

1. Le consensus actuel sur l'information et le consentement.

Depuis le début des années 1990, en France, de nombreux textes législatifs, réglementaires ou jurisprudentiels, ont affirmé ou réaffirmé l'obligation faite aux médecins, et d'une façon générale aux services de santé, d'informer les patients, et de solliciter leur accord avant toute investigation ou intervention thérapeutique.

Le **Code de déontologie médicale** (1995, [27]) contient un article sur l'information (Art. 35), un article sur le consentement (Art. 36). Un autre article spécifie les conditions du consentement pour les soins prodigués aux mineurs et aux majeurs protégés (Art. 42).

"Art. 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. [...]"

"Art. 36. Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché 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."

La **Charte du patient hospitalisé** (1995 ¹) traite, en son Titre III "de l'information du patient et de ses proches", et en son Titre IV "du principe général du consentement préalable".

Cette Charte stipule (au Titre III) que les établissements de santé doivent garantir à tous une "égalité d'accès à l'information", que le médecin "doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients" et répondre "avec tact et de façon adaptée" à leurs questions, que "le secret médical n'est pas opposable au patient", que les personnels paramédicaux "participent à l'information du malade, chacun dans son domaine de compétence", - tout cela "afin que le patient puisse participer pleinement ... aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en oeuvre quotidienne".

La Charte précise aussi (au Titre IV):

"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. Ce consentement doit être libre et renouvelé pour tout acte médical ultérieur. Il doit être éclairé, c'est-à-dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir, des risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner."

La Charte, enfin, reconnaît au patient un droit de contestation:

"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. Il peut également estimer ne pas être suffisamment informé, souhaiter un délai de réflexion ou l'obtention d'un autre avis professionnel."

Ces principes sont rappelés dans le résumé de la Charte, qui devrait être affiché dans tous les établissements de soins :

"3. L'information donnée au patient doit être accessible et loyale. Le patient participe aux choix thérapeutiques qui le concernent.

4. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient."

Enfin la Charte détaille (au Titre V) les actes médicaux pour lesquels le consentement fait l'objet de dispositions spécifiques: actes de recherche (loi n° 88-1138 modifiée), traitement de données nominatives (loi n° 94-548), **assistance médicale à la procréation** et diagnostic prénatal (loi n° 94-654), prélèvement et utilisation d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques (transplantation ²) ou de recherche (loi n° 94-654), études génétiques (loi n° 94-653), tests de dépistage, notamment du VIH ("aucun dépistage ne peut être fait à l'insu du patient").

La **loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain** ([73]), et modifiant le **Code Civil**, lie la règle du consentement préalable au principe du respect de l'intégrité de la personne:

"Art. 16-3. Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.

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."

Pour les actes de recherche, la **loi n° 88-1138 du 20 déc 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet** (révisée, 25 juil 1994, [69]) détaille le contenu de l'information à donner à la personne, pour que son consentement soit réellement éclairé:

"Art. L. 209-9. Préalablement à la réalisation **d'une recherche biomédicale sur une personne**, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître:

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée,
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
- l'avis du comité ... [CCPPRB]."

Pour les actes de soin, l'arrêt de la **Cour de cassation** (1 re chambre civile, [34]) du 25 février 1997 ne rappelle pas seulement que le médecin a l'obligation d'informer, elle précise qu'il doit pouvoir prouver qu'il l'a fait ³:

"Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation. [...] Le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et (il) lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation."

La Cour argumente que le défaut d'information de la part du médecin a entraîné pour le patient un **préjudice, qui consiste en la "perte de la chance d'avoir pu faire un choix éclairé"**, et qu'en cas de contestation sur la réalité du déni d'information la charge de la preuve incombe au médecin parce que "le recueil d'un consentement éclairé par l'information donnée est la condition même du droit conféré au médecin d'agir sur la personne humaine. Il lui appartient donc de prouver que ce droit lui avait été donné, ce qui implique qu'il doit démontrer avoir donné l'information nécessaire au consentement."

Ces textes français rejoignent nombre de textes internationaux qui appliquent au domaine médical la doctrine des "droits de l'homme".

Ainsi la **Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine** (1997, [31]):

"Chapitre II - Consentement. Article 5 - Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement."

La déclaration de Lisbonne (1981, amendée: Bali 1995) de l' **Association Médicale Mondiale** sur "Les droits du patient" ([5]) énumère, parmi ces droits, **un "droit de décision":**

"Tout adulte compétent a le droit de donner ou de refuser de donner son consentement à une méthode diagnostique ou thérapeutique. Il a droit à l'information nécessaire pour prendre ses décisions. Il doit pouvoir clairement comprendre l'objet d'un examen ou d'un traitement, les effets de leurs résultats et les conséquences d'un refus de consentement.

Le patient a le droit de refuser de participer à la recherche ou à l'enseignement de la médecine."

Le CCNE constate que la doctrine affirmée actuellement par les textes français, en accord avec un large consensus européen et international, est forte et homogène: **pas d'intervention médicale sur un être humain sans son consentement préalable**, et pour qu'il puisse faire un choix judicieux, obligation de l'informer de façon honnête et complète.

L'emploi du terme "consentement" présuppose que le médecin, dépositaire d'un savoir technique, a l'initiative de proposer une ou des solutions au problème posé par le patient; le patient accepte ou refuse, il ne propose pas. Cette impression d'inégalité entre celui qui sait et celui qui ne sait pas est corrigée par la notion que le patient "participe" à la décision, voire que le patient est ultimement l'auteur du "choix éclairé" et celui qui, par son consentement à l'acte proposé, confère au médecin un droit d'intervention que le médecin ne peut pas s'arroger lui-même.

Ces textes devraient empêcher le retour de certains abus du passé, par exemple: anciens transfusés qui ne savent pas l'avoir été, **personnes stérilisées à leur insu**, etc.

Mais il y a un décalage entre l'unité des principes affirmés et l'hétérogénéité des pratiques réelles. A bien des égards, notre société peut être considérée comme vivant aujourd'hui un état transitionnel, et peut-être transitoire, des relations entre patients et médecins, et des relations entre les citoyens et leur système de santé.

B. Kouchner exprimait en 1993 une inquiétude sur la façon dont cette transition s'opère, précipitée par le drame de la transfusion sanguine:

"La médecine traverse aujourd'hui une crise de confiance; le magistère de droit divin du médecin vacille.

Le corps médical a longtemps bénéficié d'une confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue déguisée sous un langage ésotérique, si bien dépeint par Molière, puis sur l'illusion d'un savoir absolu, toujours servi par un langage hermétique aux intrus, aux patients.

Prenons garde au retour du balancier: que cette confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue, bascule en une méfiance systématique, et c'est notre système de santé tout entier qui risque d'être mis à mal.

Expliquons toujours, informons-nous, informons les patients sans cesse. La transparence est partout nécessaire pour accompagner la performance.

[...] Les patients n'attendent plus de nous une feinte infaillibilité mais une écoute constante, un soutien humain et, de plus en plus, une attitude du médecin qui les responsabilise. N'oublions pas qu'à travers la relation thérapeutique un homme en rencontre un autre. L'un appelle, dans la détresse et la dépendance.

La responsabilité de l'autre n'est pas seulement de guérir - guérir de quoi? - mais peut-être de faire aussi que les soins donnés et les soins reçus prennent un sens dans la vie du malade."

Le CCNE a tenté de faire le point de cette évolution en cours, et de ses risques