



# Le consentement aux soins, une nécessité éthique pour une meilleure relation médecin-patient

**Irène François-Pursell**  
Cheffe du service  
de médecine légale  
du CHU Dijon  
Bourgogne, psychiatre  
coordonnatrice de  
la cellule d'urgence  
médicopsychologique  
Bourgogne-Franche-  
Comté (CUMP 21),  
secrétaire générale de  
la Société française de  
médecine légale

**L**a nécessité, et l'obligation, d'un consentement libre et éclairé des patients aux soins et/ou investigations proposés est incontournable. Elle prend sa source dans l'un des grands principes d'éthique médicale internationalement reconnus : le principe d'autonomie de la personne.

## L'obligation du consentement dans la loi française

Plusieurs textes de loi affirment et réaffirment l'obligation de consentement.

**L'article 16-1 et suivants du Code civil, issu de la loi de bioéthique de 1994<sup>1</sup>, consacre les principes de respect du corps humain, de sa non-patrimonialité, de son inviolabilité, et de respect de la dignité de l'être humain**

Le Code civil pose deux conditions pour que l'atteinte au corps soit tolérée : le consentement, comme condition nécessaire (mais non suffisante), à toute atteinte du corps, et la nécessité médicale de l'acte prévu. L'article 16-3 précise ainsi : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. » Texte fort, de portée générale, il inscrit l'accès au corps comme une dérogation donnée aux soignants, mais sous strictes conditions. Cet article ne considère pas que le consentement suffit à autoriser l'atteinte au corps, il faut qu'il y ait une finalité médicale. Réciproquement, cette finalité médicale est indispensable.

**La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a transformé les obligations déontologiques du médecin en droits des patients**

Conçue dans une démarche de respect de l'autonomie du patient, qui est considéré comme capable de faire des choix et d'être acteur de sa santé, cette loi vise à en finir avec l'infantilisation des patients. Elle reconnaît une relation plus égalitaire entre soignant et soigné, demandée par les associations de malades très impliquées dans les débats accompagnant l'élaboration de la loi. Il faut noter que la disposition du Code de la santé publique, qui pose le principe, n'utilise pas directement le terme de « consentement » mais insiste

sur les conditions de renouvellement de la relation médecin-patient.

Ainsi l'article L. 1111-4 dispose que : « 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. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrit dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

« 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.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre [...]. »

1. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, art. 2. JORF 30 juillet 1994.

Ce texte expose que c'est bien le patient qui prend en main sa démarche de soins, il ne fait pas qu'acquiescer à ce qui lui est proposé.

Mais le consentement doit, dans une telle démarche, reposer sur une information claire et loyale : il s'agit d'un consentement éclairé. De fait, il ne peut y avoir de réel consentement si la personne n'est pas parfaitement informée. Toutefois l'information à elle seule ne saurait valider un consentement, ni valider la démarche d'une personne dans son parcours de santé. Cet article introduit en effet, une autre dimension : la liberté du choix du patient, qui doit décider sans être soumis à des pressions. Corollaire du consentement, le texte enchaîne immédiatement avec la possibilité pour le patient de refuser ce qui est proposé, le médecin (ou tout autre professionnel de santé) ayant pour obligation de respecter ce refus des soins.

Le possible refus de soins de la part du patient prend toute sa dimension dans les lois relatives aux droits des malades et à la fin de vie (loi dite Léonetti du 22 avril 2005 confortée par la loi Claeys-Léonetti de 2016) : explication au patient, mise en place d'un accompagnement, accès aux dispositifs d'accompagnement à la fin de vie, processus de prise de décision d'arrêt de soins respectant la volonté du malade y compris lorsqu'il est hors d'état de l'exprimer par l'intermédiaire du témoignage de sa personne de confiance ou de ses directives anticipées...

Tout cela conduit à considérer le consentement non pas comme une simple obligation légale, dont le respect serait attesté par une signature au bas d'un « formulaire de consentement » dépourvu de sens, mais comme une réelle liberté de choix et de participation à la prise de décision par le patient.

Il importe aussi de préciser que, contrairement à ce que l'on peut lire ou entendre ici et là, le refus de soin de la part d'un patient ne signifie pas la rupture de lien entre le soignant et le patient. Le patient doit pouvoir revenir vers un médecin s'il change d'avis, et surtout le médecin doit faciliter la continuité des soins pour le patient. Arrêt des traitements ne signifie en aucun cas abandon du patient.

#### Le Code de déontologie médicale, article R. 4127-36, révisé en 2016

*« 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 les traitements proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R. 4127-42. »*

Cet article ainsi que les deux articles suivants, récemment mis à jour, traduisent dans le Code de déon-

tologie la législation sur les droits des malades et des personnes en fin de vie mais, s'agissant de déontologie, ils insistent davantage sur le devoir du médecin que sur la prise d'initiative du patient. Concrètement :

1. l'ensemble de ces dispositions énonce que lorsque le patient est autonome et capable d'exprimer sa volonté, il est l'interlocuteur du médecin, avec qui il co-construit la décision. Lorsque la personne est apte à exprimer sa volonté, celle-ci s'impose au médecin ;
2. lorsqu'il n'est pas ou plus en mesure d'exprimer sa volonté, plusieurs situations sont à envisager. Les modalités du consentement peuvent varier selon les situations médicales considérées : soins courants, fin de vie, recherche clinique, examens génétiques... À cet égard, la loi sur la fin de vie a organisé minutieusement le processus décisionnel lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté :
  - a. en l'absence de directives anticipées, le patient a désigné une personne de confiance (art. 1111-6 du Code civil). Dans ce cas, celle-ci est le premier interlocuteur de l'équipe médicale. La personne de confiance ne peut décider en lieu et place du patient, mais elle peut témoigner de ce qu'il aurait souhaité s'il avait pu s'exprimer ;
  - b. si le sujet a rédigé des directives anticipées (art. 1111-11 du CSP), celles-ci s'imposent au médecin, sauf si pour des raisons médicales elles apparaissent non adaptées à la situation ;
3. des dispositions sont prévues pour les personnes faisant l'objet de mesures de protection :
  - a. s'agissant du sujet mineur, le titulaire de l'autorité parentale est l'interlocuteur. Toutefois le texte prévoit que l'avis du mineur soit toujours entendu et respecté ;
  - b. pour les personnes majeures sous protection juridique, la sauvegarde de justice, pas plus que la tutelle, n'empêchent le sujet de prendre des décisions le concernant. Depuis la loi de 2009, les tuteurs ont la possibilité d'accompagner les personnes protégées dans leur démarche de soins alors qu'auparavant les tuteurs ne s'occupaient que de la gestion des biens (loi 2009-526 du 12 mai 2009 art. 116).

#### En conclusion

Dans l'esprit des lois citées, le consentement du patient ne doit pas être « obtenu », la décision est une co-construction, un cheminement du patient avec les informations données par le médecin. Il est cependant parfois difficile pour un médecin de voir le patient faire intervenir des motivations hors champ médical dans la décision, par exemple une demande de planification de soins sur des critères qui semblent liés à la qualité de vie mais qui peuvent représenter, pour le sujet, à ce moment-là, une importance capitale.

La question de l'aptitude du patient à prendre une décision peut néanmoins se poser : le patient a-t-il vraiment compris ce qui va se passer ? Est-il vraiment en mesure de



se positionner ? Curieusement, c'est surtout lors de refus de soins que nous sommes consultés pour déterminer si le sujet perçoit bien les conséquences de son refus.

Nous sommes là au cœur du problème : qu'est-ce que se soigner ? Que se passe-t-il dans l'intimité d'une personne malade : volonté de guérir, peur des traitements et de leurs effets secondaires, crainte de ne plus avoir la même vie, de la douleur... ? Quelle réelle liberté avons-nous de nous soigner ou pas ? Ce qui est attendu par le patient est le retour à une situation la plus proche possible de l'avant maladie ou accident.

Le médecin, lui, parle de traitements, d'opérations... Le patient consent en fait davantage à un espoir de guérison qu'à des soins, qui sont un passage obligé, mais qu'il éviterait volontiers : « *J'ai une fracture. Je ne veux pas être opéré. Mais je veux reprendre mes activités, je dois me faire opérer.* » C'est souvent de cette façon très pragmatique que la décision se prend.

Le refus de soins, qui découle de l'autonomie du patient, est souvent une difficulté pour le médecin. Culturellement et historiquement, le patient était censé obéir aux prescriptions du médecin. Le refus de soins peut être vécu comme un déni de confiance ou de

compétence du patient vis-à-vis du médecin. Plus concrètement, le patient formule une demande qui fait appel à l'identité professionnelle du médecin et réfute son opinion. C'est à une véritable révolution que la loi du 4 mars 2002 a convié les médecins. La discussion, la négociation ont maintenant une place officielle dans le colloque médecin-patient. Les médecins ont à faire une part du chemin, les patients aussi.

En effet, l'autonomie du patient suppose qu'il soit actif, pose des questions, demande les explications dont il a besoin. Les patients doivent se saisir et s'approprier les dispositifs mis en place pour faire connaître leurs choix : entretien avec les médecins (souvent surpris du peu de questions posées), personne de confiance, directives anticipées.

Tout cela concourt à un meilleur respect de chacun, patient et professionnel de santé. La possibilité d'un débat sur la décision à prendre permet de sortir du modèle paternaliste : « une confiance qui se donne à une conscience », selon L. Portes [48], pour une rencontre entre deux personnes ayant à traiter un problème depuis des points de vue différents. Cela contribue à la possibilité d'une relation égalitaire d'individu à individu.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

## Obligation vaccinale : pourquoi le changement de législation de la politique vaccinale chez le nourrisson en France en 2018 ?

**Elisabeth Nicand**  
Médecin biologiste spécialiste en microbiologie et en vaccinologie, hôpital militaire Robert Picqué à Villeneuve-d'Ornon, membre de la Commission spécialisée maladies infectieuses et maladies émergentes (CSMime) du HCSP

**Emmanuel Debost**  
Médecin généraliste à Plombières-les-Dijon, membre de la CSMime du HCSP

**B**énéfice individuel et acte de prévention pour la collectivité, la vaccination par l'administration d'une préparation antigénique proche ou dérivée d'un agent pathogène va permettre d'induire une réponse immune capable de protéger la personne contre la survenue de la maladie naturelle. L'une des avancées majeures pour la santé de l'humanité au xx<sup>e</sup> siècle a été la généralisation par l'OMS de la vaccination contre la variole en 1958 (traduite par l'obligation vaccinale en France), ce qui a conduit à son éradication mondiale, déclarée officiellement en 1980.

### Pourquoi des vaccinations obligatoires ?

En France, de 1964 à 2017, toute vaccination introduite dans le calendrier vaccinal en population générale était recommandée. Les seules vaccinations qui restaient obligatoires concernaient celles vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos, et de la poliomyélite (articles L. 3111-2 et 3 et R. 3111-2 et 3 du Code de la santé publique). Or, dans l'esprit de nombreuses personnes, le caractère obligatoire de ces trois vaccinations relativise l'importance des vaccinations recommandées du calendrier vaccinal (contre la coqueluche, l'*Haemophilus influenzae*

type b, le pneumocoque, le méningocoque C, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la grippe, et, pour les adultes, le zona).

Est-ce à dire que ces vaccinations sont facultatives alors que l'incidence de ces maladies est très supérieure à celles liées aux obligations vaccinales ? Les méningites à pneumocoque, avec une incidence de 24 pour 100 000 chez le nourrisson, sont responsables en moyenne d'un à deux décès et de trois à sept séquelles par an. La rougeole reste une maladie endémique en France alors que notre pays s'est engagé dans un plan national d'élimination de la rougeole depuis 2005, s'inscrivant dans un des objectifs de l'OMS. Pour la diphtérie, le dernier cas autochtone date de 1989 mais, depuis 2000, plus de dix cas ont été importés. Le dernier cas autochtone de poliomyélite date de 1989 et le dernier cas importé de 1995.

La baisse drastique du nombre de cas de diphtérie, tétanos et poliomyélite, vis-à-vis desquels la vaccination est obligatoire depuis de longues années, est le résultat d'une couverture vaccinale élevée, supérieure à 95 %, chiffre représentant l'objectif de santé publique. Mais le succès de ces vaccinations a participé à diminuer la