

Le consentement éclairé et effectif
(Société belge d'urologie, septembre 2001)
Michel Dupuis
Université Catholique de Louvain

Mon point de vue est celui de l'éthique biomédicale qui doit articuler les principes éthiques à des notions médico-légales, juridiques et déontologiques. C'est pourquoi je souhaite entamer cette brève présentation du consentement éclairé et effectif par une considération plus large.

Le relation qui lie le patient et le médecin est avant tout une réalité sociale parmi d'autres. Je ne pense pas qu'un modèle de pouvoir soit le plus adapté pour décrire cette réalité¹, qui, comme toute réalité sociale, elle évolue dans ses formes et ses contenus, en fonction de l'air du temps... Cet air du temps est une chose très sérieuse, même s'il est relativement impalpable et difficile à objectiver. C'est l'esprit d'une époque (le *Zeitgeist*), une configuration culturelle dynamique mais qui présente des stades de repos relatif (jamais d'immobilité complète puisqu'on est toujours dans l'histoire en marche). Les éléments moteurs dans cette dynamique sont nombreux et ils déterminent tous, de près ou de loin, la relation médecin-patient. Dans la perspective du consentement éclairé et effectif, j'en retiens trois ici : le statut de l'individu personnel, le rapport d'échange économique d'un bien ou d'un service, la responsabilité de la bienveillance mutuelle.

Aujourd'hui, et en tout cas en principe, l'individu personnel se voit reconnaître la liberté de disposer, jusqu'à un certain point, de son corps, de sa santé et de sa vie. Le célèbre principe d'autonomie se trouve en tête de toute déclaration déontologique. Dans les faits, une incontestable vulnérabilité de la personne limite fortement son autonomie : pensons à l'âge, à l'état de santé, à la position sociale, à la situation de patient par rapport à l'expert médical. Mieux vaut reconnaître cette vulnérabilité et peut-être tâcher de la mesurer, car il faut la prendre en compte au moment où l'on cherche à établir les droits et les devoirs de chacun dans la relation médicale. Il est vrai qu'une certaine éthique a tendance à sous-estimer cette vulnérabilité en soulignant seulement le droit à la détermination, préalable à l'établissement d'un contrat de soins.² Mais dans ce modèle de la relation médicale, on idéalise la situation réelle du patient qui risque d'être, en fait, manipulé par les circonstances. Il faut donc adopter un point de vue réaliste quand on envisage ce principe d'autonomie finalement découvert assez récemment : le patient dispose de soi dans la mesure où il ne nuit pas à autrui et ne contrevient pas à une valeur supérieure.³ Si l'on compare le nôtre à d'autres contextes culturels par exemple du passé, on verra que nous n'insistons plus tellement sur les limites de cette disposition légitime de soi : ce qu'on peut encore appeler le « droit naturel » ne s'impose plus de manière indiscutable – ce qui prime c'est le choix du patient pour lui-même avec l'idée que c'est lui qui connaît le mieux (ou le moins mal) ce qui est bon pour lui, ce qui assure sa qualité de vie et enfin, que son accord assure sa coopération.

Je mettrai en relation l'autonomie des personnes et la conception moderne des rapports d'échanges économiques. Au fond, chacun de nous est un (plus ou moins) libre entrepreneur, capable et soucieux de réaliser des bénéfices et d'éviter les inconvénients. La santé est un bénéfice ; la maladie un inconvénient. De même, les complications, les effets secondaires d'un geste thérapeutique, etc. Même si cela peut heurter nos oreilles humanistes, il existe bien un marché de la santé. Qu'on le veuille ou non, la relation médecin-patient se coule de plus en plus dans la forme d'une relation économique où un client s'adresse à un professionnel pour obtenir un bien ou un service : l'objectif est le plus souvent l'évitement d'un mal par le moyen d'une atteinte acceptée à l'intégrité physique. Dans un modèle économique de la relation d'aide médicale, des garanties sont exigées, une obligation de moyens et, bientôt de résultats. La patient dispose déjà d'une information relativement assurée (pillage des sites internet, par exemple) et s'attend à une explication avec le médecin. On n'imagine plus guère que le médecin soit seul à décider : le geste thérapeutique vient en conclusion d'une véritable négociation.

Mais dans ce contexte d'économie généralisée, quelle place reste-t-il pour la bienveillance mutuelle, et plus spécifiquement, pour la bienveillance du médecin ? On parle beaucoup aujourd'hui du paternalisme comme d'un vilain défaut, qui réduit le patient à l'infantilisme et qui l'expulse de sa place de véritable décideur. Très souvent, on associe bienveillance et paternalisme : c'est évidemment simpliste car il existe bien des formes de

¹ Canter R., Patients and medical power in British Medical Journal 323, 25 August 2001, 414.

² Remarquons que les plus anciens documents juridiques prévoient déjà la situation de l'incapacité et la nécessité de la curatelle (assistance) ou de la tutelle (représentation) : c'est bien la preuve de cette expérience conjointe du droit à l'autonomie et de la réalité de l'incapacité.

³ Leleu, Genicot, 2001, p. 75.

paternalisme (explicite, larvé, inconscient, revendiqué, etc.) et autant de formes de bienveillance (maladroite, authentique ou non, parasitaire, etc.). Mon avis est que la clinique elle-même exige une bienveillance qui est une forme de vigilance au service du patient et dont les effets sont diversifiés. Outre d'éviter de faire du tort gratuitement, cette bienveillance mesure les enjeux et évalue le rapport risque/bénéfice. C'est à partir de cette bienveillance que le médecin décrit correctement la pathologie, que l'on propose une thérapeutique la plus adéquate possible (la moins nuisible possible), que l'on parvient à expliquer clairement la situation, que l'on se fait comprendre, et que l'on comprend bien la volonté du patient. Cette bienveillance a quelque chose à voir avec le « sentiment de la situation » ou la sagesse ou le feeling, capables de nuancer la trop simple bienfaisance... Elle interdit que le médecin « se mette à la place de son patient » et « substitue sa propre conception de la qualité de la vie à celle de son patient » (Conférence internationale des Ordres, 1987). Elle vise l'être humain malade et ne saisit la maladie et la thérapeutique qu'en fonction de l'être concerné qui mérite un respect absolu. S'il en va bien ainsi, la bienveillance ne garde du paternalisme que sa qualité et non son défaut et elle conduit directement à l'information et au consentement effectif : elle confère au patient sa dignité et son autonomie relative.

Cela étant posé pour fixer le contexte culturel actuel de la relation médicale, j'envisage le consentement sous divers aspects fondamentaux.

1. Le sujet du consentement

Qui est sujet amené à consentir ou non à une proposition médicale? Tout patient semble-t-il à première vue, mais les choses sont moins simples. On considère que le patient doit être capable physiquement, mentalement et juridiquement. Les patients en coma, handicapés mentaux ou mineurs constituent donc des cas d'exception où les proches (parents [présomption d'accord entre eux], tuteurs, etc. - sans oublier une éventuelle déclaration anticipée) doivent être consultés. Il faut noter que de plus en plus on considère que les enfants doués de discernement ont une capacité naturelle malgré l'incapacité juridique. Pour diverses raisons (y compris la question du débiteur d'honoraires) le médecin tiendra compte d'un maximum d'éléments de la situation concrète.

Il va de soi qu'une intervention en extrême urgence justifie l'absence de consentement préalable, mais cela ne vise que l'intervention immédiate et non pas les développements thérapeutiques ultérieurs. Même chose en cas d'inconscience provisoire. Mais l'essentiel est sûrement une large reconnaissance de l'autonomie, même partielle, d'un patient même incapable juridiquement.

2. L'objet du consentement.

On pouvait penser autrefois qu'un seul oui engageait pour la vie ! – pour la vie d'un patient face au médecin qu'il avait choisi... C'était l'époque du chèque en blanc. Le processus diagnostique et thérapeutique s'engageait une fois pour toutes : passé le cap initial de la confiance, on s'en remettait à la sagesse du professionnel. Aujourd'hui le consentement doit porter sur chaque étape de ce qu'on peut appeler « l'entretien » diagnostico-thérapeutique. Un peu comme dans une conversation, l'interlocuteur acquiesce régulièrement sous peine de passer pour distrait ou peu intéressé... Le médecin a donc le devoir de tenir une véritable conversation. Concrètement, cela suppose la présentation du protocole d'ensemble et sans doute la nécessité de reprendre la conversation chaque fois que l'on s'engage dans une étape nouvelle, par exemple, du diagnostic ou de la thérapeutique, qui exige une mise au point du consentement. Cela ne vaut pas pour les développements prévus d'entrée de jeu, même si le patient garde parfaitement le droit de changer d'avis à n'importe quel moment – soit pour interrompre soit pour entamer soit pour changer de thérapeutique en fonction de l'information dont il dispose. Comme le précise on ne peut plus clairement la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Conseil de l'Europe, 1996) : « La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement », même si un consentement écrit a été recueilli.

Un patient hospitalisé peut être confronté à de nombreux examens ou gestes invasifs qui sont plus ou moins étroitement liés dans un même protocole diagnostique ou thérapeutique. Faute d'une information assez détaillée, le patient sera surpris et marquera peut-être des « refus partiels ». C'est l'intérêt de tous que les choses soient le plus claires possible.

3. La base informative du consentement – sa forme concrète

Logiquement, un échange d'informations précède le consentement du patient. Les textes juridiques insistent beaucoup aujourd'hui sur la responsabilité médicale qui comprend l'obligation de fournir au patient une information préalable, claire et complète. Les textes déontologiques parlent plus volontiers d'information

appropriée. Les uns et les autres ont raison, je vais y revenir, mais je voudrais dire que c'est vrai également du patient qui doit, en confiance, apporter tous les éléments possibles concernant sa situation. Reste que le devoir de collecte de cette information revient au médecin et à la finesse de son examen (notamment anamnestique) et aussi que le patient a parfaitement le droit de ne pas savoir.

L'information est donnée par écrit ou oralement. L'une et l'autre manière ont des avantages et des inconvénients évidents. On utilise de plus en plus des fiches d'information qui doivent cependant être accompagnées d'un commentaire personnalisé. L'évolution des mentalités juridiques encourage le support écrit et signé (preuve d'insuffisance traditionnellement à la charge du patient, mais aujourd'hui la jurisprudence demande au médecin la preuve qu'il a bien fourni une information claire, complète et compréhensible et, pratiquement, la preuve que le patient a bien reçu cette information ; même chose pour le consentement).

Le médecin qui exécute le geste est personnellement responsable de l'information au patient. En cas de collaboration, on distinguera la collaboration d'équipe (des assistants peuvent donner l'information qui correspond à leur intervention), et la collaboration avec un médecin généraliste, ou avec un autre spécialiste (chaque médecin est tenu personnellement de donner une information aussi complète que possible sans pouvoir compter sur le confrère pour cela). Ce devoir d'information est dû au patient qui s'adresse au médecin (il n'existe donc pas dans le cas d'un avis spécialisé rendu à un confrère).

L'information porte sur 1) le diagnostic (nature de la maladie), ses techniques (inhabituelles ou risquées), sa fiabilité (taux d'erreur important), 2) le traitement (options raisonnables dans le cas présent, effets secondaires, risques ou prévisibles ou significatifs – selon deux doctrines. Elle peut évidemment porter sur tout geste médical et son efficacité relative : l'exemple sans conteste le plus parlant est dans la littérature la vasectomie et son efficacité relative qui peut amener le médecin à dédommager les parents involontaires des frais d'entretien de leur enfant.⁴

Un dernier mot : la plupart d'entre nous sont convaincus qu'une bonne information correspond à une présentation objective des faits réels et probables. Cette vue est simpliste : dans le cadre d'une consultation médicale, l'interprétation et la présentation des faits sont fondamentalement liées à des modèles plus généraux et même à une vision du monde construite à partir des théories physiopathologiques courantes. Comme la science évolue, nos connaissances et nos visions du monde aussi. Ainsi donc, l'objectivité du médecin doit se tempérer d'un fort relativisme qui prendra en compte évidemment les données de la littérature mais aussi la vision du monde du patient lui-même profondément teintée d'émotions diverses et qui constitue également une vision ou un plan de sa propre vie.⁵

Conclusion

En 1997, une étude du *British Journal of Urology* indiquait que les praticiens britanniques sont divisés quant au recueil d'un consentement écrit dans des procédures urologiques considérées comme mineures (dilatation urétrale, par exemple).⁶ Les auteurs en appelaient à un consensus qui permette de produire des guidelines cohérentes. Cela vaut pour tous les domaines de la pratique médico-chirurgicale. D'autres études indiquent que l'information préalable qui a entraîné un consentement est évaluée par les patients après coup comme inadéquate et incomplète

La procédure du consentement éclairé et effectif est très révélatrice d'un changement profond tant au niveau de la vie sociale en général qu'au niveau de la relation médicale. On pourrait peut-être dire qu'elle écarte la pratique médicale de ses origines hippocratiques très marquées par l'autorité du médecin bienfaisant. Aujourd'hui, on

⁴ Il serait très intéressant de comparer cette situation avec celle visée par l'arrêt *Perruche* de novembre 2000 où, contrairement au cas de la vasectomie inefficace, il n'y a pas de lien causal entre l'erreur de diagnostic et la pathologie qui atteint l'enfant.

⁵ « Le consentement est-il autre chose que l'actualité de la compréhension d'un état, compréhension complexe où se mêlent des connaissances, des représentations, des interprétations et des perceptions ? Il s'agit bien d'un tout complexe et cette complexité singulière pose la question du consentement non point à partir de la volonté, dont il n'est pas le signe, mais à partir de ses déterminations » (Michel J., *Le consentement dans et selon la loi du 20 décembre 1988* in Colonna L., Lachaux B., *Le consentement en pratique clinique*, Paris, Flammarion, 2000, 34).

⁶ Hrouda D., Emberton M., Hampson S.J., *Written consent is haphazard for minor urological procedures* in *British Journal of Urology* 1997, 79/4, 503-504.

n'acceptera plus comme il y a encore cinq ou six ans seulement, qu'avant une intervention pouvant entraîner par exemple un trouble de la fonction sexuelle dans 4 à 40% des cas, la plupart des médecins ne mentionnent pas explicitement ce risque que le patient peut ou non accepter de courir.⁷ Il serait dommage de se fixer trop sur l'aspect médico-légal, déontologico-juridique – voire purement administratif... Certes, il faut en tenir compte aujourd'hui alors que le droit – et les gens de loi – prennent une place si imposante. L'essentiel est bien ailleurs – et le droit n'a de sens qu'à protéger cet essentiel. L'essentiel, c'est que la relation médecin-patient est une relation entre des êtres humains, vulnérables, égaux en droit mais dont l'un se confie à l'autre. Cet élément de confiance est fondamental, tout autant que la bienveillance et l'autonomie des personnes. Même si aujourd'hui il a pris un aspect formel plus contraignant⁸, le consentement n'est qu'un moyen d'assurer la qualité humaine de l'intervention médicale.

⁷ Thorpe A.C., Cleary R., Coles J., Reynolds J., Vernon S., Neal D.E., Written consent about sexual function in men undergoing transurethral prostatectomy in *British Journal of Urology*, 1994, 74/4, 479-484.

⁸ Sur le développement du consentement éclairé et formel, cf. Polani P.E., *The development of the concepts and practice of patient consent* in Dunstan G.R., Seller M.J., *Consent in medicine. Convergence and divergence in tradition*, London, King Edward's Hospital Fund for London, 1983, 57-84.

Bibliographie

- Appelbaum P.S., Lidz C.W., Meisel A., *Informed Consent*, Oxford, Oxford University Press, 1987.
- Canter R., Patients and medical power in *British Medical Journal* 323, 25 August 2001, 414.
- Childress J.F., *Who Should Decide ? Paternalism in Health Care*, Oxford, Oxford University Press, 1982.
- Colonna L., Lachaux B., *Le consentement en pratique clinique*, Paris, Flammarion, 2000.
- Hoerni B., Saury R., *Le consentement*, Paris, Masson, 1998.
- Hrouda D., Emberton M., Hampson S.J., Written consent is haphazard for minor urological procedures in *British Journal of Urology* 1997, 79/4, 503-504.
- Leleu Y.-H., Genicot G., *Le droit médical. Aspects juridiques de la relation médecin-patient*, Bruxelles, De Boeck, 2001.
- Polani P.E., The development of the concepts and practice of patient consent in Dunstan G.R., Seller M.J., *Consent in medicine. Convergence and divergence in tradition*, London, King Edward's Hospital Fund for London, 1983, 57-84.
- Thorpe A.C., Cleary R., Coles J., Reynolds J., Vernon S., Neal D.E., Written consent about sexual function in men undergoing transurethral prostatectomy in *British Journal of Urology*, 1994, 74/4, 479-484.