



Le consentement

Introduction, Jean Wils	330
Du consentement à la compréhension	330
Cellule de réflexion de l'Espace éthique	335
Un constat qui engage	335
Un pacte qui fonde une relation	340
Ce que consentir signifie	345
Limites dans la faculté de choisir	347
Une décision à vivre ensemble	350

Introduction

Jean Wils *

Du consentement à la compréhension

Une relation déséquilibrée

Lorsqu'une personne, se sentant dans un état de faiblesse, malade, appelle ou fait appel au médecin, ce premier geste est celui de la reconnaissance implicite d'une compétence et d'une confiance, même si le patient n'a pas forcément toujours le choix.

Ce double état de faiblesse et de confiance *a priori*, souligne d'emblée la relation asymétrique de la relation patient/médecin dans son aspect de nécessité mais aussi d'ignorance des raisons de la maladie par le patient et des possibilités thérapeutiques.

Dans cet instant de fragilité, tout signe concernant sa maladie sera aussitôt interprété par le malade; une signification sera recherchée en fonction de son expérience, de ses connaissances pratiques, des analogies et des croyances. Car la personne malade a souvent déjà un point de vue sur sa maladie, des connaissances sur les traitements possibles ou souhaités, son avis peut être plus ou moins éclairé, voire étayé par différents moyens d'information, les conseils de proches ou d'associations.

Si on ne résume pas la personne malade à sa maladie, il y a en même temps dans toute personne souffrante, l'homme, le citoyen libre et responsable. Cette situation particulière de la maladie, pour toute personne consciente, va constituer un événement plus ou moins malheureux qui peut submerger sa vie ou n'ébrécher que quelques certitudes. En tout état de cause, chacun reste responsable et libre de ses actes y compris, paradoxalement dans cette situation de faiblesse, à moins que la maladie n'altère ses capacités mentales.

Le seul fait d'aller consulter n'est-il pas déjà le premier acte du consentement, de l'acceptation de confier à l'autre la responsabilité de s'occuper de soi ?

* Kinésithérapeute, hôpital Broussais, AP-HP.

Le premier consentement est la confiance qui pourra ou non se développer ou s'effriter au contact du médecin : consentement au soin d'une façon générale.

On aperçoit ici combien, dans le colloque singulier avec le médecin, la confiance est importante.

Pourtant ce colloque ne s'exprime pas toujours de façon singulière. Il suffit d'arriver à l'hôpital pour se rendre compte que les interlocuteurs sont nombreux et constater souvent l'émiettement des décisions et des responsabilités. Mais ce contexte n'est peut-être pas si néfaste, car l'hétérogénéité des points de vue et la variété des intervenants peuvent parfois être utiles pour que le malade comprenne mieux ses problèmes et puisse se faire une opinion, à condition que les avis ne soient pas contradictoires.

Dans la relation médecin/malade, nous venons de voir que la situation est contradictoire. En effet, le malade, homme libre, est dans une situation d'égal à égal avec le médecin, en tant que citoyen. Mais fragilisée et vulnérable, la personne qui consulte, malade, ignorant pour partie son mal et les possibilités de traitement et de guérison, est aussi dans une situation de vulnérabilité et de dépendance.

Consentir à être soigné, c'est alors, pour le malade, rechercher les meilleures solutions pour soi-même, rechercher le meilleur soin possible. Il n'est pas sûr que, dans cette situation, le malade puisse alors prendre suffisamment de distance pour délibérer avec lui-même, avec le ou les soignants, raisonner et réfléchir de façon à aborder sa relation avec le médecin dans les meilleures conditions. Il faudra enraciner cette délibération dans le temps, le temps de l'écoute, de la décision à prendre, le temps que s'établisse et vive la confiance.

La communication de l'information pour rétablir la relation

Il nous faut maintenant envisager le point de vue du médecin qui rencontre le malade et qui va mettre en œuvre ce qu'il pense être le meilleur pour le malade et ce qu'il connaît de plus efficace compte tenu de l'état de l'art sur la question. On aperçoit ici combien le déséquilibre peut être à la fois minime et gigantesque.

Lorsque la relation de confiance s'installe dans un dialogue fructueux, le consentement peut être à la fois implicite et d'un commun accord, même dans le cas d'un traitement où les risques sont lourds de conséquences. On imagine aussi combien cette situation de confiance pourrait exonérer les deux protagonistes, d'une explication précise où pour chaque acte les bénéfices et les risques seraient pesés, où l'information suffisamment complète ferait l'objet du dialogue, où les croyances, les inquiétudes et les répercussions socio-professionnelles et affectives seraient discutées pour s'assurer que l'information ait un sens, c'est-à-dire que la compréhension soit réelle.

Cet aspect me paraît fondamental, car l'attitude paternaliste est sournoise : avoir l'intime conviction que le malade est d'accord, n'exonère jamais d'une information approfondie pour que le malade comprenne le problème et les thérapeutiques. Le silence dans la relation soignant/soigné est par essence paternaliste. L'information et la communication sont alors fondamentales.

Mais la communication est d'un autre ordre que l'information. Elle est mise en commun et échange avec réciprocity d'informations, reformulation par le malade. Il y a donc notion de partenariat, ici, avec le malade concerné.

Dans le paradigme de la communication, parce que l'autre n'est pas notre clone, il va passer le message au filtre de son histoire, de ses fantasmes, de ses désirs et de ses croyances, de ses intérêts différents. Il va déformer le message. Et c'est ainsi, et seulement ainsi, qu'il peut se l'approprier et comprendre. L'altération du message est nécessaire à la compréhension et nécessite de la part de celui qui délivre le message, d'admettre que tout échange inter-individuel comporte des opacités qui font aussi la richesse et la limite de toute relation.

S'approprier un message, pour le malade, c'est nécessairement le trahir et le déformer, à moins qu'on imagine une harmonie du monde telle que toute information serait assimilable de façon automatique et mécanique. La communication impose nécessairement le conflit... de sens, pour comprendre.

Si le malade affirme : "*Je veux connaître les risques*", le médecin a le droit de penser : "*A-t-il compris la situation?*" Ce qui signifie, comment aider le malade à donner une valeur à ces risques dans un projet dont le malade ignore (et ignorera toujours) pour une partie (tenant, notamment, à la complexité des informations médicales) les tenants et les aboutissants ?

Considérer le consentement, seulement comme une acceptation, c'est en quelque sorte consacrer l'incapacité, implicitement reconnue à l'autre, de comprendre.

A contrario, la négociation impose l'acceptation de différences de points de vue. C'est de cette hétérogénéité que peut naître le dialogue et en même temps la compréhension des malades. Mais il serait illusoire de croire qu'il sera possible de maîtriser la compréhension de l'autre : parvenir à l'accord et non au consensus, c'est reconnaître qu'il existe une hétérogénéité des points de vue et des personnes, ce qui est presque un truisme dans la relation médecin/malade !

Pourtant le déséquilibre de la relation n'est pas forcément celui que l'on croit. Le médecin ne peut, en dehors des situations où le malade n'est pas en état de décider (ce qui est régi par la loi), outrepasser la volonté du malade. Alors que le malade confie sa santé au médecin, il peut aussi à tout moment refuser le soin.

Cette situation est pour le moins paradoxale, lorsqu'un patient se fait hospitaliser, par exemple, pour une maladie aiguë grave et que, devant le type de soin qui lui est proposé, envisageant la portée de celui-ci, il refuse alors d'être soigné. Il s'agit de deux niveaux de consentement : le malade accepte d'entrer à l'hôpital, il exprime alors un certain point de vue sur ce qu'il peut supporter pour être soigné, mais lorsque tel ou tel traitement lui est proposé, il arrive alors qu'il refuse le soin. Ceci doit nous alerter sur la nécessité de dissocier le consentement au soin et le consentement au traitement qui peut aboutir à des réticences ou au refus. La négociation ne peut être unique, mais doit être itérative, en fonction de l'évolution de l'état du malade et des traitements.

Le consentement éclairé : du paternalisme judiciaire à la citoyenneté de santé

La jurisprudence qui entoure le problème du consentement est significative de deux problèmes.

La nécessité de disposer de documents formalisant le consentement, est caractéristique du doute voire de la défiance qui s'installe dans l'esprit des malades mais surtout des médecins. Il faudrait, d'ailleurs, plutôt parler de crainte pour le corps médical.

Devant les risques juridiques qui découlent aujourd'hui du renversement de la charge de la preuve, les médecins, assistés des sociétés savantes, proposent des formulaires pré-remplis permettant d'informer les malades des risques et de recueillir leur consentement. Ces formulaires présentent autant d'avantages que d'inconvénients : supports écrits, ils permettent au praticien de disposer d'un recueil quasi exhaustif, d'éviter le risque de l'oubli mais aussi d'inciter le malade à poser des questions. Par contre, le langage médical de ces documents est souvent hermétique et la sensation d'être protégé par une information exhaustive risque de priver le praticien de l'adaptation nécessaire de toute information à celui qui la reçoit. Le colloque singulier risque progressivement de s'appauvrir, au profit d'une séance de signatures ! Ce serait surtout esquiver l'aspect le plus important et le plus difficile de la relation entre deux personnes : son caractère d'inter-subjectivité. Cet aspect de la relation met en exergue le côté irrationnel, émotionnel et ambigu de tout dialogue. Celui-ci *"est un processus d'explication-entente"* (Hans-Georg Gadamer).

L'explication est sans doute l'aspect du dialogue que pensent maîtriser suffisamment le médecin et le personnel soignant, comme s'il existait une capacité innée pour expliquer et faire comprendre. Pourtant, dans ce domaine comme ailleurs, la formation est nécessaire.

Si *"comprendre veut d'abord dire se comprendre mutuellement, s'entendre"* (Gadamer) il faut sortir le consentement du monologue qu'il exprime trop souvent, comme si, l'autre étant d'accord, il n'y avait pas forcément besoin de délibérer, un simple acquiescement étant suffisant.

Au contraire, la compréhension lie indissociablement explication et interprétation. Si comprendre c'est partager des interprétations, c'est se risquer de part et d'autre à laisser l'autre vous surprendre par ses questions, ses avis ou ses croyances. Ce n'est pas simplement saisir ce qui est dit, mais accepter d'élargir nos expériences, nos connaissances, nos points de vue, avec ceux de l'autre. Ceci suppose d'accepter que le malade ait un autre savoir, plus pratique, une autre vision de lui, de nous et du monde que nous ne partageons pas toujours, mais sans la connaissance desquels nous ne pourrions pas développer une perspective commune, un projet négocié.

Le consentement n'est pas seulement le recueil d'un accord identique à celui d'une signature, mais une délibération, une négociation à développer avec le malade, sans nier la difficulté qu'il y a à établir le dialogue avec certains malades.

Le consentement permettrait alors, aussi, de dépasser la notion d'usager de la santé, pour développer un partenariat de coopération avec les malades et les proches. Ce partenariat sera, sans doute, parfois conflictuel mais il permettra d'envisager un autre mode de relation des personnels hospitaliers et des personnes hospitalisées.

Derrière la question du consentement se profilent deux orientations possibles du système de santé pour le moins contradictoires : un paternalisme judiciaire et une citoyenneté de santé.

Le consentement *

12 mai 1998

Invités experts

Jean de Mourzitch (avocat, président du Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB), hôpital Saint-Antoine, AP-HP), Dr Élie Haddad (service de pédiatrie immunologie et hématologie, hôpital Necker - Enfants-Malades, AP-HP), Pr Jean-Jacques Kress (chef de service de psychiatrie, hôpital de Bohars, Brest).

Membres de la Cellule de réflexion de l'Espace éthique

Michel Bilis, Pr Marie-Louise Briard, Chantal Deschamps, Emmanuel Hirsch, Dr Jean-Christophe Mino, Dr Michèle Salamagne, Dr Antoinette Salem, Pr Didier Sicard, Jean Wils.

Invités

Dr Mehran Khatib, Dr Pascale Nasca-Berton (psychiatre, Reims), Patricia Pytkwicz, Dr Carmen Rauch, (hôpital d'enfants de la Timone, Marseille).

Un contrat qui engage

Emmanuel Hirsch

"L'information des malades, qu'il s'agisse de recherche et de soins, est la condition nécessaire d'un consentement de qualité. Après avoir été informé, le malade peut accepter ou refuser la procédure qui lui est proposée (...)". Le 14 septembre 1998, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, affirmait ainsi son attachement à la valeur que constitue le consentement, y consacrant un rapport et des recommandations (n° 58) : *"Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin et de recherche"*.

Depuis le code de Nuremberg (1947), rédigé après la Shoah, le consentement semble constituer le principe intangible qui fonde la relation entre la personne malade et les intervenants dans son soin : *"Le consentement volontaire du sujet"*

* Cette réunion de la Cellule de réflexion de l'Espace éthique, prolonge l'échange consacré le 28 septembre 1995 à : *Responsabilités humaines et enjeux éthiques dans la mise en œuvre de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, publié dans *Espace éthique. Éléments pour un débat. Travaux 1995-1996*, Paris, AP-HP/Doin, 1997, pp. 85-113.

humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de la capacité légale pour consentir ; qu'elle doit être dans une situation telle qu'elle puisse choisir librement, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contrainte ou de coercition (...)".

C'est ainsi que s'est constitué un ensemble de textes nationaux et internationaux à vocation morale et déontologique qui reprennent et approfondissent, selon des cadres et des exigences spécifiques, un système de références appliqué à la diversité des situations relevant de l'acte de soin et des pratiques de la recherche biomédicale. Il importe de reprendre les principaux textes afin d'observer l'évolution du souci porté au consentement de la personne, cette attitude relevant pour beaucoup de l'obligation de respecter son autonomie morale mais aussi ses droits, notamment ¹ : Déclaration d'Helsinki (1964), Déclaration de Manille (1981), Déclaration sur la promotion des droits des patients en Europe (1994), Code de déontologie médicale (1995), Charte du patient hospitalisé (1995), Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (1996). La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée par les États membres de l'UNESCO le 11 novembre 1997, constitue le plus récent texte international qui consacre le consentement : *"Dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce(tte) dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation sera obtenu conformément à la loi et sera guidé par son intérêt supérieur."*

En fait, toute approche éthique relative au consentement dans le contexte biomédical nous renvoie aux conditions d'exercice de pratiques responsables, c'est-à-dire garantes de règles susceptibles de prémunir la personne des excès qui menacent son intégrité. Les notions aristotéliennes de prudence, de retenue, de circonspection s'avèrent en cette matière aussi importantes que celles d'humanité, de dignité comme de qualité de l'acte soignant.

Il convient impérativement d'impliquer les règles et modalités du consentement au cœur des activités soignantes, comme une médiation indispensable qui permet de préserver ou de rétablir un mode de relation dans des situations qui accentuent trop souvent les fragilités humaines et les inégalités. La technicité du soin, sa complexité, le cumul d'intérêts parfois contradictoires et dans bien des cas imparfaitement définis, révoquent dans de nombreuses circonstances les privilèges reconnus à la

1 - Ces textes sont présentés dans le livre publié par l'Espace éthique de l'AP-HP à l'occasion du cinquantenaire de la déclaration universelle des droits de l'homme : *Droits de l'homme et pratiques soignantes*, (sous la direction de E. Hirsch et de P. Ferlender), Paris, Ed. AP-HP/Doin, 1998.

personne du fait de son humanité même. L'article 5 de la Déclaration universelle des droits de l'homme, ne prend-il pas une étrange signification au regard de situations routinières au sein de nos hôpitaux? : *"Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants."*

Jean de Mourzitch

Au préalable, il me paraît souhaitable de définir le mot consentement, au sens juridique du terme. Lorsqu'une convention est signée entre deux parties, elle est signée de bonne foi. Il prédomine donc dans cette définition une notion d'entente et de consentement mutuel qui va matérialiser la convention. Cette définition peut s'élargir au domaine de la médecine et de la recherche.

Le consentement se doit d'être intègre. Or, il peut être vicié par le non-respect de certaines caractéristiques principales :

- la personne (âge, condition physique, sociale ou économique),
- l'erreur (prendre quelqu'un pour un autre),
- la violence (pression morale, psychologique par voie d'autorité ou de subordination),
- le mensonge ou la tromperie.

Dans le cadre médical, nous allons voir que le consentement constitue aussi une sorte de trait d'union entre le médecin et le patient. Cet accord réunit au départ des forces antagonistes : d'un côté, le savoir, le pouvoir, l'autorité; de l'autre, l'ignorance, la soumission, la vulnérabilité. Nous pouvons alors nous demander, dans ces conditions, comment va pouvoir apparaître le consentement.

Il a donc été décidé, comme dans de nombreux pays, que le consentement médical aurait la même forme que le consentement juridique. Il serait un contrat bilatéral avec une obligation de moyens qui devient parfois une obligation de résultats.

Cependant, le consentement médical présente deux particularités. D'une part, il est l'expression objective de l'existence de l'éthique de la relation médicale, c'est-à-dire qu'il va permettre à cet engagement de ne pas être vicié et de relativiser les forces antagonistes précitées. D'autre part, il constitue également une protection de la responsabilité du médecin, car il peut estimer qu'à partir du moment où il a recueilli le consentement, celui-ci devient un élément qui va le protéger de la responsabilité de ses actes.

Le consentement est maintenant soumis à une exigence de qualité qui est en relation avec le fait d'une société mieux informée et donc plus précautionneuse. En France, cette évolution a été assez lente, puis elle a été subitement bousculée par une décision de la Cour de cassation, le 25 février 1997 : le médecin est désormais

tenu de rapporter la preuve qu'il a informé son patient des risques de sa maladie et des investigations du traitement proposé. Le consentement est donc éclairé, exprès et préalable et il respecte les mêmes valeurs dans la recherche biomédicale.

Enfin, le consentement doit être écrit, ce qui nécessite qu'il soit explicite à tout patient et qu'il pose le vrai diagnostic.

Jean-Jacques Kress

Je souhaiterais évoquer quatre points, sur lesquels j'ai eu l'occasion de travailler, et qui me semblent bien situer le cadre du consentement.

Tout d'abord, j'aborderai le paradigme général de l'action médicale. Selon certains philosophes, la médecine n'a son lieu d'existence que face à la souffrance ou constitue une réponse à un appel. La souffrance générant la peine, le médecin est ainsi sollicité et il est alors amené à proposer des possibilités au patient, impliquant ainsi le consentement ou le non-consentement de ce dernier.

Ceci nous amène au second point. En matière de psychologie dite "médicale", il faut faire face à l'extrême variété de situations en rapport avec le consentement (contrainte, soumission, assujettissement, dépendance, complaisance, acquiescement, assentiment, autorisation, approbation, permission, etc.) impliquant l'engagement du patient dans le processus de soin.

Il en découle une conception structurale qui nous amène à cette question : qu'est-ce que le consentement ? Dans la notion de consentement, prédomine un sous-entendu : l'acceptation de l'exercice du savoir médical sur son propre corps. Cet exercice n'est accepté qu'à la condition du respect de certains principes fondamentaux : l'homogénéité du corps médical quant à la conduite à tenir, la cohérence du diagnostic et la constance de la pratique. Le non-respect de ces principes implique, chez le patient, un stress et une déroute. Le savoir représente aussi, pour le médecin, une notion contraignante car l'apprentissage de la médecine implique un devoir absolu de connaître, pour ne pas mettre en danger la vie du malade faute d'avoir négligé le savoir.

Par conséquent, le consentement est contenu dans ce savoir puisqu'il en dépend.

Enfin, l'exercice de la médecine nécessite une implication voire une "incarnation" qui passe dans l'activité pratique de la connaissance sur le corps humain. Activité qui n'existe que par la sollicitation du patient adressée au médecin, contrairement à la recherche médicale qui implique là une demande inversée. En effet, dans ce domaine le chercheur requiert l'expérimenté pour exercer la science, non plus dans la pratique du savoir qui n'est alors plus possédée par le chercheur et par le

malade, mais devient une énigme conservée dans le corps du malade. Cette situation place en état d'incertitude, aussi bien le chercheur que l'expérimenté et ceci quel que soit le cadre de recherche.

Je voudrais terminer sur une notion constitutive d'un paradoxe. D'une part, la psychiatrie représente l'exercice d'une discipline vouée à la compréhension de la personne, à l'attention, à la subjectivité, et pourtant, c'est cette discipline qui excuse aussi la contrainte, dans certains cas particuliers, lorsque le consentement est estimé impossible. D'autre part, alors que l'ensemble de la médecine se réfère à la biologie, au plan épistémologique la psychiatrie comporte plusieurs domaines de référence, plusieurs conceptions du fonctionnement psychique comme la psychanalyse, le cognitivisme et la théorie des systèmes. Ces conceptions diverses induisent des attentes éthiques différentes.

Enfin, la prise en compte de l'inconscient, notamment dans la relation psychothérapeutique, demande que soient réexaminés des principes comme celui d'autonomie ou des procédures, comme celles du consentement qui relèvent de la part consciente de la personnalité.

Élie Haddad

Au préalable, je relèverai une notion importante. Il ne peut y avoir consentement sans qu'il y ait eu, auparavant, information. La pression juridique implique que le moment de consentement arrive très tôt dans la relation médecin/parent (je ne parlerai ici que du domaine pédiatrique), avant même qu'une véritable relation de confiance ait pu s'installer. Cette situation est, selon moi, préjudiciable à la relation médecin/patient.

Il y a néanmoins deux types de consentements incomparables.

L'un est encadré par la loi, par des écrits obligatoires : il apparaît dans le cadre d'un protocole. Le médecin fait son possible pour convaincre un patient de l'intérêt de participer à ce protocole. Il est alors intéressant de se pencher sur ce que ressentent des parents lorsque nous leur présentons un protocole destiné à leur enfant. L'appréhension constitue leur première réaction, puis intervient l'intérêt qu'ils trouvent dans le consentement éclairé car il constitue pour eux une forme de contrat moral. J'ai relevé également, que l'accord des parents c'est-à-dire d'un tiers, est plus facile à obtenir que s'il s'agit d'un adulte malade.

L'autre type de consentement n'est pas écrit et il n'appartient donc pas au cadre du protocole. Il est tacite et n'est représenté que par la relation médecin/patient

basée sur la confiance, l'honnêteté, l'humilité et le respect. Ce type de consentement est celui du quotidien médical et constitue la condition nécessaire au soin.

Un pacte qui fonde une relation

Emmanuel Hirsch

Le soin engage les intervenants au service d'une personne qui doit être reconnue dans son irréductible valeur, malgré sa maladie et les altérations qui l'affectent, comme membre à part entière de notre communauté. Il nous faut la maintenir dans ce désir de vivre et de sauvegarder cette faculté d'espérance et de créativité qui procède pour beaucoup d'un sentiment d'estime de soi et de plénitude. La confiance, la considération réciproque, le sentiment de ne pas être négligé ou réduit à l'ordre d'une instrumentalisation anonyme et indifférente, représentent autant d'exigences qui confèrent au consentement une signification parfois insoupçonnée.

Le consentement ne peut en aucun cas se satisfaire d'une stricte application équivalente à de bonnes pratiques qui visent à réguler l'exercice de fonctions dont les enjeux deviennent chaque jour davantage délicats à maîtriser. Il n'a pas pour seul objet de régir et de pondérer des relations de pouvoirs, dès lors qu'on le comprend comme l'énoncé d'un registre de devoirs à la fois généraux et particuliers qui justifient des approches toujours personnalisées. Il ne peut être circonscrit à sa seule dimension juridique, y compris lorsque l'article 209-9 du Code de la santé publique prescrit (en conformité à la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales) : *"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 (...)"*.

Il s'agit, au sens fort du terme, d'un pacte, qui fonde une relation et implique les partenaires dans la gravité et les conséquences d'une décision déterminante pour les uns comme pour les autres. Ce consentement ne neutralise pas, n'atténue pas ce dont relève un choix profond. Au contraire, il l'élève à la dimension supérieure d'un acte libre qui reconnaît aux personnes leur faculté de délibérer et donc d'affirmer rationnellement et sans contrainte une volonté propre. Ainsi conçu, le consentement est investi de la dignité d'un acte moral. Ses modalités de mise en œuvre procèdent pour beaucoup de cette visée d'une éthique concrète qui inspire et tisse des

alliances de proximité; autant de conditions indispensables à la recherche de cohérence, d'unité en vue d'un bien commun.

L'expression d'un consentement ne peut en aucun cas être envisagée comme une concession, y compris lorsque l'on comprend que la personne malade n'est pas toujours en mesure et en condition d'élaborer un choix objectivement argumenté. À elle seule, l'information ne constitue qu'un des éléments qui contribuent à l'établissement des conditions d'affirmation d'une autonomie dont on cerne les ambivalences dans la réalité quotidienne des pratiques soignantes. Dans bien des cas, au plus près de la personne l'équipe doit contribuer par une attitude d'attention et de grande écoute, à l'élaboration personnelle et intime d'une acceptation volontaire et assumée du projet thérapeutique proposé. Il convient d'envisager ce temps indispensable à la maturation d'un engagement, d'autant plus lorsque ses implications ont des conséquences significatives, parfois péjoratives. Respecter ainsi le rythme de la personne, sa capacité d'intégrer des données souvent complexes et incertaines, c'est résister, lorsque c'est possible, à la tentation d'un activisme hâtif, d'une précipitation excessive.

Les dilemmes sont évidents, dès lors que les logiques méthodologiques s'emploient trop souvent à imposer leurs règles, par trop abstraites, de considérations personnelles. D'autre part, pour certaines pathologies chroniques il s'avère que le refus de consentement équivaut à une abstention ou à un renoncement de soin. On a même pu constater dans certaines circonstances, que l'ultime capacité dévolue à une personne d'intervenir dans les procédures médico-scientifiques qui la concernent directement, se cantonne à la manifestation d'un refus d'être soigné, quand il ne s'agit pas de revendiquer une mort médicalement assistée.

Didier Sicard

L'obligation du consentement écrit, engendre le travers de la surinformation qu'il contient. Ce travers contribue à l'altération de la capacité de discernement du patient.

J'ai pu constater les limites du consentement dans le cadre d'un protocole qui amenait à donner à la mère un comprimé avant l'accouchement et à faire de même pour l'enfant à la naissance. Je me suis demandé si seule la mère devait décider que soit administré le médicament à son enfant ou si le père était également décideur. Ce problème me semble mettre en valeur le fait que le consentement doit préserver une dignité mise en péril, si elle n'est pas respectée.

J'insisterai sur le fait que la lourdeur juridique encadrant le consentement, remet parfois en cause la dignité du patient mais, aussi, la nécessité de responsabilisation du médecin.

Patricia Pytkwicz

Je voulais juste remarquer qu'effectivement le consentement dépend de l'information qui est donnée. Mais peut-on vraiment obtenir d'un patient le consentement éclairé, à partir du moment où ce dernier va répondre à une information orientée qui est l'interprétation que lui donne le médecin ?

À partir de ce moment, je crois que nous pouvons nous demander s'il existe vraiment un consentement que l'on dit éclairé.

Carmen Rauch

Je soulignerai le fait que le consentement est indissociable du protocole. Toutefois, il ne doit pas devenir le seul type de consentement, remplaçant ainsi celui reconnu tacite qui constitue la relation de confiance entre l'équipe soignante et son patient. De mon point de vue, il me semblerait regrettable de multiplier des formulaires de consentement pour toutes les sortes de situations vécues quotidiennement.

Je souhaiterais également revenir sur une partie de l'intervention de Élie Haddad, selon laquelle il est plus facile d'obtenir le consentement des parents pour leur enfant que celui du patient adulte et autonome. La détresse ou la souffrance que vit la personne malade, l'incite à donner son accord de participation à un protocole avec moins d'appréhension, me semble-t-il, que lorsqu'il s'agit de parents qui sont, à mon avis, beaucoup plus réticents à inclure leur enfant dans un protocole. Mais, ces situations dépendent, peut-être, du cas de gravité ou d'urgence.

Élie Haddad

En effet, cela dépend de la gravité et de l'urgence à laquelle nous nous trouvons confrontés. De prime abord, les parents acceptent très rapidement le consentement. Pour eux, la situation est traumatisante. Ils réalisent qu'un traitement doit être mis en place le plus rapidement possible, mais cela ne les empêche pas, par la suite, de demander à approfondir certains points contenus dans le protocole.

Jean de Mourzitch

Je crois qu'il est important de discuter de cette délégation de consentement. Ce postulat est valable, dans le cas où il y a une incapacité à donner son accord parce que le discernement est altéré.

En pédiatrie, la question ne se pose pas dans le sens où l'enfant n'a pas la personnalité juridique pour donner ou non son accord. En revanche, le problème se pose lorsqu'il s'agit d'un adulte. Je prendrai pour exemple, le cas d'une personne

de 50 ans atteinte d'un cancer fulgurant : est-on vraiment en mesure de lui demander son accord ?

En Angleterre, les juristes se sont penchés sur ce sujet et ont créé des *trusty* qui représentent des tiers compétents pour donner le consentement. Pour ma part, je ne suis pas du tout en accord avec cette méthode anglo-saxonne.

Chantal Deschamps

J'ai eu l'occasion de réfléchir à la notion de "consentement éclairé", avec un groupe d'usagers appartenant aux associations de patients présentes au sein de la Maison des usagers de l'hôpital Broussais.

Le contenu de cet échange porte, en fait, essentiellement sur les conditions nécessaires pour parvenir à un consentement. Les patients et les proches pensent, en effet, que dans de nombreux cas, consentir à un acte thérapeutique se fait dans l'émotion, la souffrance, le désarroi et l'urgence, sans véritable compréhension de la portée de la décision ou des contraintes qui suivront.

De nombreuses conditions ont été évoquées et suggérées aux médecins par les usagers. Mais il en est trois qui paraissent particulièrement garantir la validité du consentement.

La première concerne l'égalité réelle des personnes dans le cadre de la relation médecin/malade, ce qui suppose considération mutuelle, dialogue réciproque, écoute attentive et rejet de tout paternalisme.

La seconde se rapporte au langage utilisé, qui doit être compris du malade et donc adapté, clarifié, repris et traduit si besoin.

La troisième condition s'enracine dans le temps : le temps de l'écoute, le temps consacré à l'information, le temps laissé à la prise de décision ; ce temps qui, souvent, rend possible la relation de confiance et le questionnement.

Enfin, les usagers pensent que le consentement n'est véritablement éclairé, que si le malade a pu poser les questions qui le tourmentent le plus et cela à plusieurs interlocuteurs.

À la notion de "réfèrent" semble s'ajouter, au moment des grandes décisions à prendre, celle de "relais", pour mieux savoir et mieux comprendre.

Jean-Christophe Mino

Je souhaiterais faire deux remarques.

D'un côté, il est compréhensible que l'on souhaite rétablir la relation médecin/malade en donnant les informations les plus justes possibles pour que le consentement ne soit pas faussé.

D'autre part, derrière le modèle du consentement, il existe une vision assez autonomiste de l'être humain qui ne correspond pas à la réalité. Car, ce modèle correspond à des personnes qui sont en bonne santé, de catégorie sociale supérieure. Or, il est perverti dans le contexte de l'hospitalisation, en particulier en soins palliatifs, car la maladie modifie considérablement ce comportement autonomiste ou en tout cas le remet en cause.

Michèle Salamagne

En soins palliatifs, nous pratiquons une consultation de pré-admission qui a lieu en dehors du service. Cela permet à la personne, si elle le souhaite, de refuser d'entrer dans le service pour sa fin de vie. Mais elle arrive toujours avec une information, une mésinformation, voire même une désinformation. C'est pourtant en fonction de ces données, qu'il est de notre devoir de fonder un consentement.

Il convient donc de rétablir un dialogue intelligible et explicite qui conditionnera le consentement ou non de la personne.

Marie-Louise Briard

Je voudrais souligner que je ne suis pas en accord avec ce qui a été dit sur le consentement de soin et sur celui qui concerne la recherche biomédicale. Il n'est pas exact de dire que le premier n'est pas écrit. Nombre d'examen (échographie, diagnostic prénatal, etc.) nécessitent de donner des informations au patient avant qu'il donne son consentement pour que l'acte soit pratiqué. De ce fait, apparaît la difficulté de solliciter l'accord du patient, alors que c'est lui-même qui souhaite l'examen.

On constate donc le sentiment d'une rupture de confiance entre le médecin et le patient qui se demande pourquoi on lui demande de confirmer sa position par écrit.

Michel Bilis

Le directeur d'hôpital est parfois confronté au consentement, lorsque ce dernier a posé un problème et qu'il a engendré une plainte. Ce fait est relativement rare. Cependant, lorsque nous réalisons des enquêtes de satisfaction, il apparaît régulièrement que le premier sujet d'insatisfaction est le défaut d'information relatif au traitement, à la durée du séjour et la finalité des examens.

On a beaucoup évoqué le colloque singulier, "pilier" de la médecine libérale. Or, ce "contrat" dit de trait d'union entre le médecin et le patient, existe peu à l'hôpital où il s'avère structurellement plus difficile à mettre en œuvre qu'en médecine libérale. Certes, dans les services le dialogue existe et on constate une réelle prise de conscience qui favorise la confiance des deux parties. Toutefois, dans le milieu hospitalier ce type d'approche ne constitue pas la norme majoritaire.

Les instances judiciaires ont formulé de nouvelles procédures en faveur du patient (le renversement de la charge de la preuve au niveau du médecin ou l'apparition depuis quelques années de la responsabilité sans faute de l'hôpital). Ces évolutions visent à pallier le défaut de consentement "idéal" et en même temps, elles doivent inviter à formaliser un recueil de consentement adapté à la relation entre le malade et le médecin.

Ce que consentir signifie

Emmanuel Hirsch

Le consentement ne saurait être sacralisé, au même titre que le secret ou la qualité de vie. Il importe de prendre la mesure des concepts trop souvent ramenés à une interprétation utilitariste, faute d'un effort d'investigation et d'esprit critique de nature à éviter un formalisme superficiel. On peut ainsi se demander si l'objet du principe de consentement se limite à l'obtention de l'adhésion d'une personne à une proposition thérapeutique, ou s'il engage plus en profondeur à la prise en compte globale des différents déterminants qui infèrent sur le fondement et la justification d'une décision. Parvenir à créer et à maintenir les conditions d'une relation personnelle, adaptée et évolutive avec une personne malade, c'est avoir le courage d'assumer cette conscience active et souvent accaparante des obligations qui nous lient à elle. Un consentement ne saurait en aucun cas nous décharger de ces devoirs, d'autant plus qu'on ne peut moralement accepter de solliciter un accord qui serait contraire aux valeurs humaines et professionnelles dont on se doit de défendre à tous moments les principes.

Consentir ne signifie pas abdiquer, renoncer là où s'impose la prise en compte de droits qu'il peut être difficile de reconnaître et de définir. La personne doit pouvoir disposer des conditions qui lui permettent de s'en remettre en toute confiance à des soignants dont elle a le sentiment qu'ils situent son intérêt ou sa cause personnelle au centre de leurs préoccupations. De telle sorte que, dans les faits, on consent davantage à reconnaître les qualités humaines et les compétences professionnelles d'intervenants qui proposent une option thérapeutique, qu'on ne

consent à un protocole dont il serait souvent vain d'évaluer la pertinence, d'autant plus lorsqu'il est expérimental et sans alternative possible.

Les dérives du consentement sont à envisager dans un contexte médico-légal qui contribue à l'évolution d'attitudes de précaution, ne serait-ce qu'au regard du devoir d'informer la personne malade avant tout soin. Le droit de savoir, promu comme exigence supérieure de la part de certains d'entre nous, ne constitue pas toujours un principe éthiquement satisfaisant. La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Conseil de l'Europe, novembre 1996), énonce dans son article 5 : *"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 risques. La personne peut, à tout moment, librement retirer son consentement."* Dès lors, comment faire pour bien faire ? S'agit-il de tout dire en fonction de connaissances théoriques, afin de ne rien dissimuler et de mettre à la disposition de la personne malade l'ensemble indifférencié de connaissances qui peuvent nourrir sa délibération ? Par quelles médiations et selon quelles règles intervenir afin d'éclairer véritablement la personne sans pour autant se voir imputer la responsabilité de lui avoir dissimulé certaines connaissances ? Le professionnel du soin peut-il se retrancher dans un espace de neutralité, parfois bienveillante, afin de respecter l'expression autonome du choix, alors que tant de biais infèrent en des circonstances à ce point délicates et très souvent douloureuses ? Qu'en serait-il, en fait, d'une relation de soin qui ne soit préoccupée que du recueil et donc de l'obtention de consentements ?

Les autres dimensions et perspectives de ce rapport inter-individuel très particulier et parfois privilégié, ne peuvent qu'être affectées, voire compromises par cette tendance à l'obtention de la signature d'une décharge qui contribue à abolir les valeurs structurant l'exercice d'une responsabilité véritablement assumée au service de la personne. C'est du reste ce qu'évoque le point n° 2 du rapport du 14 septembre 1998 élaboré par le Comité consultatif national d'éthique, évoqué plus haut : *"(...) Les principes qui sous-tendent la recherche de consentement des malades aux soins médicaux ou à la recherche sont les mêmes (respect de la liberté du patient), et ils mènent vers le même objectif ; la responsabilité et la confiance partagées entre deux partenaires également autonomes, le malade et le médecin."*

Limites dans la faculté de choisir

Mehran Khatib

Dans ce débat, je me considère un peu comme porte-parole de la médecine libérale. Dans la pratique courante, en phase de soins nous utilisons des médicaments constituant parfois de véritables "bombes". Pourtant, nous n'avons pas besoin du consentement, par exemple, s'agissant des immunosuppresseurs.

Donc, d'une part nous avons pour référence le cadre juridique avec un besoin de consentement imposé et d'autre part, il n'existe pas de barrières dans l'utilisation de certains médicaments, si ce n'est l'information orale.

Nous pouvons nous demander comment trouver une juste voie.

Pascale Nasca-Berton

Je voudrais approfondir la notion de consentement, car cela correspond bien à ce que je vis au quotidien dans ma pratique de psychiatre libéral. Les patients consentent à venir jusqu'à nous, et je considère que c'est une situation privilégiée. Par la suite, la mise en place d'un traitement médicamenteux va nous confronter à la dimension juridique du consentement.

Nous devons alors fournir une information sur l'utilisation, par exemple, de psychotropes. Le consentement est ensuite approfondi à l'occasion des autres consultations. Et dans cette dernière phase, nous retrouvons le champ de la relation entre le médecin et le patient qui tourne autour de la dépendance médicamenteuse.

En ce qui concerne le consentement à la psychothérapie, il me semble qu'il y réside une dimension cruciale. Le consentement, dans ce cas de figure, peut être du côté du thérapeute. Cependant, je consens rarement à prendre un patient en analyse : c'est à ce dernier de me démontrer qu'il a véritablement besoin d'une analyse. Dans ce cadre, le consentement se trouve des deux côtés, tout en étant hors du champ juridique.

Jean Wils

Il me semble important de distinguer deux principes : l'information et la communication. Les deux ne sont pas obligatoirement liés. Je crois que seule la réunion de ces deux principes fondamentaux peut éviter les situations que chacun a pu rencontrer.

Un autre point essentiel réside dans le fait que l'information ne peut pas être neutre. Dans la notion de consentement, j'entends l'idée d'accord et non pas celle de choix. Nous ne pouvons nier le déséquilibre qui existe toujours dans la relation soignant/soigné.

Le consentement est l'illusion de l'équilibre et de l'égalité. Or, l'état de malade altère nos facultés de juste appréciation. Il y a, par nature, une inégalité. Le consentement ne peut s'obtenir que par la délibération et l'exercice de la responsabilité du médecin dans ses choix. L'information dépend nécessairement de nos projets thérapeutiques et de notre souhait de soigner le mal d'une certaine façon. L'inégalité risque de nous empêcher d'exprimer nos propres projets. Pourtant, le patient détient un savoir sur sa propre maladie, savoir qui est d'une autre nature que le savoir médical et qui, s'il est reconnu par le médecin, participe à l'équilibre de la relation soignant/soigné.

Antoinette Salem

Ce qui m'apparaît comme essentiel, c'est le changement qui s'instaure dans la relation entre le médecin et le malade, relation par nature déséquilibrée.

La vulgarisation médicale rend actuellement impossible le fait de ne pas donner au malade une information aussi claire que possible. Le médecin doit apprendre à se positionner en pédagogue. Pour rééquilibrer la relation médecin/patient, il faut que nous apprenions à nous exprimer avec des mots simples.

Il convient aussi d'accepter que le patient puisse choisir ses soins et que le médecin lui explique les risques.

Jean de Mourzitch

J'observerai deux significations du mot consentement, révélées au cours de la discussion :

- le consentement défini par un cadre juridique,
- le consentement considéré par le médecin par rapport à son patient.

Si l'on peut noter une différence de forme, elle ne concerne pas pour autant le fond : il n'existe pas deux types de consentement.

Une autre distinction a été établie entre consentement dans la pratique et consentement dans la recherche. Là encore, il n'y a pas de différence. Il ne faut pas oublier que la loi du 20 décembre 1988 est le résultat d'un processus qui a largement dépassé le but initial.

Personne n'a demandé, au départ, à ce que la recherche à bénéfice individuel direct soit réglementée par une loi. Le médecin était toujours couvert par l'acte thérapeutique. Cette loi a pourtant été mise en place en globalisant l'ensemble de la recherche. Cette normalisation était souhaitable, car protocole ou non, le but reste le même : soigner. C'est en cela même qu'il me paraît impossible de faire une distinction entre la recherche et la thérapeutique pure.

Je me trouve constamment confronté au problème du consentement, sous l'angle du malade. Je m'interroge sur deux points. Tout d'abord, est-il normal que le consentement soit recueilli par l'investigateur de la recherche. Je laisse à chacun le soin de s'interroger sur cette question.

Le deuxième point est lié au problème de la terminologie. En France, 500 000 personnes, en chiffres constants, participent à un protocole. Par conséquent, dans toute pratique médicale, les termes employés doivent être compréhensibles par chacun. C'est la qualité de l'information qui rend la communication possible.

Enfin, Il faut essayer de désenclaver et d'affranchir le patient du lien de dépendance naturelle qu'il souhaite pourtant. Il appartient au médecin de ne pas en profiter et de ne pas user de cette facilité dans le cadre d'une relation responsable.

Si le médecin accepte de se consacrer à de telles réflexions, il fera évoluer à la fois la notion de consentement et sa relation avec le patient.

Jean-Jacques Kress

Trois points sont à noter dans ce qui a été dit :

- l'autonomie idéale et totale n'existe pas et il faut s'y résigner. La relation médecin/patient est structurellement asymétrique, même si nous pensons que le consentement peut l'amoindrir. L'égalisation des positions et des connaissances n'est pas réaliste ;
- le consentement est considéré, dans certaines circonstances, comme un événement ponctuel. Or, ce ne peut être le cas. Le consentement dépend de tout un processus qui ne se résume pas à une signature ;
- le savoir médical est intrusif, par rapport à la corporéité. Les études de médecine en sont l'image : nous pénétrons dans le corps humain. L'activité médicale réalise l'effraction du corps en quelques minutes, alors qu'il nous a fallu des siècles avant d'admettre cette transgression.

Élie Haddad

Si la loi nous impose ses règles et donc l'obligation du consentement, c'est parce que de graves manquements justifiaient un encadrement. Ces attitudes inéthiques procédaient d'un manquement à nos obligations de médecin. Désormais, la loi nous contraint à formaliser le consentement par écrit. Cela ne doit pas nous éloigner de la dimension éthique de nos pratiques qui visent, avant toute autre considération à l'intérêt de la personne qui se confie à nos soins.

Le devoir d'information et de communication s'impose à nous. Il passe par l'humilité et l'honnêteté dont doit témoigner le médecin dans sa relation avec le malade.

Une décision à vivre ensemble

Emmanuel Hirsch

De mon point de vue, les réflexions consacrées aux aspects du consentement doivent viser à envisager les modalités éthiquement fondées, justes et efficaces qui permettent, en toutes circonstances, de reconnaître la personne malade, mais aussi ses proches, dans leur inaliénable dignité. Au-delà d'un discours de bonne intention, nous voilà ramenés aux conditions pratiques de l'exercice du soin, qui ne sont pas toujours assez attentives, comme il conviendrait de l'être, au respect de l'autonomie des différents intervenants dans les procédures de décision. La responsabilité partagée équivaut dans trop de circonstances à une déresponsabilisation collective, à un désinvestissement, à une démission des différentes compétences idéalement dévolues à la cause de la personne malade. De telle sorte, qu'affectée par la maladie et le sentiment de dépendre d'un bon vouloir aléatoire, la personne éprouve trop souvent la solitude d'un abandon qui la soumet aux plus hautes incertitudes. Ce n'est pas la présentation rapide et équivoque d'un formulaire à parapher, qui lui donne le sentiment d'être rétablie dans des droits et plus encore d'être reconnue dans son attente.

De même, il pourrait être intéressant d'analyser les circonstances qui atténuent l'obligation de consentement, voire qui privilégient pour des raisons d'intérêt général un consentement tacite, dès lors qu'un refus n'a pas été exprimé. On se référera à cet égard, au dispositif législatif en vigueur en matière de prélèvements d'organes.

Un effort de médiation s'impose, afin de rétablir les différents partenaires dans un même projet dont la lisibilité et donc l'accessibilité offrent les meilleures garanties d'un soin adapté de réelle qualité, qui convienne en tous points à ce que la personne malade peut légitimement revendiquer dans le cadre d'un traitement.

Nous pouvons en conclure que le consentement doit être compris comme l'expression tangible d'une marque de confiance qui implique réciproquement, lie et fonde une responsabilité à vivre ensemble. Acte de liberté, il importe de lui consacrer une scrupuleuse attention, à travers un effort de délibération soucieux des conditions toujours très spécifiques d'une élaboration personnelle, à préserver dans ses aspects les plus intimes. En aucun cas, les professionnels du soin ne peuvent se désinvestir des responsabilités propres qui relèvent de leurs missions, en considérant qu'un consentement atténue ou relativise leurs obligations. On l'a

compris, au contraire il les amplifie. Le soignant ne doit-il pas être digne de cette confiance, de ce privilège? : être la personne à laquelle on s'en remet, avec laquelle on se confie, pour laquelle on accepte parfois même de consentir.