



Du consentement à l'obligation

Que recouvrent les notions de recommandation, d'obligation et de consentement dans le champ de la santé ? Du consentement aux soins à l'obligation de se faire vacciner : définitions et éclairage éthique.

Le consentement, entre autonomie et solidarité

**Mathilde Formet
Marie Martin
Sarah Rueda**
Juristes à la Direction
générale de la santé

En matière de soins, l'autonomie d'une personne s'exprime par sa capacité à consentir librement et de manière éclairée. Le patient doit être mis en situation d'agir de façon autonome : l'information nécessaire à une prise de décision éclairée qui doit lui être donnée de manière à être comprise.

C'est le Code de Nuremberg¹ qui, en réaction aux expérimentations inacceptables sur l'être humain perpétrées par des médecins sous le régime nazi, a dégagé le principe du consentement comme préalable absolu à la réalisation de recherches cliniques sur la personne humaine, à l'échelle internationale :

« Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne concernée doit avoir la capacité légale de consentir; qu'elle doit être placée en situation d'exercer un libre pouvoir de choix, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes sournoises de contrainte ou de coercition; et qu'elle doit avoir une connaissance et une compréhension suffisantes de ce que cela implique, de façon à lui permettre de prendre une décision éclairée. Ce dernier point demande que, avant d'accepter une

décision positive par le sujet d'expérience, il lui soit fait connaître : la nature, la durée, et le but de l'expérience; les méthodes et moyens par lesquels elle sera conduite; tous les désagréments et risques qui peuvent être raisonnablement envisagés; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui pourraient possiblement advenir du fait de sa participation à l'expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier la qualité du consentement incombent à chaque personne qui prend l'initiative de, dirige ou travaille à l'expérience. Il s'agit d'une obligation et d'une responsabilité personnelles qui ne peuvent pas être déléguées impunément². »

Après les atrocités commises pendant la Seconde Guerre mondiale, le principe du consentement et celui de l'information du patient, dont il est la condition, sont affirmés comme de véritables obligations et responsabilité personnelles des médecins conduisant des recherches impliquant des êtres humains.

En France, il faudra attendre la loi de bioéthique du 30 juillet 1994 relative au respect du corps humain pour que ce principe soit consacré, pour toutes les formes de soins, par l'insertion dans le Code civil des dispositions suivantes : « Le consentement de l'intéressé

1. Le Code de Nuremberg liste dix critères contenus dans le jugement du procès de Nuremberg des médecins, en 1946-1947.

2. Extrait de la traduction du jugement pénal rendu les 19 et 20 août 1947 par le Tribunal militaire américain dans le procès des médecins.

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» (article 16-3). Ainsi, le consentement préalable est indispensable à toute intervention sur le corps humain, sauf urgence.

Dans un mouvement de démocratie sanitaire, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé vient inscrire dans le Code de la santé publique (CSP) la nécessité du consentement éclairé à l'intervention médicale et ses modalités d'expression comme un véritable droit du patient. Ce droit a été expressément érigé en liberté fondamentale par le Conseil d'État, à l'occasion d'un référé-liberté³.

Les lois successives de santé et de bioéthique renforceront l'autonomie des patients, à travers une meilleure expression de leur volonté et le respect de leurs choix, affaiblissant le paternalisme médical. Si un adage devait résumer l'expression de cette autonomie, ce serait sans nul doute : « Pas de consentement libre et éclairé sans information loyale, claire et appropriée. » Consentement et information sont étroitement liés et mis en balance, et à défaut d'information et de consentement recueilli préalablement, le patient voit son autonomie déniée et le médecin sa responsabilité engagée. Il s'agit donc d'un droit du patient, entraînant une obligation pendant du médecin, dont deux défis se dégagent.

- D'une part, comment s'assurer que l'information qui doit être dispensée au patient lui permette de faire des choix éclairés concernant sa santé ? Sous quelle forme l'information doit-elle être donnée au patient pour garantir son « éclairage » et sa confiance dans les soins qui lui sont proposés, en évitant de le « noyer » ou de l'effrayer ?
- D'autre part, comment concilier le droit au consentement, qui découle de l'autonomie de la personne et de son intégrité, avec des impératifs de protection de la santé publique qui peuvent être contradictoires ?

Une information appropriée et compréhensible au fondement du consentement éclairé

Le Code de déontologie médicale prévoit l'obligation pour le médecin de délivrer « 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. Tout au long de la maladie, [le médecin] tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension » (art. 35).

Réciproquement, l'article L. 1111-2 du CSP consacre le droit individuel à l'information du patient : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles

qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. [...] Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. »

Cependant, le patient peut demander à être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic renonçant ainsi à être éclairé. Cette volonté doit être respectée par le médecin, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination, le principe de solidarité et l'objectif de santé publique prévalant.

Une fois la personne dûment informée, le médecin doit recueillir et respecter son consentement, ou son refus de traitement. Ainsi, l'article 36 du Code de déontologie médicale précise : « 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 proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. »

Au-delà du recueil du consentement, l'article L. 1111-4 du CSP érige le patient comme acteur et codécideur de sa prise en charge : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité [...]. Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »

Il découle de ces dispositions que le médecin a le devoir de s'assurer que le patient a bien compris l'information qu'il lui a délivrée, pour garantir sa participation à la décision. Le médecin doit donc s'adapter à chaque patient, en particulier aux plus vulnérables. L'affirmation dans la loi de l'obligation d'informer et de rechercher la participation à la prise de décision des personnes mineures, en fonction de leur degré de maturité, des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection, en fonction de leur faculté de discernement⁴, ou encore des personnes âgées dans le cadre de leur prise en charge dans un établissement social ou médico-social⁵, en est la traduction. C'est cette question du caractère « approprié » de l'information, au fondement de la capacité du patient à consentir, qui constitue un véritable enjeu pour le professionnel de santé.

Le défaut d'information ou l'information inappropriée du patient, par exemple sur les risques associés à un acte de soins a de lourdes conséquences pour lui,

3. Conseil d'État, référé, 16 août 2002, M^{me} F. et M^{me} F., épouse G., n° 249552.

4. Article L. 1111-2 du Code de la santé publique.

5. Article L. 311-4 du Code de l'action sociale et des familles.



puisqu'il doit faire un choix dont les conséquences sont parfois irréversibles. Ce défaut d'information peut faire l'objet d'une indemnisation compensant une perte de chance puisque, dûment informé de ces risques, le patient aurait pu décider de se soustraire à cet acte médical. Toutefois, le juge administratif se reconnaît le droit de nier l'existence d'une telle perte de chance lorsque l'« intervention [est] impérieusement requise », considérant que « le patient ne disposait d'aucune possibilité raisonnable de refus⁶ », tout en garantissant son indemnisation sur le fondement d'un préjudice d'impréparation⁷. Cette jurisprudence, si elle permet de ne pas laisser le préjudice du patient non réparé et le manquement du médecin à son obligation non sanctionné, néglige l'existence du droit de refuser un traitement, quand bien même l'issue en serait fatale, alors même qu'il a été réaffirmé par la loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

De plus, si le manquement au recueil du consentement engage la responsabilité pour faute du médecin (article L. 1142-1 du CSP), le non-respect de l'obligation de délivrer une information appropriée est moins bien contrôlé. En effet, la jurisprudence vérifie l'effectivité de la délivrance de l'information – la preuve en incombant au médecin – mais elle ne va pas jusqu'à s'assurer que le patient était à même de la comprendre⁸.

Or, l'enjeu de la bonne compréhension par un patient des informations relatives à son état de santé, à l'acte de diagnostic ou de soins qui lui est proposé et aux risques qu'il comporte, est essentiel. Seule cette compréhension permet au patient d'être « sujet » plutôt qu'« objet » des soins qui lui sont prodigués. Elle est rendue difficile par la technicité croissante de l'information médicale, qui est de plus en plus formalisée dans des documents très techniques, et dont le contenu n'est souvent pas suffisamment vulgarisé pour être compris et assimilé par un patient non initié.

Face à une information trop technique, le patient, se sentant incapable de comprendre et donc de faire un choix par lui-même, peut s'en remettre aveuglément au médecin. Inversement, face à une absence d'information, le patient peut perdre confiance dans le système de soins et refuser de se soigner. La crise du Levothyrox est éclairante à cet égard. Le changement de formule du médicament en mars 2017 n'a pas fait l'objet d'une information suffisante des patients, pourtant très nombreux, engendrant, du fait d'un nombre inédit des effets indésirables déclarés, une très forte suspicion quant

à un défaut de qualité. La bonne qualité de la nouvelle formule a pourtant été confirmée depuis par les autorités sanitaires. Le rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament⁹, remis à la ministre chargée de la santé en juin 2018, met en évidence la nécessité de rendre plus lisible l'information jointe aux médicaments (par exemple en conduisant des analyses de compréhension auprès de patients « ingénus »), de mieux former les praticiens à leur mission d'information et de conseil ou encore d'imposer la remise d'un document d'information par le pharmacien lors de la première délivrance d'un traitement long.

Des conséquences ont déjà été tirées des crises sanitaires récentes, pour améliorer l'information des patients. Ainsi, après la mise en évidence de troubles du développement du fœtus liés à la prise de Dépakine® par la femme enceinte, une brochure d'information a été élaborée¹⁰. Adressée à toute patiente en âge de procréer avant le début du traitement, en complément du résumé des caractéristiques du produit contenu dans la boîte du médicament, cette brochure vise à l'informer et lui faire prendre conscience de la gravité des risques pour un enfant à naître et à la préparer à la signature du formulaire d'accord de soins.

À l'instar de cette avancée, les professionnels de santé, les autorités sanitaires et les industriels disposent encore de marges de progrès concernant la délivrance d'une information transparente et intelligible aux patients, afin de rendre plus effective l'expression de leur consentement éclairé.

La tension entre les principes d'autonomie et de solidarité

Même s'il découle des principes d'autonomie et d'intégrité de la personne, le droit au consentement n'est pas absolu. Il fait l'objet de dérogations et d'exceptions au nom du principe de solidarité.

Un consentement présumé pour répondre à un souci d'efficacité : l'exemple du don d'organes post-mortem

Si le consentement s'exprime en principe de manière explicite, ses modalités sont aménagées dans certains domaines, notamment en matière de don d'organes *post-mortem* où la non-opposition du défunt est recherchée.

En France, depuis la loi du 22 décembre 1976, dite loi Caillavet, complétée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, toute personne est présumée donneuse d'organes après son décès, sauf si elle a fait connaître son opposition de son vivant. Le refus d'un tel prélèvement est principalement exprimé par l'inscription sur le registre national

6. Conseil d'État, 11 juillet 2011, n° 328183.

7. Conseil d'État, SSR, 10 octobre 2012, n° 350426, M. Michel C. CHU de Rouen, et Cour de cassation, chambre civile 1, 23 janvier 2014, n° 12-22123.

8. Holzem J. Les limites du consentement. In Minet-Leleu A. Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? AJDA, 29 février 2016, n° 7 : « Cette branche du devoir d'information [à savoir l'obligation pour le médecin de s'assurer que son patient a compris l'information délivrée] n'est pas et n'a jamais été indemnisée au contentieux. »

9. Rapport de la mission présidée par Dr Gérard Kierzek et M^{me} Magali Leo : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903_-_mim_rapport.pdf

10. Annexe 7 du protocole national de diagnostic et de soins sur l'embryo-fœtopathie au valproate : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/pnds_-_embryo-foetopathie_au_valproate.pdf

automatisé prévu à cet effet, disponible en ligne. Il peut également être exprimé soit par écrit sur un document daté et signé par l'intéressé, confié à un proche qui en fera état auprès de l'équipe médicale le moment venu, soit par oral auprès d'un proche¹¹.

Ce régime du consentement présumé vise à concilier le respect de l'expression de la volonté de la personne, y compris en ce qui concerne l'utilisation des éléments de son corps après la mort, et le souci d'efficacité, dans un contexte de rareté des greffons, accentuée par les avancées en matière de transplantation.

Cette présomption de consentement présente pourtant une faiblesse d'un point de vue éthique et juridique. Il est difficile de savoir si la non-opposition d'une personne traduit son acceptation voire son adhésion au prélèvement d'organes, plutôt que son indifférence pour cette cause ou un manque d'information sur les procédures d'expression du refus.

Ce régime, qui permet à l'État de rendre disponible pour la greffe le corps du défunt qui n'a pas fait connaître sa volonté, est-il réellement respectueux de l'autonomie de la personne ? Ne constitue-t-il pas un « stratagème¹² » pour s'approprier les corps au nom du besoin croissant de greffons ? Ne serait-il pas préférable de demander à chacun de se prononcer explicitement sur le don d'organes après sa mort, ce qui, d'une part, engage la personne à mener une réflexion sur cette possibilité à partir d'une information complète, et, d'autre part, constitue une occasion d'exprimer positivement sa solidarité ?

Des exceptions pures et simples au consentement au nom du principe de solidarité

Au-delà des cas d'urgence, où le médecin peut se passer du consentement, la loi permet, dans des situations exceptionnelles, de passer outre le consentement de la personne, en imposant des actes médicaux.

Le législateur peut ainsi définir une politique de vaccination obligatoire et donc s'affranchir du consentement des personnes « afin de protéger la santé individuelle et collective¹³ ». Ont été reconnues conformes à la Constitution les obligations vaccinales antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique, obligations dont l'objectif est de lutter contre des maladies « très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées » et qui sont accompagnées de garanties suffisantes (possibilité de les suspendre par décret afin de tenir compte de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, et réserve d'une contre-indication médicale). Cette logique, faisant primer la protection de la santé collective sur le respect de la volonté individuelle, reste d'actualité puisque le nombre des vaccinations obligatoires a été étendu, en janvier 2018, pour enrayer certaines maladies infectieuses pour lesquelles la cou-


verture vaccinale n'était pas suffisante (notamment la rougeole) et aux fins de protéger les plus vulnérables d'entre nous (notamment les nourrissons et enfants).

Cette logique n'est pour autant pas universelle. La Cour constitutionnelle colombienne a récemment opéré une conciliation différente entre autonomie et solidarité s'agissant de la vaccination obligatoire contre le papillomavirus humain (PVH), estimant que « l'État ne pourra pas obliger la population colombienne à se faire vacciner contre le PVH mais, qu'au contraire, il devra garantir le droit au consentement éclairé de ses destinataires comme condition sine qua non pour administrer ledit vaccin, en les informant d'une façon claire sur ses effets secondaires¹⁴ ».

D'autres actes médicaux sont imposés, telles que les injonctions de soins pour les personnes toxicomanes ou condamnées pour infractions sexuelles, ou encore le régime de soins sans consentement sur décision du représentant de l'État ou sur demande d'un tiers. Le Conseil constitutionnel a validé ce régime, considérant qu'il permettait de concilier « d'une part, la protection de la santé des personnes souffrant de troubles mentaux ainsi que la prévention des atteintes à l'ordre public nécessaire à la sauvegarde des droits et principes de valeur constitutionnelle et, d'autre part, l'exercice des libertés constitutionnellement garanties¹⁵ ».

La loi autorise également la pratique d'une autopsie médicale dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès, « malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort¹⁶ ». Le législateur permet ainsi de passer outre le refus d'une personne à un acte médical après sa mort lorsqu'il présente un intérêt pour la collectivité, les pathologies et cas exceptionnels justifiant une telle autopsie étant encadrés par arrêté.

Conclusion

En conclusion, le droit à l'information préalable et au consentement éclairé, qui découle des principes d'autonomie et de dignité humaine, irrigue désormais l'ensemble du droit de la santé, même s'il fait l'objet d'une conciliation avec d'autres impératifs justifiant des dérogations et exceptions ponctuelles. L'effectivité de ces droits mérite d'être renforcée, en particulier la délivrance d'une information intelligible et appropriée. Leur mise en œuvre est au demeurant sans cesse appelée à s'adapter aux difficultés présentées par les nouvelles pratiques médicales et les évolutions scientifiques. 

11. Article R. 1232-4-4 du Code de la santé publique.

12. « Sylviane Agacinski et le don de soi », La Grande Table, 9 mars 2018, France Culture.

13. Décision 2015-458 QPC du 20 mars 2015.

14. Benaud V. Les obligations vaccinales sont-elles inconstitutionnelles ? Réflexions autour d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne. Revue de droit sanitaire et social, Dalloz, mars 2018, 2 : 257-270.

15. Décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010.

16. Article L. 1211-2 du Code de la santé publique.