Le contexte dans lequel se pose aujourd'hui la question du consentement dans les pratiques professionnelles n'est pas neutre. Tout d'abord, il importe de se rendre compte que tout discours relatif au consentement est paradoxal : on parle à la fois d'éthique capacitante tout en conservant des attitudes paternalistes, afin de se maintenir au rythme du malade et de sa

temporalité dans l'expérience de la maladie. De plus, les patients ont quelque peu changé depuis une vingtaine d'années, davantage documentés, devenant plus exigeants et en recherche d'informations, parfois dans une dynamique de shopping « médical ». La question comporte un enjeu financier non négligeable pour l'hôpital dans un contexte de concurrence et de processus d'accréditation. Or, dans ce contexte de l'accréditation, il importe d'aller au-delà de la démarche des processus encadrant pour considérer « la pertinence du soin » et le « bien-soigné »

Ce contexte général invite, en toute simplicité, à ne pas se tromper sur le statut-même d'une réflexion dite éthique en ce qui concerne la notion de consentement : que visons-nous à travers nos propres réflexions ? Cette interrogation peut, nous semble-t-il se décliner en quelques sous-questions :

- Au fond, que signifie consentir ?
- Quelle est la visée de la question du consentement ? S'agit-il réellement d'informer le patient ou cela relève-t-il plutôt d'une recherche de protection juridique du soignant ?
Il faut tenir compte également de la différence existant entre certaines spécialités médicales car pour certains il s'agit avant tout d'une protection contre le(s) risque(s).
- Est-ce que la qualité c'est de l'éthique ? L'enjeu éthique : entrer ou pas dans un processus d'adhésion ?
- Que recouvrent les notions de consentement et d'adhésion ? Est-ce que l'adhésion n'est pas plus large que le simple consentement ? L'adhésion dépasse le simple niveau rationnel. Le consentement s'est « oui/non » mais le « oui » n'est pas nécessairement pour autant une adhésion. Adhérer à une proposition thérapeutique renvoyant à une expérience singulière de la maladie est une notion plus complexe.
- Au regard de l'agrément, le consentement peut relever du formalisme creux. Comment dès lors faire en sorte que ce consentement soit un véritable consentement ?
- Qu'en est-il, dans les faits, de la liberté dans la prise de décision ? Cette liberté est en effet conditionnée à une information claire et complète. Or informer prend du temps.
- N'existe-t-il pas une fiction juridique ? Puisque d'un côté, le médecin formalise la procédure vis-à-vis du patient sans qu'il soit possible, de l'autre côté, d'obtenir ce qui est demandé. En effet, faut-il comprendre la notion de consentement en termes de liberté ? Car, ce qui est fictif, c'est la liberté de consentir. En effet, il y a détermination de part des éléments individuels comme également de par l'échange/ l'information donnée par le soignant alors que le droit exige des formes et donc l'absence de contraintes visibles.
C'est une illusion de croire qu'informer avec distance n'est pas en soi une attitude sans influence sur le patient. Il n'existe pas d'attitude neutre.

Dans la relation il y a un décalage entre les intervenants : le patient est - de par sa situation de patient - dans une situation de « demande ».

Le consentement doit donc être assumé tant par le patient que par le soignant.

Enfin, et de manière plus large, traiter de la question du consentement renverra toujours en préalable au statut-même de l'information donnée et à ses caractéristiques. Cette dernière, en vue de la décision, est soutenue d'un modèle relationnel qui peut être paternaliste, informatif, interprétatif, délibératif (Emmanuel, JAMA, 2001). Laisser place, comme nous le verrons, à un consentement dans sa dimension dynamique et temporelle invite à appréhender le rapport à la relation-décision dans un processus, un mouvement laissant conjointement place aux quatre modalités dont le croisement permettra, au cours de la prise en charge, d'entrer dans un modèle réflexif singulier, respectant à la fois le clinicien et le patient. Donc, il n'existe pas de recette toute-faite !

Que signifie « consentir » ?

Il s'agit tout d'abord d'un processus, celui de concéder à un état de maladie sollicitant, dans la durée, un consentement à des propositions thérapeutiques. Il ne s'agit donc pas « d'arracher » à un moment particulier une parole, un « oui » qui vaudrait pour tout le temps de la prise en charge. En ce sens, la notion-même de consentement ne peut se penser que dans le déroulement d'une alliance thérapeutique qui nécessitera, à certains moments, un consentement formel pour tel ou tel acte.

Dans le cadre de l'expérience d'une maladie, de la révélation d'un diagnostic assorti d'un possible traitement, on pourrait aisément dire qu'une décision n'est jamais libre mais toujours à mettre en œuvre dans une certaine contrainte. À ce titre, présupposer que les patients doivent ou sont suffisamment autonomes pour comprendre relève d'une forme d'utopie et implique l'absence d'interaction avec le soignant. Cependant, dans l'idéal, la qualité passe par une relation de confiance entre le soigné et le soignant :

- Chacun réagit avec ce qu'il est, avec les informations qu'il maîtrise.
- Or, il faut s'assurer que le patient puisse comprendre.
- Et s'il y a interaction, il a alors toujours une influence. Il s'agit donc de ne pas contraindre mais d'expliquer dans une vision de bienfaisance. Toutefois il faut s'interroger sur la façon d'agir de sorte que la décision reste bien celle du patient, tout en restant la résultante d'une relation de confiance.

L'importance de la temporalité

Il semble important d'insister, une fois de plus, sur la notion de temporalité, le consentement relevant d'un processus. La question de la subsistance du consentement dans le temps et

l'évolution des soins : selon une interprétation de la loi, s'il y a un continuum dans la prise en charge alors le consentement ne doit être formulé qu'une fois, au début. Toutefois, revenir au consentement au fur et à mesure des rencontres avec le patient permet de conserver son adhésion.

D'un point de vue formel, le consentement porte essentiellement sur trois aspects :

- Les questions vitales,
- Les conséquences, l'influence sur la vie privée et sociale,
- Les questions financières.

Et le praticien a réellement besoin de ce consentement du patient pour trois raisons au moins : s'assurer que le patient a bien compris les avantages, les risques de ce qui lui est proposé, s'assurer de sa connaissance des effets secondaires.

Cette notion d'effets secondaires étant à comprendre dans un sens très large : l'ensemble des contraintes possibles pour le patient (conforts, déplacements, impacts familiaux, coût, etc.). La prise en compte de cette dimension large de l'information renvoie à l'importance de l'alliance thérapeutique à instaurer en vue d'un réel consentement, lieu maximalisé de la liberté du patient ; nous y reviendrons.

Dans ce contexte d'une juste temporalité, l'information doit-être donnée en temps opportun. Mais que signifie cette notion de moment opportun ? Il s'agit du temps opportun d'abord pour le patient, de sorte qu'il dispose de suffisamment de temps pour réfléchir et comprendre. Le temps revêt une grande importance car il s'agit de ne pas prendre le risque que le patient puisse dire non alors que, fondamentalement, une meilleure compréhension soutenue par un temps plus long lui aurait permis de consentir à un acte, un traitement jugé bénéfique. On l'aura compris, cette notion de temporalité va de pair avec un langage adéquat et la vérification, par le soignant, que le patient a compris.

La problématique de la temporalité concerne également le soignant : l'organisation du travail à l'hôpital ne permet pas au médecin de dégager les plages de temps nécessaires pour bien informer. Cette absence matérielle de temps illustre la tension entre les enjeux éthiques et les enjeux économiques à l'hôpital et invite à trouver d'autres modalités d'accompagnement du patient dans son processus de consentement, telles les infirmières de coordination.

Le contenu de l'information

La notion de langage adéquat renvoie effectivement au contenu-même de l'information donnée au patient : il s'agit des renseignements raisonnables. Tout est question de bon sens comme y invite la loi elle-même : elle demande qu'au moins un minimum d'informations soit communiqué, ce minimum n'étant pas défini. Une fois de plus, c'est une alliance thérapeutique vécue dans un juste temps qui permettra au clinicien de s'assurer de ce dont le patient a réellement besoin, à ce moment-ci de son histoire et en vue d'envisager un avenir toujours, pour une part, incertain.

L'alliance thérapeutique repose, comme le dit P. Ricoeur⁴, sur une confiance mutuelle : le praticien s'engage à suivre son patient et le patient s'engage à suivre les instructions du praticien (traitement). Il existe un engagement implicite de la part du patient à respecter certaines directives.

Consentement et refus

Tout mettre en œuvre pour que le patient consente implique conjointement, pour le clinicien, cette capacité de s'ouvrir au refus du patient, refus à toujours appréhender comme le refus d'une proposition thérapeutique et non refus de la relation de soin, de l'alliance thérapeutique. Force est de reconnaître que cette dimension n'est pas toujours aisée à vivre tant le clinicien peut se sentir touché, remis en cause par le refus de ce qu'il (elle) pense être le plus opportun pour un patient.

Le refus doit-il être considéré comme pérenne ? Si, comme nous l'avons dit, la notion de consentement renvoie à la notion d'une juste temporalité, il faudra parfois revenir vers le patient, dans une attitude non contraignante mais permettant de s'assurer de la pleine liberté et compréhension du patient de son propre refus. En effet, Le patient peut parfois ne pas être dans la capacité de tout comprendre sur le moment même. D'autre part, il existera toujours des patients qui ne souhaiteront pas « savoir » ; là aussi, il s'agit de les respecter.

Autre est le cas de la demande, par le praticien, de signature d'une décharge par le patient. Dans un souci légitime de couverture juridique pour le clinicien – empêcher de possibles recours en non-assistance –, la décharge indiquera certes le refus mais davantage encore la reconnaissance d'une incapacité de communication entre le patient et le soignant. Rappelons toutefois que tout refus de consentement ne signifie pas l'abandon du patient. L'information motivée dans un cas comme dans l'autre reste indispensable ; une information notamment sur les risques d'autant plus indispensable sur le plan du droit.

Consentement au coût des prestations

La problématique de l'information relative au coût reste difficile⁵. D'une part, l'obligation est faite aux hôpitaux d'informer les patients, dès l'accueil, sur les coûts liés à l'ensemble de leur hospitalisation. Ceci semble rester difficile dans les faits. Dans ce contexte, on peut se demander jusqu'où aborder la question du coût des soins ? D'une manière générale, les praticiens en connaissent peu à ce sujet ; tout au moins, la situation varie d'une spécialité à l'autre et d'un hôpital à l'autre. L'information est disponible lorsqu'un devis est réalisé ; ce qui reste rare dans la pratique ordinaire des soins. Cependant, cette question reste difficile dans

⁴ RICOEUR Paul, *Le Juste*, t.2, Paris, Esprit, 2001, p. 227-243.

⁵ On pourra se rapporter au § 2.3. de : ORDRE DES MÉDECINS – CONSEIL NATIONAL, Information du patient concernant son état de santé et les soins qui lui sont proposés, *Bulletin* n°157 du 06.05.2017.

les faits : qu'en est-il effectivement de l'information préalable sur les coûts ? En cas de refus d'honorer la facture liée aux soins, quels sont les risques encourus si cette information préalable a fait défaut ?

Dans cette perspective, il semble nécessaire d'insister sur la nécessité que les institutions hospitalières sensibilisent les soignants et mettent à leur disposition les moyens suffisants pour les informer à propos des tarifs en vue de leur permettre d'informer à leur tour les patients. En effet, informer sur les coûts implique que les hôpitaux mettent en place les moyens pour le faire. Il peut s'agir, par exemple, d'une personne de référence dans l'hôpital, désignée à cet effet. Le service de facturation peut remplir ce rôle. D'autres pistes pourraient être considérées : l'étiquetage adéquat des médicaments pour renseigner le prescripteur sur le coût à charge du patient des médications prescrites. Le choix du médecin peut impacter le coût de manière plus ou moins importante. Il s'agit donc d'informer clairement au sujet des surplus d'honoraires.

Il importe sur le plan éthique que la facture soit transparente et compréhensible pour le patient.

En fait, et plus largement encore, la question du coût se décline en de nombreuses questions. Qu'en est-il de l'information relative au coût pour la société versus le coût réel pour le patient ? L'information relative au coût pour la société pourrait influencer sur le consentement de certaines catégories de personne. Cependant, est-il opportun de faire peser sur le patient le poids des enjeux de la justice distributive ? Il existe un plafond, certes élevé, de maximum à facturer au patient. Néanmoins, le coût reste un enjeu pour traiter au mieux et dans une juste responsabilité. C'est ainsi qu'il pourrait exister un consentement au traitement mais plus d'adhésion en raison du coût de celui-ci.

Les chartes : un lieu pour le consentement ?

Certaines institutions sont sensibles à l'importance des chartes comme modalités d'information du patient. La lecture présumée d'une charte vaut-elle « consentement » du patient ? La charte est-elle le lieu du consentement ? La lecture d'une charte n'est pas un consentement. La charte permet d'informer sur une orientation, des valeurs mais elle ne remplacera jamais une information individualisée. Elle place des balises pour un fonctionnement de l'hôpital. Cependant, la charte peut-être l'élément déclencheur du dialogue entre le soignant et le patient.

Le processus d'accréditation implique notamment de rendre claires les lignes de fonctionnement de l'hôpital tant en termes de valeurs que de procédures. La contrainte imposée par l'accréditation peut donc ainsi constituer une opportunité pour l'hôpital de mettre en place de réelles initiatives de fonds et pas uniquement de forme en vue de la qualité des soins. Elle peut être à l'origine d'une réflexion sur les valeurs de l'hôpital. Derrière la

charte, il y a un engagement moral. La charte peut donc constituer une opportunité pour ouvrir au dialogue.

En conclusion

Au terme de ces réflexions, quelques points d'attention peuvent être retenus :

- Le consentement ne relève pas que du domaine juridique mais il relève également (et surtout ?) d'une adhésion. Le consentement dépasse la dimension juridique.
- Si la question du consentement est parfois compliquée, toutes les parties au processus sont néanmoins gagnantes.
- Tout n'est pas question de rentabilité ; il s'agit de respecter le travail du soignant.
- Il est impossible de normer le temps nécessaire à une bonne information : donner le temps au soignant pour expliquer et donner le temps au patient de comprendre.
- Le nécessaire besoin de cohérence des discours (rendre réalisable sur le terrain les valeurs identifiées et annoncées par l'hôpital).
- La question des moyens : le nécessaire besoin de cohérence des discours. Il s'agit donc de donner les moyens (temps et personnel) d'exercer cette qualité.

Envisager la problématique du consentement, si cette dernière concerne la qualité des soins, invite surtout à s'interroger sans cesse sur le temps du soin et de la rencontre interpersonnelle au cœur de l'acte de soin. C'est bien le temps offert qui permettra au clinicien d'éprouver les conditions minimales d'exercice de sa propre responsabilité et au patient de faire l'expérience qu'il reste sans cesse le sujet responsable des décisions qui le concerne.

Version du 20 juin 2017

Travail réalisé par : Prof. D. JACQUEMIN (CHU UCL Namur, site Godinne/ Univ. de Lille - Président de la Commission), Mme C. DALOZE (ANMC), Dr. Ph. DAMOISEAUX (CHU UCL Namur, site Dinant), Prof. P. EVRARD (CHU UCL Namur, site Godinne), Dr. P. GLORIEUX (Clin. Sud-Luxembourg), Prof. E. GAZIAUX (UCL/THEO), Mr E. GOURDIN (CHU UCL Namur, site Godinne), Dr. L. GILLARD (G H Charleroi), Prof J.M. LONGNEAUX (UNESSA/Unamur), Prof. J.M. MALOTEAUX (UCL/FARL), Dr. I. MATHIEU (CHU UCL Namur, site Ste Elisabeth), Prof. T. PÉRILLEUX (UCL), Dr. B. PIRENNE (Saint-Pierre Ottignies), Mr. Ph. ROUARD (coordinateur RSL).