[Why patient consent is not to be neglected?].

Grégoire Moutel

▶ **To cite this version:**

Grégoire Moutel. [Why patient consent is not to be neglected?].. Gynécologie Obstétrique & Fertilité, 2012, 40 (11), pp.698-700. 10.1016/j.gyobfe.2012.09.034 . inserm-00753378

HAL Id: inserm-00753378

https://inserm.hal.science/inserm-00753378

Submitted on 19 Nov 2012

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Pourquoi le consentement des patients ne doit-il pas être banalisé?

Why patient consent is not to be neglected?

Grégoire Moutel
Ethique médicale, Université Paris Descartes
& Unité de médecine sociale, Groupe Hospitalier Corentin Celton-HEGP, APHP

gregoire.moutel@parisdescartes.fr

Résumé:
L'observation des pratiques médicales montrent encore, que, dans certaines institutions, le recueil du consentement pourrait se faire sous le mode d'une banalisation, voir d'une certaine automaticité administrative. Afin d'assurer un choix réellement éclairé, cet article expose pourquoi l'information dans le domaine sensible de la médecine de la procréation et de la périnatologie doit demeurer un acte de soin et de relation. Il expose pourquoi l'information médicale délivrée aux couples doit prendre en compte non seulement les données validées, mais aussi les doutes et les incertitudes. Ceci est d'autant plus vrai lors la gestion des risques car le sens que l'on donne à l'acceptation du risque n'est pas simplement le résultat d'un calcul de probabilité mais également la résultante d'une construction sociale. Ainsi tout consentement signé et recueilli en dehors d'une telle démarche de qualité et d'exhaustivité de l'information serait discutable.

Summary:
Observation of medical practices still show that, in some institutions, obtaining consent could be in the mode of a trivialization see some administrative automaticity. To ensure a truly informed choice, this article explains why the information in the sensitive field of reproductive medicine and perinatology should remain an act of care and relationship. It outlines why medical information issued to couples must take into account not only validated data, but also the doubts and uncertainties. This is especially true when risk management because the meaning we give to the acceptance of risk is not simply the result of a calcul of probability but also the result of a social construction. All signed consent and collected outside of such an approach to quality and completeness of the information would be considered questionable.

Mot clefs: information, consentement, relation médecin-patient, gestion du risque, obstétrique, diagnostic prenatal.

Keywords: informed consent, physician-patient relationship, risk management, obstetric, prenatal diagnosis.

L'importance du consentement dans le domaine de la périnatalité

L'observation des pratiques médicales montrent encore, que, dans certaines institutions, le recueil du consentement pourrait sous l'impact de l'habitude se faire sous le mode d'une certaine banalisation, voir d'une certaine automaticité administrative. Il n'est pas rare de constater que le formulaire d'information et le consentement à signer (lorsque celui-ci est requis par écrit) sont remis au patient au même titre que tout autre document de prise en charge financière, de droits sociaux ou de prestations de service hospitalières.

A contrario de nombreux services mettent en place des temps d'information spécifiques mettant en présence médecins, patients, psychologues (en consultations plus ou moins en groupe de patients), avec délais de reflexion, accompagnements pédagogiques,remise de brochures; le recueil du consentement ne venant que dans un second temps après avoir répondu aux interrogations et aux demandes d'information complémentaire.

C'est ce second model qui est aujourd'hui promu et attendu, non seulement par le corps social, mais aussi dans une dimension de responsabilité professionnelle en regard d'éventuels enjeux medico-légaux [1,2]. Il s'inscrit dans une volonté d'instaurer un partenariat éclairé dans la relation soignants-soignés, dont la finalité est la construction d'une demarche de codécision.

Dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation et plus largement de la périnatalité cette demarche est d'autant plus essentielle que les choix induisent des conséquences non négligeables. Il en a va ainsi du consentement à la réalisation des tests de dépistage prénataux (l'exemple classique étant celui de la trisomie 21 ou de tout autre test génétique) [3,4] pour lesquels l'information et le consentement vont préparer l'étape suivante et la décision de maintien ou non d'une grossesse; Ceci concerne aussi l'actuel débat sur l'extension ou non des dépistage anté et néonataux [5]; il en va de même pour la question de l'autoconservation de gamètes [6] ou de la garde des embryons [7] qui nécessitent d'anticiper les questions de leurs devenirs, de leurs usages et de la durée de conservation; cette question du consentement est également en jeu lors de l'acceptation du parcours de FIV et lors du choix des techniques utilisées [8]; on pourrait aussi citer l'importance du consentement dans les demandes d'interruptions de grossesses ou de réductions embryonnaires [9]; il en va enfin plus largement de l'accepation de concevoir un enfant, de l'accueillir et d'en assurer la charge. Un volet particulier du sens du consentement est à souligner ici concernant la reconnaissance et l'engagement de parentalité en cas de don de gamètes ou d'embryons. Le consentement a donc non seulement une vertue protectice des droits et des choix du couple, mais aussi protectrice de l'enfant à venir.

C'est à ce titre que les lois dites de Bioéthique en France depuis 1994 [10], ont souhaité sacraliser le consentement en lui donnant un caractère obligatoire et écrit dans les domaines jugés les plus sensibles. Cependant signalons d'emblée que le caractère écrit et signé d'un consentement n'est pas la garantie de sa légitimité en terme de qualité d'information délivrée, de comprehension et d'appropriation par les patients.

Signalons par ailleurs que si des progrès sont en cours en terme d'information des patients, les travaux précédemment cités interrogent la qualité éthique du consentement, en regard d'un contenu d'information parfois mal délivré et/ou mal assimilé par les patients.

Signalons enfin que le consentement ne dégage pas le professionnel de toute responsabilité; en effet on connait des situations, où aveuglés par leur désir d'enfant, certains couples ont du mal à peser les risques.

C'est là que tout l'enjeu se pose: faire de l'information et du consentement un acte de soin et de relation et non un seul acte de protection légale et réglementaire. Ainsi tout consentement signé et recueilli en dehors d'une démarche de qualité serait considéré comme discutable, tant au plan éthique voir juridique.

Plus que le recueil du consentement c'est la façon d'éclairer le patient qui constitue l'enjeu éthique et de responsabilité professionnelle

Dans une conception hippocratique, la relation médecin-patient découle directement de la morale aristotélicienne en se fondant sur le « primum non nocere » ; l'action ayant pour finalité de faire du bien, en s'abstenant de nuire, elle se référait au seul principe de bienfaisance, dans un logique où l'action médicale était forcément bonne par nature. Dans cette perspective historique, le consentement du sujet n'était pas reconnu comme nécessaire. C'est cette conception qui a imprégné au sein de notre société, patients et médecins pendant des siècles. Cette démarche de bienfaisance s'est, au fil du temps jusque dans les années 1970, teintée de paternalisme, qui, selon la definition [11] consistait alors à traiter autrui conformément à ce que l'on estimait être le bien d'autrui en subordonnant rarement à ce bien les préférences éventuelles, exprimées ou non, par cet autrui. Cette attitude pouvait être définie comme: la croyance selon laquelle il peut-être juste de régir la vie des autres pour leur propre bien, sans tenir compte de leurs vœux ou de leurs jugements.

Aujourd'hui, du fait d'une évolution progressive depuis une trentaine d'année, accompagnant une démocratisation de l'accès au savoir médical, la demande de participation des patients à la démarche de soins est croissante, posant la question de la liberté de choix des malades et questionnant de plus en plus les domaines où celle-ci serait niée. Dès lors, la pratique médicale peut devenir un bien de « consommation » où la participation du patient aux choix qui le concernent est reconnue comme un droit. Il va, désormais, s'agir d'une médecine où se mêleront les interrogations individuelles du patient sur son corps, son mal-être, ses désirs voire ses exigences [2]. Ceci atteste de l'évolution de la société dans laquelle le citoyen devient acteur dans le domaine de la santé. Dans ce contexte, la place de l'autonomie du patient dans la relation de soin se pose de plus en plus.
Soulignons que cette participation du patient à la décision se pose d'autant plus que la pratique médicale relève de l'incertitude, du caractère non urgent et que la balance bénéfice/risque d'une action peut être discutée.

Ainsi, l'information d'un patient dans une pratique de soins doit répondre à plusieurs objectifs:

- le premier est d'assurer, dans le respect du principe de transparence, un éclairage du patient sur les données actuelles de la science et de la médecine, en insistant clairement sur ce qui est connu ou non avec désormais obligations d'exposer les situations de doutes et d'incertitudes.
- le second est d'éclairer le patient sur les bénéfices et les risques en vue de l'acceptation ou du refus d'une démarche.

- le troisième est de donner les éléments permettant d'aider à choisir entre deux ou plusieures démarches médicales dès lors qu'elles sont des alternatives validées et compatibles avec la situation d'un patient

Cette évolution du devoir d'information découle de deux niveaux d'exigence.
- Le premier niveau est un niveau d'exigence d'ordre éthique reposant sur les principes d'autonomie et de libre choix liés à la conception que nos sociétés démocratiques se font du respect et de la protection des personnes [12].
- Le second est d'ordre juridique et repose sur la traduction de ces principes éthiques dans le cadre du droit des patients à une information de qualité permettant une acceptation ou un refus éclairé [1].

Dans ce contexte notre société considère de plus en plus les niveaux d'exigence et de vigilance vis à vis des professionnels de santé. Ainsi, on le constate tous les jours, tout manquement à une démarche alliant ces principes et ne respectant pas les règles de transparence et d'intégrité peut aboutir à une mise en cause de la responsabilité (au plan morale, juridique et politique) des personnes et des institutions.

Ce qui importe avant tout, au delà de ces éventuelles mise en cause, c'est de considérer cette question sous l'angle du respect de l'autre (ici du patient), dans une démarche altruiste (en se mettant "à la place de") dans une volonté d'assoir une éthique profesionnelle visant à une co-décision (entre soignant et soigné) totalement éclairée.

Incertitudes médicales et information du patient: un point majeur face au regard collectif et à la société.

Au plan sociétal, l'impact des pratiques médicales appliquées à des échelles populationnelles est un domaine de plus en plus sensible à la question du risque. Cette question n'est d'ailleurs pas forcément perçue par tous les professionnels dont certains sont convaincus d'agir pour le bien du patient en fonction de leur logique et de leur culture, mais aussi parfois de leurs intérêts ; participant même parfois à des actions collectives à fort impact pour l'avenir sans en avoir perçus tous les enjeux [13].

Cette situation rejoint directement le débat sur la qualité du niveau de preuve des actions proposées. Elle concerne aussi la légitimité ou non de s'écarter des critères de Wilson et Jungner en terme de dépistage (critères reconnus internationalement comme incontournables pour proposer en population une démarche de dépistage en fonction des bénéfices réels) [14] et d'accepter ou non, quand ces critères ne sont pas tous présents, de proposer tout de même la mise en œuvre une démarche médicale (tout de même qualifiée de dépistage) à un niveau collectif. Mais pour un patient et pour la collectivité, c'est toute la question d'accepter ou non une démarche de soins, alors même que l'on se trouve en situation de doute et d'incertitude et où le patient n'a pas de garantie concernant la réalité du bénéfice ni de garantie sur l'absence de risques inutilement pris.

Une nécessaire prise de conscience est donc nécessaire face à toute pratique proposée à une population, non pour le récuser forcément, mais pour lui donner sens et savoir pourquoi et avec qui on la met ou non en oeuvre. Comme le souligne Michel Foucault

[15] la vie et la santé sont au cœur des préoccupations individuelles, collectives et politiques dans nos pays. La question d'un biopouvoir sur les individus a été posée et aujourd'hui les risques et les pratiques incertaines sont regardées à la loupe. Si l'on veut préserver un espace démocratique et la liberté des personnes il y a nécessité de lier faits biologiques et faits sociaux et cette liaison est particulièrement importante dès que l'on touche à la question des pratiques (telles par exemples la procréaion et le dépistage), d'autant si les bénéfices et les risques sont débattus. De nombreux travaux soulignent donc la nécessité que toute décision impliquant l'avenir d'une ou de plusieurs personnes soit au cœur d'une démarche éthique anticipatrice, fondant les bases d'une éthique de la responsabilité. Ceci est la traduction du principe fondateur de H Jonas [16]**;** Toute pratique qui comporte risque ou incertitude pouvant mettre en cause une valeur particulière de l'humain doit être débattue collectivement d'abord, puis individuellement dans le cadre du colloque singulier avec le patient. Ceci est d'autant plus vrai que l'évaluation du risque et le sens qu'on lui donne n'est pas simplement le résultat d'un calcul de probabilité mais également une construction sociale dans laquelle on accepte ou non une prise de risque et un niveau de risque. Ceci renvoie à la question de la gestion des risques potentiels: deux approches peuvent s'opposer, une première reposant sur l'acceptation de la prise de risque, la seconde la refusant au nom du principe de précaution. A travers ce principe, pour s'assurer de l'absence de risque de donner naissance à des enfants atteints, on accepterait systématiquement, en cas de doute, le risque de supprimer des enfants sains. Nous devons donc nous interroger sur ce type de dérive de l'application du principe de précaution dans le domaine de la médecine périnatale.

Le patient a besoin et à droit d'être éclairé sur ce débat qui le concerne au premier chef dans son corps, dans son vécu et ici pour l'enfant à venir, car il concerne sa vie et la conception qu'il en a. Il convient de lui apporter tous les éléments nécessaires à son choix car c'est in fine à lui que doit appartenir la légitimité de faire ou de ne pas faire en regard de l'exercice de sa part d'autonomie [17].

Il s'agit donc d'un domaine extrèmement sensible où les modalités d'information et de consentement seront regardées à l'avenir.

La qualité de l'information et la nature éclairée ou non du choix des citoyens sont ainsi posées. Leur construction devra toujours avoir à l'esprit des points de repères forts:

- savoir si les motivations qui doivent primer sont celles des professionnels ou celles des patients
- savoir si les patients ont conscience de l'impact et des conséquences des pratiques médicales
- savoir sur quelle base de compréhension et d'adhésion réelle du patient s'élabore la décision de faire ou de ne pas faire.

Dans ce contexte les professionnels doivent aborder l'information médicale sous un angle particulier, celui de la communication et du partage des données validées, mais aussi des doutes et des incertitudes.

[1] République française. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal Officiel de la République Française 5 mars 2002; 4118-4119.
[2] MoutelG. Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche. L'harmattan 2003;35-44.
[3] Favre R, Moutel G. What about the informed consent in first-trimester ultrasound screening for Down syndrome ? Fetal Diagn Ther 2008;23(3):173-84.
[4] Moutel G, Favre R. L »'information des patientes lors du dépistage de trisomie 21 : enjeux éthiques et médico-légaux pour un consentement réellement éclairé. La Lettre du gynécologue 2006; 315 : 10-13
[5] Haute autorité de santé (HAS). Evaluation de l'extension du dépistage néonatal à une ou plusieurs erreurs innées du métabolisme par spectrométrie de masse en tandem. 1er volet: déficit en MCAD. Rapport France 2011; 75-84.
[6] Moutel G et al. Information des patients cancéreux sur la stérilité induite par les traitements stérilisants et sur l'autoconservation de sperme. Presse med 1994 ; 23 (36) : 1637-1642.
[7] Moutel G et al. Developments in the storage of embryos in France and the limitations of the laws of bioethics. Analysis of procedures in 17 storage centres and the destiny of stored embryos. Med Law 2002;21(3):587-604.
[8] Moutel G et al. Analysis of a survey of 36 french research committes on intracytoplasmic sperm injection. Lancet 1998;351(9109):1121-23.
[9] Legendre CM et al. Information and decision-making process for selective termination of dichorionic pregnancies: some French obstetricians' points of view. Prenat Diagn 2009 Jan;29(1):89-94.
[10] République française. Loi no 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prenatal. Journal Officiel de la République Française 30 juillet 1994; 11060.
[11] Hottois G, Missa JN. Nouvelle Encyclopédie de Bioéthique. Ed De Boeck Université, Bruxelles 2001; 638-640.
[12] Moutel G. Médecins patients: l'exercice de la démocratie sanitaire, Ed L'Harmattan 2009; 33-40.
[13] CCNE, Comité Consultatif National d'Ethique. Libres propos sur l'avis n°84 concernant la formation à l'éthique. Cahier n°40 du CCNE 2004.
[14] Wilson JM, Jungner G. Principes et pratiques du dépistage des maladies. Cahiers de santé publique 0MS 1970.
[15] Foucault M. Dits et écrits 1954-1988. Paris Gallimard 1994.
[16] Jonas H. Le Principe responsabilité - Das PrinziVerantwortung. Première édition 1979- réédition Flamarion 2008.
[17] Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press 1979. Traduction française de martine Fisbach. *Les principes de l'éthique biomédicale*. Paris : Les Belles Lettres 2008.