

AVIS136

L'EVOLUTION DES ENJEUX ETHIQUES RELATIFS AU CONSENTEMENT DANS LE SOIN



COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ

L'EVOLUTION DES ENJEUX ETHIQUES RELATIFS AU CONSENTEMENT DANS LE SOIN

Cet avis a été adopté lors du comité plénier du 15 avril 2021, à l'unanimité des membres présents.

TABLE DES MATIERES

Résumé.....	4
Introduction.....	6
I. Les difficultés propres à la complexification du consentement.....	13
<u>1. Les difficultés pratiques à la mise en œuvre effective du principe du consentement en population générale.....</u>	<u>13</u>
1.1 La complexité de l'information, obstacle à la recherche d'un consentement éclairé	13
1.2 Comment établir et maintenir une relation de confiance entre soignant et patient ?	14
<u>2. Les difficultés pratiques additionnelles à la mise en œuvre effective du principe du consentement pour les populations vulnérables</u>	<u>17</u>
2.1 Comment consentir à quelque chose que l'on ne comprend pas ou imparfaitement?	17
2.2 Dans quelle mesure le consentement est-il compatible avec les états de grande vulnérabilité ?	19
2.3 Comment décider pour autrui, dont la capacité à consentir est altérée?	21
II. Relever ensemble les défis liés aux enjeux éthiques du consentement	27
<u>1. Dépasser la conception traditionnelle, binaire, du consentement</u>	<u>27</u>
1.1 La recherche systématique du consentement doit être un réflexe	27
1.2 Rechercher l'assentiment lorsque le consentement n'est plus tout à fait possible	29
1.3 Considérer le consentement comme un processus évolutif	30
<u>2. Entériner le recours à la décision pour autrui : une question de confiance face au consentement impossible</u>	<u>32</u>
2.1 La confiance comme base nécessaire à l'accompagnement éthique du patient dans l'impossibilité de s'exprimer	32
2.2 La personne de confiance : consacrer sa primauté auprès des professionnels et l'investir dans son rôle.....	34
2.3 La confiance par le recours maîtrisé à la compétence des autres tiers : représentant légal et famille	36
Annexes.....	38
Annexe 1 : Composition du groupe de travail	38
Annexe 2 : Liste des personnes auditionnées	39
Annexe 3 : Article L 1111-4 du Code de la santé publique sur le consentement	39
Annexe 4 : La liberté contrainte, obstacle à la recherche d'un consentement libre	42
Annexe 5 : Quelles exceptions demeurent au principe du consentement ?	44
Annexe 6 : Renforcer la place du consentement dans les établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux : un enjeu institutionnel et éthique majeur	45
Annexe 7 : Le consentement à l'utilisation des données de santé.....	47

RESUME

Si le consentement bénéficie d'un cadre juridique clair qui le consacre en tant que droit et liberté fondamentale pour toute personne quel que soit le contexte (domicile, hôpital, établissement médico-social), sur le terrain, dans le quotidien, l'effectivité du recueil du consentement éclairé est souvent interrogée. De surcroît, les enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin ont évolué pour plusieurs raisons majeures. Du fait du développement de nouvelles techniques médicales multipliant les possibilités de dépistage, d'analyse, de diagnostic et de traitement, la finalité du consentement, sa portée, l'horizon médical qu'il introduit, sont de plus en plus complexes. Comment consentir à quelque chose que l'on ne comprend pas ou imparfaitement ? Dans quelle mesure le consentement est-il compatible avec les états de grande vulnérabilité ? Comment décider pour autrui, dont la capacité à consentir est altérée ?

Dans ce contexte de grande complexité, le CCNE a souhaité aborder le consentement en dépassant la conception traditionnelle d'un consentement binaire (oui/non).

- Le consentement doit être considéré comme **un processus évolutif et dynamique** : il ne se donne pas une fois pour toutes, mais s'élabore et peut évoluer dans le cadre d'une relation fondée sur une confiance réciproque. Il s'adapte au gré du cheminement de la personne, de l'évolution de ses choix et de son état de santé, et peut se concrétiser par un refus qu'il faut respecter.
- Pour les personnes qui ont des difficultés à exprimer leur volonté, l'altération de l'autonomie psychique ne signifie pas la perte de toute autonomie. Elle n'interdit donc pas **la recherche du consentement**, bien au contraire, elle l'oblige d'autant plus et doit la rendre permanente. Lorsque le consentement n'est plus tout à fait possible, peuvent demeurer d'autres formes d'expression plus subtiles, moins formelles, d'une certaine volonté. Alors, **la recherche de l'« assentiment » est essentielle** chez les personnes qui sont dans l'incapacité partielle ou totale de consentir. Les soignants doivent ainsi apprendre à reconnaître, observer, décrire, interpréter, respecter l'assentiment d'un patient, et lui accorder une réelle valeur, indiscutable et contraignante dans la relation de soin pour le respect de l'autonomie de la personne accompagnée ou soignée.
- Pour les personnes qui ne sont pas en mesure de décider pour elles-mêmes, se pose **la question déterminante de la décision pour autrui**. Une relation de grande confiance préalablement engagée ou établie facilite bien entendu cette décision. Il apparaît essentiel au CCNE d'accroître et de prioriser le rôle de la personne de confiance, pour une approche plus éthique du respect de la volonté, au titre de la « volonté prolongée » de la personne vulnérable.

Le CCNE émet des recommandations au terme de cet avis

Concevoir le consentement comme un processus dynamique et évolutif, facilitant le cheminement de la personne et incluant de possibles rétractations.

Renforcer la formation initiale et continue des professionnels de santé et du social à l'information et à la communication, pour contribuer à l'effectivité du consentement.

Recourir à plusieurs outils lorsque la complexité de l'explication le nécessite : solliciter l'avis d'une personne extérieure et de nouveaux supports et outils d'information, recourir au numérique pour aider à l'expression et à la mémoire du processus de consentement.

Faire de la traçabilité de l'information et du cheminement de la personne pour aboutir à son consentement ou son refus un élément de preuve primant sur la signature d'un formulaire de consentement pré-formaté.

Reconnaître et valoriser l'information et l'aide à l'élaboration du consentement (processus d'aide au cheminement des personnes malades) comme un acte de soin à part entière. Une formation renforcée sur ces questions, une reconnaissance pleine et entière de l'information et du processus d'aide au cheminement des personnes soignées, devraient contribuer à un recours plus fréquent aux directives anticipées que la loi recommande à tout citoyen.

Dans la décision pour autrui, **limiter au maximum la subjectivité, en fondant la décision sur une argumentation plurielle.** Elle doit se faire à la croisée des arguments de différents professionnels de santé et de la parole de la personne de confiance qui doit primer sur celle du représentant légal ou des proches-aidants.

Renforcer le poids de la personne de confiance, en la sensibilisant aussi davantage sur son rôle, et valoriser des formes de directives anticipées non réduites à l'écrit semblent désormais primordial.

Renforcer la place du consentement dans les établissements et services sanitaires et médico-sociaux et en faire un enjeu institutionnel et éthique majeur dans les pratiques professionnelles.

Enfin, mettre en place des actions à destination du grand public : sensibilisation des citoyens à tous les âges de la vie aux enjeux éthiques et juridiques du consentement en région avec l'aide notamment des Espaces régionaux de réflexion éthique (ERER) (débat public, café éthique...) ; notamment via l'organisation d'une journée nationale dédiée aux personnes de confiance déclinée en ville comme dans chaque établissement et service (hôpital, médico-social, domicile).

INTRODUCTION

Définitions

Le terme « **consentir** » signifie « *accepter* », « *acquiescer* ». Il a pour origine étymologique le terme *consentire* (latin) : « *être d'accord avec* ». Il renvoie à la possibilité d'*adhérer* à, ou de *ne pas s'opposer* à. Il connaît donc un sens positif et un sens négatif, entre approbation et permission.

Ces deux nuances sont respectées par la langue grecque qui compte deux verbes (εθελημοσ et βουλει) pour désigner l'attitude de celui qui consent à : signifiant respectivement que « *le sujet est prêt, disposé à, consentant, sans avoir pris une décision particulière* » ; ou que le sujet « *marque le vœu, la préférence pour un objet déterminé, ou encore le choix lié à une délibération* »¹.

Le mot **autonomie** a pour origine étymologique le terme *autonomos* (en grec : αὐτόνομος) : « *qui se régit par ses propres lois* », « *qui agit de soi-même* ». Il renvoie à la faculté de *s'administrer librement*, de *s'autodéterminer*.

Il convient de ne pas confondre l'autonomie *fonctionnelle*², généralement comprise comme la capacité à effectuer par soi-même les actes de la vie quotidienne³, et l'autonomie *psychique*, c'est-à-dire la capacité d'un sujet à se déterminer par soi-même, à se gouverner, à mener une vie conforme à ses propres principes, valeurs ou convictions. On peut éprouver une perte d'autonomie fonctionnelle importante (par exemple souffrir d'un handicap lourd) et rester parfaitement capable de se déterminer par soi-même, de faire des choix en fonction de sa propre conception du bien⁴.

La conception de l'autonomie développée dans cet avis n'est pas « **absolutiste** ». En d'autres termes, le CCNE considère qu'il n'est pas possible d'être totalement et individuellement autonome, *a fortiori* lorsque l'on est atteint d'une maladie ou d'une perturbation qui modifie le rapport à soi et à son environnement. L'autonomie est donc conçue comme n'étant jamais absolue. Par ailleurs, dans le cadre de la relation médicale, généralement **asymétrique**, l'autonomie ne peut se développer que dans le cadre d'une relation de **confiance** : la personne malade ne peut élaborer un avis argumenté que si elle a confiance en l'information qui lui est transmise et qu'elle la comprend. Paradoxalement, l'autonomie dépend d'autrui et de la relation avec autrui. **Consentir et accorder sa confiance ne relèvent pas d'une perte d'autonomie**. L'article 1111-4 du Code de la santé publique l'exprime en disposant que « *toute personne prend, avec le professionnel de santé, et compte tenu des informations, les décisions concernant sa santé* » (annexe 3). Il s'agit de prendre une décision *avec*, et non *seul*. Parallèlement, il faut se garder de développer une vision « absolutiste » et radicale du consentement. Comme l'a montré

¹ Laetitia Monteils-Lang, « Perspectives antiques sur la philosophie du consentement », *Tracés. Revue de Sciences humaines* [En ligne], 14 | 2008, mis en ligne le 30 mai 2009. URL : <http://journals.openedition.org/traces/369> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/traces.369>

² Ou indépendance.

³ La capacité peut être réduite dans les situations de handicap ou de dépendance.

⁴ Gzil F. La maladie d'Alzheimer. Problèmes philosophiques. PUF, 2009.

l'anthropologue Sylvie Fainzang dans ses travaux⁵, le consentement n'est toujours que relativement libre et partiellement éclairé – pour toute personne – et le partage de l'expertise n'est envisageable que jusqu'à un certain point.

Ainsi, le consentement est l'expression de l'autonomie de la personne. Il ne peut être une injonction, une assignation ou une prescription⁶. Il repose sur l'idée selon laquelle chaque personne, non seulement *a droit à*, mais également *est apte* à prendre part aux décisions qui la concernent. Il permet donc à chacun d'être **acteur des choix qui concernent sa santé. La volonté d'une personne demeurerait invisible sans l'expression du consentement qui lui est consubstantielle, quelle qu'en soit la forme. Le consentement correspond à la fois à « l'action de consentir » et au « résultat de cette action »⁷.**

Un **consentement libre et éclairé** signifie que « *le patient doit bénéficier d'informations loyales, claires et adaptées à son degré de compréhension de la part des équipes soignantes et médicales tout en étant libre de toute pression ou contrainte, effective ou subjective. Donner son consentement éclairé implique de connaître les alternatives thérapeutiques envisageables, c'est-à-dire les autres moyens de traiter le(s) problème(s) de santé rencontré(s) avec leurs avantages et leurs inconvénients* »⁸.

Si **choisir** et **consentir** semblent relever d'une semblable démarche, le consentement est l'une des formes du choix. Lorsque l'on recherche mon consentement, m'est donnée une occasion de choisir : consentir ou refuser de consentir, ou refuser la proposition qui m'est faite de choisir.

Cette nuance entre choisir et consentir est donc fondamentale : elle pointe précisément **la relativité, l'élasticité de l'espace réservé à la libre volonté dans le consentement**. Elle interroge la valeur réelle d'un consentement donné.

Enfin, **l'assentiment** (*assent* en anglais) peut être considéré comme un accord fondé sur une compréhension seulement partielle des enjeux. La Déclaration d'Helsinki⁹ thématise précisément cette notion dans le champ de la recherche. Elle est également très importante dans les situations où les capacités de discernement de la personne ne sont ni totalement présentes, ni totalement absentes, fragilisées sans être abolies, si bien que la personne en question ne peut peut-être pas donner un authentique consentement, mais où l'on ne peut pas décider pour elle.

⁵ Sylvie Fainzang est anthropologue, directeur de recherche à l'Inserm et membre du Cermes (Centre de Recherche Médecine, Sciences, Santé et Société). Elle est spécialisée en anthropologie de la maladie et titulaire d'une habilitation à diriger des recherches de l'EHESS

Voir notamment : Sophia Rosman, « Sylvie Fainzang, *La Relation médecins/malades : information et mensonge* », *L'Homme* [En ligne], 184 | 2007, mis en ligne le 21 novembre 2007. URL : <http://journals.openedition.org/lhomme/13042> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/lhomme.13042>

⁶ Marie Ménoret, « La prescription d'autonomie en médecine », *Anthropologie & Santé* [En ligne], 10 | 2015, mis en ligne le 27 mai 2015. URL : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/1665> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.1665>

⁷ Consentement et subjectivité juridique - Contribution à une théorie émotive-rationnelle du droit - Thèse Présentée et soutenue publiquement par M. Maxence Christelle, Le 18 septembre 2014.

⁸ <https://www.france-assos-sante.org/66-millions-dimpatients/patients-vous-avez-des-droits/consentement-aux-soins/>

⁹ <https://www.espace-ethique.org/sites/default/files/Entretiens%20croise%CC%81s%20-%20de%CC%81claration%20d%27Helsinki.pdf>

Pourquoi le CCNE s'est-il engagé dans une réflexion sur l'évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin, en 2021 ?

Le CCNE avait déjà abordé frontalement les enjeux éthiques relatifs au consentement dans le champ de la santé notamment à l'occasion de plusieurs avis, en 1998 (Avis 58)¹⁰ sur « *le consentement éclairé et l'information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche* », en 2005 (Avis 87)¹¹ sur les enjeux relatifs « *aux refus de traitements et à l'autonomie de la personne* » ; ainsi qu'en 2019 (Avis 130)¹² lors d'une réflexion sur les « enjeux éthiques relatifs aux données massives de santé » (consentement à l'exploitation de données personnelles dans le cadre du soin ou de protocoles de recherche).

Début 2020, avant que la pandémie de la Covid-19 ne se déclare, il lui est de nouveau apparu important de s'emparer de cette question pour **plusieurs raisons majeures** qui, bien qu'indépendantes de la crise sanitaire, ont incontestablement été mises en exergue et aiguisées par ce contexte exceptionnel.

Du fait du développement de nouvelles techniques médicales multipliant les possibilités de dépistage, d'analyse, de diagnostic et de traitement, l'élaboration d'un consentement doit désormais prendre en compte les conséquences induites, à court et/ou moyen terme de leur usage, non seulement sur la santé des personnes soignées, **mais aussi sur le projet de vie des personnes qui pourraient être impliquées** de manière indirecte collatérale à l'élaboration de celui-ci. C'est le cas par exemple en matière de diagnostic prénatal, de diagnostic préimplantatoire (conséquences sur la descendance) ou d'analyse du génome.

Par ailleurs, paradoxalement, les développements techniques et scientifiques de la médecine engendrent de nouvelles formes de vulnérabilité(s), marquées notamment par l'altération des facultés de discernement des personnes vulnérables (comorbidités et troubles cognitifs liés au grand âge, conséquences neurologiques : états végétatifs, pauci relationnels, situations de grand handicap, conséquences parfois de réanimations pratiquées dans l'incertitude et conduisant à des situations de vie critiques), nécessitant alors une assistance ou une représentation juridique pour faciliter le recueil de leur consentement ou prendre la décision médicale qui leur bénéficie le plus.

Avènement de la notion de « consentement libre et éclairé » dans le champ de la médecine

Le concept de « consentement éclairé » en médecine est relativement récent. Bien que sans doute sollicité auparavant dans la relation médecin-patient, il a été mis en lumière pour la première fois de façon opportuniste, au cours du procès de Nuremberg (1945-1946). Selon Paul Julian Weindling (2004, cité par Marie Ménoret¹³), les défenseurs des médecins nazis ont développé une stratégie de défense en inscrivant consistant à inscrire délibérément la question des crimes de guerre médicaux (cf. « Procès des médecins ») dans le champ de l'éthique de la recherche médicale, pour « estomper une problématique autrement politique, en termes de

¹⁰ Avis n° 58 - 12 juin 1998. Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche ; <https://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/consentement-eclairé-et-information-des-personnes-qui-se-pretent-des-actes-de-soin-ou>

¹¹ Avis n° 87 - 14 avril 2005. Refus de traitement et autonomie de la personne - Peuvent être consultés respectivement aux adresses suivantes : et <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis087.pdf>

¹² https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_130.pdf

¹³ Ibid. 7.

crimes de guerre »¹⁴. Une conjonction de facteurs a permis ensuite de consolider véritablement cette notion en santé. Eve Bureau-Point et Judith Hermann-Mesfen distinguent quatre mouvements concomitants ayant conduit à la remise en cause du modèle paternaliste médical¹⁵ : « le développement d'une approche extensive de la maladie et le décloisonnement de la science qui en découle, la remise en cause de la biomédecine, l'institutionnalisation d'une médecine centrée sur le patient, et enfin, le renforcement des valeurs liées à l'individualisme contemporain ». Le développement de l'éducation sanitaire à partir des années 1940 ; l'émergence de mouvements sociaux d'entraide entre patients, hétérogènes (AFM¹⁶ en France dans les années 1950, associations de lutte contre le cancer du sein aux Etats-Unis, la tendance américaine du « self help » au début du XXe siècle – variante du « *self made* » - actions des personnes vivant avec le VIH à partir des années 1990), et l'augmentation de la circulation de l'information médicale, notamment sur Internet à partir des années 2000, ont contribué à redéfinir la place du patient dans la pratique médicale, de patient-objet à patient-sujet. L'*empowerment* des patients s'est par ailleurs conforté dans un contexte de diffusion des valeurs démocratiques et néolibérales dans le système de santé¹⁷.

Consécration législative du consentement

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dite « Loi Kouchner », relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé et la loi du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale ont consolidé les droits des personnes malades, affirmé la nécessité de la recherche de leur consentement et l'ont rendu contraignant pour les soignants.

Le consentement bénéficie donc d'un cadre juridique précis, précisé par l'article L1111-4 du code de la santé publique, et clarifié par l'ordonnance du 11 mars 2020¹⁸. Il s'agit d'un droit et d'une liberté fondamentale - au titre de l'autonomie de la personne-, qui doit rester une priorité en toutes circonstances¹⁹. Il bénéficie à toute personne, quels que soient sa pathologie ou son statut, y compris de personne protégée²⁰.

Ces lois et textes réglementaires venus renforcer les droits des personnes malades témoignent du souci du législateur de **rééquilibrer le dialogue entre devoirs du médecin et droits du patient dans la prise de décision**. Ainsi, il ne s'agit plus simplement pour le patient de donner son consentement mais bien plus encore de participer à la décision du professionnel de santé. Le médecin doit donc favoriser l'expression de la volonté de la personne en l'informant de façon loyale, explicite et adaptée afin que le consentement ou le refus puisse être éclairé. Le consentement

¹⁴ Ibid. 7.

¹⁵ Eve Bureau-Point et Judith Hermann-Mesfen, « Les patients contemporains face à la démocratie sanitaire », *Anthropologie & Santé* [En ligne], 8 | 2014, mis en ligne le 06 avril 2021. URL : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/1342> ;

DOI : <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.1342>

¹⁶ Association française contre les myopathies

¹⁷ Ibid. 18.

¹⁸ Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

¹⁹ Hormis en cas d'urgence.

²⁰ En dehors des mesures de représentation légale entre époux, le dispositif de protection juridique comprend les mesures de protection civile suivantes : sauvegarde de justice, curatelle, tutelle, habilitation familiale judiciaire, mandat de protection future.

ne peut, y compris en droit, être réduit à la signature d'un formulaire par crainte d'une mise en cause de la responsabilité juridique dans un contexte de judiciarisation croissante de la relation médicale.

On notera enfin que le projet de loi relatif à la bioéthique, actuellement en discussion au Parlement, présente plusieurs dizaines de mentions concernant le consentement ou sa démarche.

De la théorie à la pratique

Le « patient contemporain » (Fainzang, 2006), invité à s'autonomiser et à participer aux décisions de soin, connaît malgré tout des difficultés dans cette démarche, inhérentes à la complexification majeure de la médecine et des technologies qui l'accompagne, ainsi qu'à la gravité de certaines situations de grande vulnérabilité.

En pratique, force est de constater que le respect effectif du principe du consentement pose question, notamment dans les situations de vulnérabilité, à tel point que l'on peut se demander si l'application du droit au consentement n'est pas devenu un leurre dans certaines circonstances²¹.

Si les documents réglementaires sont clairs et explicites, les auditions conduites à la faveur de l'élaboration de cet avis montrent néanmoins combien **la réalité est parfois étrangère à ces textes**. Dans un article paru en juillet 2020 dans le journal *Le Monde*, Samia Hurst-Majno, médecin et bioéthicienne, directrice de l'Institut éthique, histoire, humanités à la faculté de médecine de l'Université de Genève, évoque les « malentendus qui peuvent survenir » autour de la question du consentement et l'importance de les prévenir, regrettant que « de nombreux médecins ne comprennent pas entièrement les enjeux du consentement éclairé »²². Une enquête « flash » menée par France Assos Santé fin 2020 rapporte que seules 20% des personnes interrogées considèrent que l'information délivrée par les médecins aux patients est loyale, claire et appropriée²³. Une enquête conduite auprès des établissements de santé par l'ARS Hauts de France, publiée en juillet 2018 dans le cadre d'un rapport relatif aux droits des usagers du système de santé, reconnaît par ailleurs que « pour de nombreux établissements, le consentement se résume à une signature en bas d'un formulaire et n'intègre pas la recherche de compréhension »²⁴.

Le respect du consentement : un impératif éthique fondamental

Si l'effectivité du caractère « libre et éclairé » du consentement dans le cadre de situations de vulnérabilités nouvelles nécessite parfois une **hiérarchisation difficile des principes qui structurent la relation patient-soignant** : respect de l'autonomie, bienfaisance, non malfaisance, justice..., le **respect de la personne** et de sa **dignité** demeure en effet l'impératif éthique fondamental qui doit présider à cette hiérarchisation des principes. Il est à l'origine d'un devoir de la part des professionnels de santé d'informer la personne malade des choix qui lui sont accessibles concernant

²¹ L'exemple du recueil du consentement lors de l'entrée en EHPAD est souvent cité à cet égard.

²² https://www.lemonde.fr/sciences/article/2020/07/12/samia-hurst-majno-de-nombreux-medecins-ne-comprennent-pas-entierement-les-enjeux-du-consentement-eclairé_6046006_1650684.html

²³ <https://www.france-assos-sante.org/2021/05/03/enquete-flash-1-delivrance-de-linformation-au-patient/>

²⁴ <https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/system/files/2018-09/RA%20Droit%20des%20usagers%202017.pdf>

sa santé, de façon claire et loyale, afin de nouer avec elle une véritable relation de confiance, échappant aux deux écueils du paternalisme et du contractualisme²⁵.

Dans cet avis, en considérant la notion de santé au sens qu'en donne l'OMS²⁶, le CCNE souhaite attirer l'attention sur les **points de vigilance** à prendre en compte pour parvenir non seulement au processus d'élaboration d'un consentement le plus libre et éclairé possible, quel que soit le contexte d'accompagnement de la personne (domicile, hôpital et établissement médico-social), mais aussi au développement d'une véritable relation de confiance avec le soignant. Le CCNE a ainsi réfléchi sur les **modalités pratiques d'articulation des principes éthiques qui président à la construction d'un consentement libre et éclairé**, à ce qui garantit ou non leur caractère éthique, selon qu'elles parviennent ou non à faire se rencontrer les temps, les volontés, les exigences, les responsabilités, et les capacités des personnes et des soignants.

La nécessité d'une réforme des pratiques à construire collectivement

Les situations de vulnérabilité complexifiant le partage de l'information et le recueil du consentement, rendant par ailleurs ses finalités, sa portée, l'horizon médical qu'il introduit, difficiles à appréhender, le CCNE a choisi de concentrer sa réflexion sur **le consentement dans le domaine du soin, et tout particulièrement dans le cadre de la prise en charge des personnes vulnérables**. Les autres aspects du consentement, notamment dans le domaine de la recherche, feront l'objet de travaux ultérieurs. (Cet avis ne traite donc pas du consentement dans le cadre de situations spécifiques de soin : consentement aux investigations génétiques en oncopédiatrie, en gynécologie..., de dépistages génétiques, ou d'exploitation des données de santé en numérique.)

Judith Hermann-Mesfen et Eve Bureau-Point affirment que « promouvoir le patient contemporain, c'est aussi promouvoir des valeurs, et parfois une réforme des mœurs ».

Paradoxalement, « sans une réelle implication et participation des médecins, les patients ne peuvent pas embrasser leur nouveau rôle de « patients experts »^{27,28}.

Si le processus d'individualisation renvoie à un processus de désaffiliations volontaires²⁹, la construction progressive de l'autonomie exige quant à elle la recherche d'un équilibre entre les désengagements et les engagements, les détachements et les attachements auxquels l'on consent. Cet arbitrage doit conduire à la construction de liens sociaux qui « sachent unir sans trop serrer ». En réalité, l'autonomie véritable se joue « dans le sens de l'appartenance : est-elle vécue comme libre ou

²⁵ Les droits au libre choix, au consentement et à la participation ont simultanément bénéficié de la même reconnaissance dans le champ social et médico-social avec la loi du 2 janvier 2002. Chacun des textes ultérieurs du champ de la santé ont constamment renforcé le droit au consentement ainsi que d'une façon plus large l'expression des citoyens en santé par la voie de la démocratie en santé.

²⁶ La santé est « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ». Elle représente « l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soit sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale » (Constitution de l'OMS : <https://www.who.int/fr/about/who-we-are/constitution>).

²⁷ Lorig, 2002, cité par Eve Bureau-Point et Judith Hermann-Mesfen, Ibid.15.

²⁸ Ibid. 18.

²⁹ Biljana Zaric-Mongin, François de Singly, « Les uns avec les autres. Quand l'individualisme crée du lien », *L'orientation scolaire et professionnelle* [Online], 35/1 | 2006, URL : <http://journals.openedition.org/osp/949> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/osp.949>

comme contrainte par l'individu ? »³⁰. Autrement dit, il s'agit de mieux comprendre pourquoi certaines relations produisent de la dépendance, et d'autres de l'autonomie ; pour humaniser la relation médicale, d'autant plus dans un contexte de médecine personnalisée. La médecine de précision devra l'être tant sur le plan médical (médecine génomique, médecine des données ou *data medicine*) que sur le plan humain. Elle devra respecter et accueillir la singularité de chaque personne soignée pour que la rencontre soit effective et parvenir à assurer une prise en charge réellement « sur-mesure ».

Après l'émergence de la notion de consentement libre et éclairé, sa légitimation et sa consécration législative, le CCNE appelle à une mobilisation collective pour l'approfondissement de cette « réforme des mœurs » qu'il considère essentielle. Il suggère quelques pistes de réflexion en faveur d'une application pratique et harmonieuse des **règles relatives au consentement, qu'il considère consubstantielles au respect de la dignité humaine.**

La vocation d'une réflexion éthique est de décrire un idéal vers lequel il faut tendre. Il appartient à chacun de faire tout son possible pour y parvenir ou s'en approcher au mieux.

L'intégration à terme du consentement dans les pratiques des professionnels de santé est un défi, et un but à atteindre impérativement. Le CCNE est conscient de la nécessité d'intégrer les recommandations suggérées à l'issue de cet avis dans une réflexion plus globale pour une refonte du système de santé, afin que celui-ci permette aux « humanités », part essentielle du soin et de l'accompagnement de la personne malade, de retrouver la place qu'elles ont perdue. L'organisation actuelle du système de santé est telle que la recherche du consentement, dimension très humaniste de la relation médicale, n'apparaît pas comme prioritaire dans les logiques contemporaines du soin. La relation de confiance soignant-patient est pourtant véritablement ce qui donne du sens aux professions médicales.

Il faut rappeler par ailleurs que la première garantie de bien-être dans le soin est de disposer de temps, de moyens et de personnels. Si l'attitude des soignants doit demeurer éthique, quelle que soit la dégradation de l'environnement dans lequel ils pratiquent, il est à l'évidence primordial de se donner les moyens à long terme d'une réforme profonde du système de santé.

La liste des membres ayant participé au groupe de travail à l'origine de cette réflexion est présentée en annexe¹, ainsi que la liste des personnes auditionnées dans ce cadre (annexe 2).

³⁰ Ibid. 29.

I. LES DIFFICULTES PROPRES A LA COMPLEXIFICATION DU CONSENTEMENT

1. LES DIFFICULTES PRATIQUES A LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE DU PRINCIPE DU CONSENTEMENT EN POPULATION GENERALE

1.1 La complexité de l'information, obstacle à la recherche d'un consentement éclairé

- *La complexité de la délivrance de l'information, liée à la prédictibilité du risque*

La personne en recherche d'informations, s'interroge légitimement sur l'**équilibre entre les bénéfices attendus et les risques liés à sa prise de décision** (consentir ou refuser de consentir à un traitement). **La prédiction du risque peut être fiable** : ce premier cas est très répandu : une grande partie des actes cliniques « standards » (analyses biologiques, actes chirurgicaux courants...) se déploie aujourd'hui dans le cadre de la prédiction fiable d'un risque pour le futur, **relative** : le processus d'élaboration de la prédiction peut être plus complexe, nécessitant de disposer d'une vision générale d'un panel d'informations éventuellement discordantes et d'une capacité individuelle à la formulation d'un raisonnement intégrant des pondérations, des incertitudes, **ou réduite à un risque suspecté mais non défini pour le futur** : un risque peut être suspecté, sans être objectivable. L'analyse génomique, le diagnostic prénatal sont des exemples emblématiques qui lient l'instant présent à un futur incertain pouvant engager sa vie propre, mais aussi celle des personnes connaissant un lien de parenté et/ou des enfants.

D'autres traitements, efficaces, comme l'implantation d'électrodes profondes pour le traitement de la maladie de Parkinson par exemple, peuvent entraîner **des modifications progressives et très importantes de la personnalité du patient, imprévisibles mais tout aussi critiques que la maladie en elle-même, voire davantage, pour le patient et son entourage**. La réussite d'un traitement peut en effet conduire ici à la destruction sociale du contexte de vie.

- *La complexité de la réception de l'information, liée aux biais dans sa transmission*

Les informations proviennent en général de sources multiples. Il est essentiel de déterminer si ces informations sont-bien reçues et comprises. Or il peut exister des biais majeurs dans la transmission de l'information qui ont une incidence sur la recherche d'un consentement éclairé : Ces biais sont de cinq natures : **émotionnels et relationnels** : une relation purement technique, peu chaleureuse, peut provoquer le rejet d'une information, fût-elle pertinente, et biaiser le processus décisionnel, **informationnels** : si l'auto-information, notamment sur Internet, des citoyens est une évolution positive à accueillir, il s'agit toutefois de trier et de synthétiser l'ensemble des informations, d'écarter celles qui sont incorrectes ou hors sujet, et faire œuvre de pédagogie pour éviter les conclusions erronées, **externes** : il n'est

pas exclu que l'interlocuteur ou le soignant quitte une position de neutralité bienveillante, pour choisir une position militante, intéressée ou contrainte par des situations externes, voire exerce une forme d'emprise : par persuasion, par mensonge par omission³¹, **organisationnels** : parfois, le canal de transmission se réduit à un formulaire d'information remis pour signature lors d'un examen médical, en grande partie à cause du manque de professionnels³², et **institutionnels religieux et/ou politiques** : les institutions nationales ou internationales modulent parfois l'exactitude ou l'incertitude des faits au profit d'un objectif. La communication de crise vouée à susciter l'adhésion de la population à des mesures sanitaires ou préventives par exemple, peut risquer, même de façon temporaire, de l'emporter sur la véracité des faits. L'appréciation du sérieux et/ou de l'indépendance de l'émetteur peut conforter, distordre ou, à l'extrême, discréditer l'information transmise, quelle que soit la qualité des informations objectives.

- *La complexité de l'acceptation de l'information, liée à la part d'irrationalité ou d'espérance de la personne*

La construction non cartésienne d'évidences peut fragiliser voire supplanter toute information rationnelle et scientifique. L'humain n'est pas toujours un être rationnel, et construit parfois un référentiel personnel qui peut se confondre avec l'information objective ou l'évacuer de toute prise de décision préalable à un consentement. La subjectivité et son cortège de représentations, de croyances, peut en effet entrer en concurrence avec la raison, et il faut respecter cette dimension non-rationnelle de l'être.

1.2 Comment établir et maintenir une relation de confiance entre soignant et patient ?

- *Les caractéristiques de la relation médicale*

Isabelle Moley-Massol, psycho-oncologue et psychanalyste³³, décrit la relation médicale comme le « fondement de l'exercice médical », la « rencontre singulière et imprévisible qui se construit autour du double langage du corps et du symptôme, et celui de la parole ». Elle précise qu'elle « porte en elle un **véritable pouvoir structurant** ». Elle ne peut en aucun cas relever d'une relation commerciale.

Aujourd'hui, elle s'apparente moins à un rapport de domination qu'à une alliance thérapeutique³⁴. La communication ne doit plus être ni unilatérale, ni descendante, ni infantilisante. On parle d'assertivité pour désigner l'ensemble des compétences relationnelles des soignants et réunir les différents éléments qui entrent en jeu dans l'élaboration d'une relation de confiance : « les représentations, les normes,

³¹ La position contrainte de médecins en situation de pénurie(s) ou face aux coûts très élevés de certains médicaments, celle de rares médecins opposés à certaines vaccinations obligatoires, les conflits d'intérêts que d'autres pourraient entretenir avec des laboratoires pharmaceutiques ou des entreprises du domaine de la santé en sont quelques exemples.

³² Les analyses génétiques, par leur complexité et leurs implications multifactorielles (temps long, incertitudes, influences sur parentèle), exigent par exemple une pré-analyse intégrative et une concertation avec des professionnels, aussi bien lors de la demande ou de la proposition par un médecin que lors de la remise des résultats.

³³ Praticienne attachée à l'hôpital Cochin.

³⁴ <https://www.profilmedecin.fr/contenu/nouveau-visage-de-relation-patient-medecin/>

les valeurs, les loyautés, les alliances, les interactions, les émotions, les langages... »³⁵.

L'équilibre de cette relation conditionne en partie l'adhésion thérapeutique, l'observance et la persistance, c'est-à-dire la prise en charge globale du patient. Le consentement est l'un des outils de soutien de l'adhésion³⁶.

- *La confiance : prérequis à l'autonomie des patients et à la décision médicale partagée*

Il est important de prendre en considération ce paradoxe : nous avons besoin d'autrui pour être autonome lorsque nous sommes malades, cela nécessite de la confiance, cette « énigme qui relie l'individu à la société » (Georg Simmel)³⁷. Niklas Luhmann (sociologue allemand) la définit comme « *une anticipation de l'avenir fondée sur l'expérience préalable et qui vise à réduire la complexité du monde futur* »³⁸. L'empathie, verbale et comportementale, l'équité et la confidentialité des échanges permettant l'expression des opinions, des dissensions parfois, sont les fondements d'une relation de confiance en médecine. Comme l'a explicité Carl Rogers³⁹ dans *Le Développement de la personne* (1998)⁴⁰, l'instauration d'une relation de confiance permet le développement d'un climat sécurisant et d'écoute active, facilite l'expression du patient et l'aide à conquérir son autonomie. Elle exclut « tout a priori de jugement, de soutien et de contrôle » et se fonde sur « l'optimisme et la confiance dans les capacités évolutives de chaque individu, malgré la souffrance psychique »⁴¹. Elle mène donc progressivement à un **processus d'autonomisation du patient, d'apaisement dans son cheminement personnel, voire de résilience**⁴². L'expérience du *counseling*⁴³, notamment dans le cadre de l'accompagnement psychologique des personnes souffrant du SIDA, a prouvé que le respect des valeurs du patient, de ses ressources personnelles, de sa capacité de décision ramenaient « son angoisse à des proportions plus contrôlables », diminueaient le champ de ses peurs, et l'aidaient à « faire l'exploration de ses propres réactions et à prendre ses propres décisions » (Jean-Louis Pedinielli, cité par Mo-

³⁵ Favre, A., V., Rossi, I., Ruiz, J., Izzo, F., Bodenmann, P., Gianinazzi, F. (2010). 'La quête du consentement éclairé en médecine comme construction sociale', *Rev Med Suisse* 2010; volume -4. no. 252, 1205 - 1208 doi:

³⁶ Schneider, M., P., Herzig, L., Hampai, D., H., Bugnon, O. (2013). 'Adhésion thérapeutique du patient chronique : des concepts à la prise en charge ambulatoire', *Rev Med Suisse* 2013; volume -1. no. 386, 1032 - 1036 doi:

³⁷ Lagarde-Piron, Laurence. « Chapitre 13. La confiance dans les soins infirmiers. Une exigence vulnérable. Une approche communicationnelle de la relation soignante », Richard Delaye éd., *La confiance. Relations, organisations, capital humain*. EMS Editions, 2016, pp. 242-256.

³⁸ Karsenty, L. (2011). Confiance interpersonnelle et communications de travail: Le cas de la relève de poste. *Le travail humain*, 2(2), 131-155. <https://doi.org/10.3917/th.742.0131>

³⁹ Psychologue américain, né le 8 janvier 1902 à Oak Park et mort le 4 février 1987 à La Joll. *Relation d'aide et la psychothérapie* (1942), ESF Editeur, 2008, 135p. *Le Développement de la personne* (1961), Dunod, 2005, 270 p.

⁴⁰ *Le Développement de la personne*, Carl Rogers, 1951-1961, trad. fr. 1968, rééd. Dunod, coll. « *Psychologie sociale* », 1998.

⁴¹ *La relation d'aide et la psychothérapie*, Carl Rogers. ESF Sciences Humaines. 11 avril 2019.

⁴² Vasseur, Annie, et Marie-Christine Cabié. « La relation de confiance fondement de la résilience en psychiatrie », *Recherche en soins infirmiers*, vol. 82, no.3, 2005, pp. 43-49.

⁴³ « Dans la culture anglo-saxonne, le terme de "counseling" est utilisé pour désigner un ensemble de pratiques aussi diverses que celles qui consistent à orienter, aider, informer, soutenir, traiter. Il s'agit d'"une relation dans laquelle une personne tente d'aider une autre à comprendre et à résoudre des problèmes auxquels elle doit faire face." Voir : <http://counselingvih.com/fr/definition/definitions.php>

nique Formarier⁴⁴). Ainsi, l'authenticité de la relation entre soignant et patient, la confiance qu'elle fait émerger graduellement et qu'elle nourrit au fil du temps, facilite l'intégration des informations, donne à la personne une perception positive d'elle-même, la valorise, la déculpabilise si besoin, induit une capacité à l'analyse objective des situations, et donc à la prise de décision, c'est-à-dire au consentement (ou au refus). Elle est un prérequis à la rencontre féconde du savoir profane du patient et du savoir du professionnel de santé, à la construction de décisions médicales partagées, et favorise leur acceptation en stimulant chez le patient une réelle créativité nécessaire au développement de sa résilience face à l'évolution de ses conditions de vie.

- *La complexité de la création et du maintien d'une relation de confiance dans la relation de soin*

Plusieurs raisons expliquent la **difficulté de créer et maintenir une relation de confiance dans la relation de soin** : la place de l'incertitude dans l'agir médical⁴⁵, le manque de temps ou l'urgence, le « nomadisme médical »⁴⁶ (l'intérim médical et le *turn over* des internes par exemple) en raison de la multiplication des soignants dans certains parcours de soin, le manque de lieu dédié, propice à une communication de qualité, le « risque d'occultation de l'expérience subjective du malade » du fait de la spécialisation des disciplines, de la fragmentation des suivis, de l'organisation complexe et en pleine évolution du système de santé, « l'épreuve de l'identité bouleversée » via le corps abîmé et la souffrance⁴⁷...

Il demeure néanmoins essentiel de trouver des **clefs pour éviter la défiance**. Plusieurs enseignements peuvent être tirés de l'expérience du terrain :

- Il semble essentiel de considérer l'action pédagogique comme faisant partie intégrante de la thérapeutique⁴⁸ - la médecine n'étant pas seulement curative, et la relation de soin ne devant pas être « confisquée par l'intervention soignante ». Le soin et le prendre soin sont un seul et même soin. Le soignant doit prendre en compte la dimension psychologique, et les souffrances engendrées par l'expérience du non-sens. La relation de soin est une relation « complexe et fragile, au confluent du subjectif et de l'objectif, de l'affectif et du rationnel, de l'intime et du politique »⁴⁹.
- Il est bénéfique d'aider le patient à comprendre qu'il ne se confond pas avec son corps, avec sa maladie, d'éviter la confusion du soin et de la peine. Par

⁴⁴ Formarier, Monique. « La relation de soin, concepts et finalités », Recherche en soins infirmiers, vol. 89, no. 2, 2007, pp. 33-42.

⁴⁵ Aubry, Régis. « La place de l'incertitude dans l'agir médical », Jusqu'à la mort accompagner la vie, vol. 109, no. 2, 2012, pp. 41-49

⁴⁶ <https://www.voixdespatients.fr/retablir-la-relation-de-confiance-patient-medecin.html/amp>

⁴⁷ Ces points ont été particulièrement abordés au cours d'un colloque organisé par l'Ecole normale supérieure, intitulé « La philosophie du soin – Ethique, médecine et société ». Paris, 10-11-12 juin 2009. Voir : <https://philosophie.ens.fr/La-philosophie-du-soin.html> ; notamment : Céline LEFEVE, maître de conférences en philosophie, Université Paris Diderot, REHSEIS/Centre Georges Canguilhem, et Philippe BARRIER, philosophe, CNED, Laboratoire de pédagogie des sciences de la santé, Université Paris 13.

⁴⁸ Barrier, Philippe. « Le normal et le pédagogique », La blessure et la force. La maladie et la relation de soin à l'épreuve de l'auto-normativité, sous la direction de Barrier Philippe. Presses Universitaires de France, 2010, pp. 89-192.

⁴⁹ Ibid. 42.

ailleurs, aucune personne ne peut être considérée comme un objet passif du soin.

- « Dépasser les contraintes structurelles, les carcans économiques pour revenir à une relation la moins pervertie possible du fait d'agents extérieurs à ce qu'elle doit être, et à ce qu'elle est »⁵⁰.
- Enfin, ne pas oublier que la confiance qui est fondamentale dans l'interaction de soin, est à la fois confiance *en soi* et confiance *en l'autre*, s'éprouve dans ce double mouvement qui crée de la réciprocité et induit l'engagement du patient et du soignant. Elle est ainsi une co-construction. Selon les degrés de confiance suscités par la relation de soin, il est possible de « faire confiance » - il s'agit d'une décision à ce stade -, d'« être en confiance » - il s'agit d'un état de sécurité relevant plus de l'intuition que de la certitude, et « d'avoir confiance » - il s'agit alors d'un état de tranquillité qui « engage la promesse de soins attentifs et permet de réaliser le soin dans les meilleures conditions possibles »⁵¹.

2. LES DIFFICULTES PRATIQUES ADDITIONNELLES A LA MISE EN ŒUVRE EFFECTIVE DU PRINCIPE DU CONSENTEMENT POUR LES POPULATIONS VULNERABLES

2.1 Comment consentir à quelque chose que l'on ne comprend pas ou imparfaitement?

- *La recherche du consentement reste une exigence fondamentale, quel que soit l'état des capacités cognitives de la personne :*

Un état de dépendance n'est aucunement contradictoire avec la notion d'autonomie de la personne et l'altération de l'autonomie psychique n'interdit surtout pas la recherche systématique du consentement, bien au contraire, elle l'oblige d'autant plus. L'altération de la capacité de compréhension n'annule donc pas le devoir d'informer la personne malade et de recueillir son consentement. L'autonomie n'est pas monolithique et consentir peut nécessiter l'aide d'un tiers. Il est essentiel d'identifier les incompréhensions de la personne, (causes / conséquences, positives-négatives, bénéfiques-risques) et de distinguer celles qui rendent impossible le consentement, de celles qui ne l'invalident pas.

- *Un processus « vivant et dynamique » pour les personnes capables de ne comprendre que partiellement.*

Pour les personnes en état de comprendre partiellement ou imparfaitement ce à quoi elles peuvent consentir ou non, le consentement demeure possible. Toutefois, il ne faut pas lui accorder une valeur absolue : il est « **vivant** » c'est à dire **non figé, et dynamique**, parce qu'il nécessite une mise à jour régulière des connaissances et de l'information. C'est déjà le cas pour toute personne en pleine possession de ses

⁵⁰ <https://www.espace-ethique.org/ressources/editorial/la-relation-de-soin-une-question-de-confiance>

⁵¹ Lagarde-Piron, Laurence. « Chapitre 13. La confiance dans les soins infirmiers. Une exigence vulnérable. Une approche communicationnelle de la relation soignante », Richard Delaye éd., La confiance. Relations, organisations, capital humain. EMS Editions, 2016, pp. 242-256.

capacités psychiques. Pour une personne subissant une altération de ses fonctions cognitives, le **caractère mouvant, évolutif du consentement**, est simplement accru, et une vigilance particulière doit lui être apportée afin d'être capable de l'actualiser et de le réviser rapidement - pour en détecter si besoin et à temps la caducité.

Quelques éléments conditionnent le respect du consentement en tant que processus vivant et dynamique : l'utilisation d'un **langage adapté aux capacités de la personne** pour la présentation de l'information, la présence d'un soignant susceptible de lui **présenter l'information de façon répétée**, lorsqu'elle en ressent le besoin, ou qu'elle présente une plus grande disponibilité psychique, **respect d'un temps adapté sa subjectivité**, la possibilité d'échanger avec un proche pour **multiplier les angles de vues**, proposer des explications de nature différente, et accroître la qualité de présence ou d'attention de la personne concernée.

La possibilité de ne pas donner, de retirer ou réviser son consentement, doit être rappelée et explicitée à la personne, en l'actualisant au fil du temps. En ce sens, le personnel soignant doit être vigilant aux **signes de regret** par rapport au consentement préalablement donné, pendant le geste, le soin, l'expérimentation...

Contrairement à ce que l'on peut observer dans d'autres pays, il n'existe pas aujourd'hui en France de consensus sur les méthodes qui permettraient d'évaluer rigoureusement les capacités de discernement, ou la capacité d'une personne à donner un consentement en matière de santé⁵². Cela est problématique du fait, notamment, de la prévalence croissante des troubles neurocognitifs. Il serait souhaitable que des études pluridisciplinaires soient entreprises sur le sujet, car la capacité à consentir est une capacité spécifique, que les échelles cognitives existantes ne permettent d'appréhender que de manière approximative. L'on pourrait ainsi proposer⁵³, en s'inspirant de la littérature internationale, quelques critères simples pour apprécier les capacités de discernement, par exemple, après avoir dûment informé la personne sur sa situation et sur les alternatives thérapeutiques, il s'agirait de vérifier :

- (1) que la personne comprend à grands traits sa situation (par exemple qu'elle est atteinte d'une maladie),
- (2) que la personne comprend qu'elle est face à un choix (qu'elle peut accepter ou refuser les traitements qu'on lui propose),
- (3) que la personne comprend les conséquences prévisibles des différentes options (ce qui risque de se passer si elle choisit l'option A, ce qui risque de se passer si elle choisit l'option B),
- (4) que la personne exprime un choix relativement stable dans le temps (elle ne change pas d'avis sans raison apparente),
- (5) et (éventuellement) qu'elle est capable d'expliquer les raisons qui la conduisent à choisir telle ou telle option⁵⁴.

⁵² Audition du philosophe Fabrice Gzil au CCNE le 24/04/2020.

⁵³ Gzil F. La maladie d'Alzheimer. Problèmes philosophiques. PUF, 2009

⁵⁴ Il importe de souligner que la capacité à consentir doit toujours être appréciée en situation, relativement à une décision thérapeutique particulière, et non en général, car une personne peut être capable de prendre certaines décisions et pas d'autres. De plus, si une personne ne paraît pas disposer du discernement requis pour prendre une décision, avant de conclure qu'elle n'est pas en capacité de décider, il convient de se demander si, avec l'aide appropriée, elle ne pourrait pas démontrer la capacité requise pour le faire.

- *Un processus accessible aux mineurs*

Les médecins doivent s'enquérir du consentement du patient mineur, au cas par cas, en fonction de son appréciation de sa maturité, du contexte familial, et du degré d'urgence.

Juger de la maturité de l'enfant revient à évaluer la conscience de soi émergente, les croyances et les valeurs en développement ainsi que les aptitudes cognitives en cours de maturation, l'identité spirituelle et sociale du patient, ainsi que son aptitude émergente à l'autonomie. Les soignants doivent ainsi privilégier une approche graduelle axée sur la transparence et le processus en cas de désaccord avec l'enfant, et s'engager à nouer avec lui un contrat de confiance⁵⁵.

A titre d'information, dans cet élan de généralisation de la recherche systématique du consentement, le Conseil de l'Europe, et son comité de bioéthique associé, procède actuellement à une enquête à l'échelle européenne, avec le soutien de TEDDY (réseau européen d'excellence pour la recherche en pédiatrie), pour l'élaboration prochaine d'un guide des bonnes pratiques sur **la participation des enfants au processus décisionnel sur des questions relatives à leur santé**. Il lui a semblé essentiel, à juste titre, de dégager des considérations et définir des positions communes sur la reconnaissance à accorder à la capacité décisionnelle des enfants dans le cadre de leurs parcours de soins (notamment enfants transgenres, intersexués...).

2.2 Dans quelle mesure le consentement est-il compatible avec les états de grande vulnérabilité ?

La recherche du consentement est mise à l'épreuve en cas d'institutionnalisation (1), de poly-pathologies (2) de fin de vie (3) et de dons d'organes (4).

- *L'entrée en établissement des personnes vulnérables.*

Certains parcours de soins, les limites des possibilités de la prise en charge à domicile, l'épuisement ou le défaut d'aidants, conduisent des personnes âgées en perte d'indépendance ou d'autonomie, ou des personnes porteuses d'un handicap à entrer en établissements spécialisés alors même qu'elles n'en n'ont pas forcément fait le choix. Ces personnes donnent un consentement qui relève davantage d'un accord ou d'un assentiment **« par défaut »**. Comme l'a explicité un avis récent du CCNE⁵⁶, c'est souvent l'absence d'alternative au maintien souhaité à domicile qui conduit les personnes à accepter leur institutionnalisation. L'entrée en EHPAD, qui se veut protectrice au sens de la sécurité des personnes, peut donc être vécue paradoxalement comme un acte maltraitant, les privant de leur liberté de choix. Quelles que soient les situations, le sens **du consentement et les procédures de recueil du choix** doivent faire l'objet de la plus grande vigilance et attention. **Consentir, est-ce se résoudre à la nécessité ou assentir librement ?**⁵⁷ Rechercher le

⁵⁵ Voir : Coughlin KW. La prise de décision médicale en pédiatrie : de la naissance à l'adolescence. Paediatr Child Health. 2018 May;23(2):147-55. French. doi: 10.1093/pch/pxx182. Epub 2018 Apr 12. PMID: PMC5905440.

⁵⁶ "Enjeux éthiques du vieillissement. Quel sens à la concentration des personnes âgées entre elles, dans des établissements dits d'hébergement ? Quels leviers pour une Société inclusive pour les personnes âgées ?" Avis 128 du CCNE. 16 mai 2018. Peut être consulté à l'adresse suivante : [ccne_avis_128.pdf \(ccne-ethique.fr\)](#)

⁵⁷ Merlier, P. (2013). *Philosophie et éthique en travail social: Manuel* (pp. 55-61). Rennes, France: Presses de l'EHESS. « Consentir peut revenir à se résoudre à la nécessité, à la stricte condition, répétons-le, que ce soit

consentement implique dans ces situations, de clarifier au préalable les périmètres du possible, d'accompagner au mieux par ailleurs la personne malade dans un cheminement d'acceptation de sa propre vulnérabilité.

- *La complexité inhérente aux situations poly-pathologiques*

Le consentement des personnes présentant des situations médicales ou médico-sociales délicates (poly-maladies synchrones, plus ou moins associées à l'âge, personnes atteintes de maladies chroniques ou chronicisées du fait des possibilités techniques et scientifiques de la médecine contemporaine...) est complexe. Rechercher le consentement implique ici de faciliter la compréhension des enjeux en fluidifiant le discours médical - construit de façon coordonnée entre les diverses spécialités concernées, et la multiplicité des acteurs - et **en trouvant l'équilibre entre dire « la réalité » -avec tact et mesure - et exposer « toute la vérité »**. La difficulté d'information impose de rechercher le bon moment, le langage adéquat⁵⁸, la perspective depuis laquelle il est opportun de la partager - pour maximiser la probabilité que l'information soit assimilée, retenue, « digérée » par la personne malade⁵⁹. **Le devoir de dire la réalité rencontre alors le devoir de ne pas faire souffrir l'autre.**

- *La complexité inhérente aux situations de fin de vie*

Dans le cadre de la fin de vie, il est possible d'anticiper l'expression de ses choix et de son consentement, comme son refus de consentement, par le biais des directives anticipées. Le consentement se construit au fil du temps et de l'évolution de l'état de santé, à la mesure de la souffrance ou au contraire de la quiétude que peut éprouver une personne en situation de vulnérabilité. **Anticiper ce qui peut advenir permet d'apprivoiser l'incertitude, de prévenir les représentations et angoisses** pouvant survenir chez les personnes vulnérables, et de soulager ses proches. L'outil juridique des directives anticipées doit être compris comme un outil d'accompagnement et d'anticipation précieux, une aide au cheminement, de sorte que la personne soit actrice de ses décisions, quand bien même elle ne serait plus en mesure de s'exprimer explicitement au moment de les acter. **Les directives anticipées doivent donc pouvoir être potentiellement réinterrogées.**

- *Le consentement et le don d'organes*

Il est possible de donner un organe ou des tissus de son vivant ou après sa mort. 92% des dons d'organes ou de tissus viennent d'une personne décédée. Depuis la loi Caillavet du 22 décembre 1976, chacun est présumé donneur, sauf en cas de refus exprimé de son vivant⁶⁰. Le coordonnateur hospitalier de prélèvements d'organes et de tissus est chargé de mener un entretien auprès d'un ou plusieurs proches, de vérifier que **la personne malade en état de mort encéphalique ne s'est pas opposée de son vivant aux prélèvements de ses organes**. Si la réponse du

bien le sujet lui-même qui accepte un possible face à ce qu'il se représente comme étant une nécessité. En ce sens, il est possible d'assentir librement à ce qui lui paraît nécessaire ».

⁵⁸ Voir notamment : langage FALC ; facile à lire et à comprendre : <https://www.unapei.org/article/de-nouvelles-fiches-en-facile-a-lire-et-a-comprendre-falc-realisees-par-la-cnsa/>

⁵⁹ Renvoie à l'interrogation de F. Nietzsche dans *Ecce Homo*, 1888. "Quelle dose de vérité un esprit sait-il supporter, quelle dose de vérité peut-il risquer ?".

⁶⁰ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-de-sante-vos-droits/respect-de-la-personne-et-vie-privee/article/les-modalites-du-don-d-organes-ou-de-tissus>

proche ou des proches est « *je ne sais pas* », « *non* », ou « *elle n'en a jamais parlé* », le prélèvement peut dès lors s'effectuer, sauf si le proche ou un des proches s'y opposent fermement durant l'entretien. Si tel est le cas, il est rare que le ou les coordonnateurs poursuivent la démarche de prélèvement d'organes afin lui/leur éviter toute violence dans une situation déjà douloureuse, empreinte de sidération du fait de la double annonce : l'état de mort cérébrale irréversible donc le décès à venir et la demande de don pour une personne malade en attente de greffe.

Le don d'organe, qui repose en droit français sur le consentement présumé de la personne ou sur le refus directement exprimé sur le registre national des refus, suscite plusieurs questionnements éthiques majeurs: **Comment analyser sur le plan éthique la « migration » de la notion de consentement, de consentement prouvé à présumé ?**⁶¹

Le don d'organes peut-il être entendu comme une nouvelle forme de contrat social, comme une modalité du vivre ensemble ?⁶²

Le silence est-il manifestation de la volonté ? (C'est le législateur qui doit régler la portée du silence, car en droit le silence ne peut jamais valoir acceptation d'un don. Dans la loi de bioéthique la portée du silence est précisée, ici elle vaut consentement.)

Dans la pratique, force est de reconnaître que **l'acceptation ou la non acceptation par les proches d'une telle démarche est presque toujours décisive**. Est-il juste de rendre l'accès à une thérapie vitale aussi dépendant de l'institution familiale ?⁶³ La question du consentement au don d'organes a la particularité de questionner l'équilibre des intérêts en jeu : de la famille, de la personne en attente de greffe, de la société ; en les mettant en perspective avec la volonté de la personne défunte. L'enjeu éthique est peut-être alors de répondre à un **devoir altruiste** en s'assurant au maximum de la prise en compte dans le processus de décision, de l'ensemble des intérêts de toutes les parties prenantes, sans que l'un d'entre-eux ne l'emporte sur toute autre considération morale.

2.3 Comment décider pour autrui, dont la capacité à consentir est altérée?

Lorsqu'une personne est devenue incapable de décider pour elle-même, momentanément ou durablement, un tiers – un proche ou un professionnel - doit prendre la responsabilité d'effectuer des choix dont les conséquences seront directes sur sa santé ou son parcours de vie⁶⁴.

⁶¹ Dumitru Speranta, « Consentement présumé, famille et équité dans le don d'organes », *Revue de métaphysique et de morale*, 2010/3 (n° 67), p. 341-354. DOI : 10.3917/rmm.103.0341. URL : <https://www.cairn-int.info/revue-de-metaphysique-et-de-morale-2010-3-page-341.htm>

⁶² Lepresle Élisabeth, « Le consentement présumé du donneur, un paradoxe du langage », *Essaim*, 2006/2 (n° 17), p. 179-188. DOI : 10.3917/ess.017.0179. URL : <https://www.cairn.info/revue-essaim-2006-2-page-179.htm>

⁶³ Ibid. 57.

⁶⁴ « Plus de 900 000 personnes, en France, font l'objet d'une mesure juridique de protection (tutelle, curatelle), mais bien plus encore voient, momentanément ou durablement, leur capacité à décider pour elles-mêmes disqualifiée, et d'autres être amenées à décider pour elles, qu'il s'agisse de proches ou de professionnels ». Voir : Béliard, Aude, et al. « « C'est pour son bien ». La décision pour autrui comme enjeu micro-politique », *Sciences sociales et santé*, vol. 33, no. 3, 2015, pp. 5-14.

- *La personne de confiance : comment aider la personne à l'élaboration d'une décision et/ou témoigner de la volonté d'une personne qui ne peut plus consentir ou refuser de consentir*

La loi Kouchner de mars 2002 a donné au patient le droit de désigner une personne de confiance, dont le rôle a été renforcé et étendu par la loi d'adaptation de la société au vieillissement de décembre 2015 et la loi sur la fin de vie de février 2016⁶⁵. La première fonction de la personne de confiance est une **fonction d'assistance, de soutien** de la personne pour comprendre les informations médicales et parvenir à une décision ; sa seconde fonction est de témoigner de la volonté de la personne qui précisément ne peut plus exprimer la sienne. **Il s'agit bien du témoignage d'une volonté passée dont elle se fait la « messagère » et non d'une prise de décision.**

Toutefois la législation en vigueur n'explique pas suffisamment ce que signifie « témoigner de la volonté d'autrui », surtout lorsque la personne ne s'est jamais exprimée sur la question.

Quel type de raisonnement suivre pour témoigner de la volonté d'une personne et quel témoignage rapporter dans l'intérêt de cette personne ?

Ces **imprécisions sont problématiques** d'une part parce qu'il est regrettable de laisser démunies les personnes concernées, sans leur apporter la clarté et l'aide dont elles ont besoin pour remplir correctement leur mission, d'autre part parce que **la désignation d'une personne de confiance gagnerait à devenir un réflexe pour la population générale.**

Plusieurs interrogations et points de vigilance accompagnent le rôle de la personne de confiance :

Il faut, pour témoigner de la **volonté d'autrui, ne pas se laisser envahir par sa propre volonté, et/ou ses propres représentations** car « *je me trompe si je juge des autres par moi-même* »⁶⁶. Être personne de confiance, nécessite sans doute de se retirer psychologiquement, émotionnellement, des difficultés auxquelles la personne malade est confrontée, pour être le plus objectif possible. Des études ont-elles été menées sur la qualité des interventions des personnes de confiance en fonction de leurs rapports avec la personne malade, de la nature de leurs relations ? « *Nul ne connaît personne sinon l'ami* », écrit Saint-Augustin dans les Confessions. Comment peut-on, sans juger, identifier l'honnêteté de la personne désignée comme la plus à même de témoigner de la volonté supposée d'une personne malade, dans l'équilibre entre l'attachement affectif à l'autre, et le respect des choix supposés en fonction de la connaissance que l'on a d'elle ? Un témoignage sincère est-il lucide pour autant ? Comment accède-t-on le mieux à la vérité de l'autre ? Comment accompagner la personne de confiance psychologiquement selon qu'elle est liée à la personne malade par une relation amoureuse, familiale, amicale ou autre ?

Il semble nécessaire de **questionner la nature des témoignages à rapporter** pour témoigner de la volonté supposée d'une personne. Faut-il tenter de rapporter un

⁶⁵ Textes de référence : article L 1111-6 code de la santé publique et xxx code de l'action sociale et des familles.

⁶⁶ Malebranche, De la recherche de la vérité, III, 7, Paris, Vrin, 1965, t. 1, pp. 259.

certain nombre de souvenirs, de moments passés ensemble, les décrypter au travers d'une analyse, plutôt intellectuelle, ou au contraire intuitive ? Qu'est-ce qui témoigne du rapport à la vie d'une personne ? Quels mots ? Quelles habitudes ? Quels attachements (littéraires, culturels, politiques, religieux, spirituels, idéologiques, géographiques...)? quelles peurs, quels doutes, quelles certitudes ? Le renversement in extremis des représentations et des volontés d'une personne au crépuscule de sa vie, ou à la suite d'un accident, est toujours possible : comment alors rester fidèle à la volonté de l'autre en supportant le risque de se méprendre, de la transgresser voire de la trahir ? Les professionnels de santé doivent interroger leurs pratiques, leur rôle, comprendre comment distinguer assistance à réflexion et ingérence, éviter les conflits entre proches alors même que la personne de confiance exprime un choix de priorité... Il paraît envisageable de construire une réflexion collective entre soignants sur les modalités d'accompagnement des personnes de confiance, afin d'atténuer les ambiguïtés et ambivalences qui polluent parfois leurs cheminements ?

L'essentiel n'est pas d'apporter des réponses définitives, figées, universelles à ces questionnements, mais de créer les conditions (temps, moyens, cadre...) de leur éclosion au cœur des relations patients-personnes de confiance-soignants, de permettre qu'ils soient envisagés, investis, singulièrement pour chaque histoire - pour que le rôle de la personne de confiance soit de rechercher son intime conviction et d'oser une réponse unique devant témoins.

- *Comment préserver l'expression de la volonté de la personne bénéficiant d'une mesure de protection juridique ?*

Les personnes majeures sous mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle, habilitation familiale judiciaire et mandat de protection future) conservent pour une partie d'entre elles, quel que soit le régime, une capacité de discernement et donc de consentement potentiel. **Pour chacune d'entre elles, doit donc se poser systématiquement la question du respect et de la mise en œuvre de leur droit à exprimer un choix dans le champ de la santé, y compris dans le régime le plus lourd de la tutelle⁶⁷.** Cette exigence éthique, rappelée par l'article 12 de la Convention internationale des droits des personnes handicapées⁶⁸, a renouvelé les interrogations sur les conditions et l'effectivité de la recherche systématique du consentement, l'expression des souhaits et préférences de ces personnes. En France, la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs s'est inscrite en ce sens en proclamant le principe d'autonomie de toute personne protégée, qui « *prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet* »⁶⁹. Ce principe de primauté du respect de la volonté de la personne protégée sur la décision de son protecteur a été confirmé par l'ordonnance du 11 mars 2020 dans le champ de la santé⁷⁰. Le défi est aujourd'hui

⁶⁷ Thouvenin D. "Le consentement dans le champ des pratiques médicales relevant de la bioéthique: une protection ou un leurre ?", *Consentement et Santé*, AFDS, Dalloz, 2014, 359-369

⁶⁸ Peut être consulté à l'adresse suivante : <https://www.un.org/development/desa/disabilities-fr/la-convention-en-bref-2/texte-integral-de-la-convention-relative-aux-droits-des-personnes-handicapees-13.html#:~:text=Article%2012&text=Les%20C3%9Atats%20Parties%20r%20C3%A9affirment%20que,l%C3%A9galit%C3%A9%20avec%20les%20autres> .

⁶⁹ Article 459 du code civil issu de la loi du 5 mars 2007 modifié par la loi du 23 mars 2019

⁷⁰ Cf en annexe l'article L 1111-4 du code de la santé publique modifié par l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 2 relative au régime des décisions prises en matière de santé de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique.

celui de l'appropriation de ces nouveaux textes par les professionnels de santé qui ont encore souvent le réflexe de solliciter l'autorisation du tuteur, avant de questionner la capacité de consentir de la personne protégée.

Lorsque la personne protégée est encore en capacité de prendre une décision : la recherche du consentement met clairement en exergue **la tension éthique entre volonté de respecter l'autonomie de la personne, et nécessité de la protéger**. De même, lorsque la personne sous tutelle a désigné valablement une personne de confiance distincte de son protecteur, c'est le témoignage de celle-ci qui doit primer, par respect des choix exprimés par l'intéressé⁷¹.

Présumer de la capacité à consentir ne rend pas à la personne protégée une capacité à consentir qu'elle ne détiendrait pas/plus, mais encourage le soignant à se figurer sa liberté malgré son insaisissabilité⁷² et ainsi la restitue dans un **échange respectueux de sa dignité**.

Lorsque la personne protégée n'est pas en capacité d'exprimer un choix, dans le champ de la santé, l'autorisation ne peut être demandée qu'au représentant légal à la personne (tuteur, personne habilitée par le juge) qui sollicitera lui-même l'autorisation du juge pour les actes les plus graves. La représentation n'intervient qu'en dernier recours, l'assistance de la personne restant privilégiée lorsque cela reste encore possible. Lorsque la volonté n'est pas clairement formulée, la recherche du consentement apparaît non pas comme un but en soi comme un **moyen** : celui de **mettre en mouvement la recherche de l'autonomie et celle de la protection pour ne jamais se suffire de l'une sans l'autre**⁷³. L'attention portée à ce qui se joue entre autonomie et protection, à défaut de rendre à la personne une capacité à consentir, lui garantit le respect d'un espace intime.

- *Les paradoxes du consentement et de la contrainte en santé mentale*

Le risque tenant à l'évaluation de la réalité du consentement est majoré en psychiatrie car le « oui » du patient veut parfois dire « non » et vice-versa, et ce consentement est plus **versatile** dans le temps. Le rôle du tiers auquel il est souvent fait appel en médecine générale lorsque le recueil du consentement de la personne n'est plus possible, est plus **délicat** en psychiatrie : les proches qui peuvent être à **l'origine de l'hospitalisation** à la demande d'un tiers, font souvent émerger des **visions distinctes et plurielles du patient**, l'un d'entre eux peut être de surcroît investi du **rôle de protecteur légal** (tutelle, curatelle, habilitation familiale judiciaire par exemple). Enfin, la nomination d'une personne de confiance n'est pas fréquente. Les professionnels doivent donc demeurer particulièrement vigilants à ce que la personne de confiance, si elle existe, ou à défaut le protecteur légal, recherche systématiquement **l'expression de l'intéressé**. Il n'en reste pas moins difficile de recueillir dans certaines situations **l'expression des choix, souhaits et préférences**, dans ce cas la décision prise par autrui « dans l'intérêt » de la personne prévaut.

⁷¹ Cf sur ce point la réponse du CCNE du 18 novembre 2020 sur « enjeux éthiques d'une politique vaccinale contre le Sars-Cov-2 »

⁷² Benoît Eyraud et Pierre A. Vidal-Naquet, « Consentir sous tutelle. La place du consentement chez les majeurs placés sous mesures de protection », *Tracés. Revue de Sciences humaines*, 14 | 2008, URL : <http://journals.openedition.org/traces/378> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/traces.378>

⁷³ Ibid. 71.

Par ailleurs, un certain nombre de soins sont administrés sans consentement, d'une façon strictement encadrée par le droit⁷⁴. Lorsque l'état d'une personne impose une prise en charge thérapeutique⁷⁵, elle peut être hospitalisée d'office, dans un établissement psychiatrique habilité, sur décision préfectorale⁷⁶.

Les hospitalisations sans consentement interrogent évidemment d'un point de vue éthique, l'atteinte à la liberté d'aller et venir, et les autres modalités de contrainte (chambres d'isolement, sangles, traitements médicamenteux, circulations intra-hospitalières⁷⁷...). La question de la **capacité à consentir du patient**, celle de la part de liberté qu'il peut investir malgré la contrainte **peut toutefois continuer de se poser** : non sur le principe du soin - qui dans un tel contexte est imposé - mais sur les modalités de sa délivrance.

Que reste-il du consentement lorsque les soins sont pénalement ordonnés dans un lieu privatif de libertés ou non, c'est à dire que l'obligation de soin est une mesure judiciaire contraignante et peut faire partie du jugement⁷⁸?

Comment concilier alors la norme du respect du consentement avec la nécessité indiscutable de prendre en charge ces patients ?⁷⁹

La recherche d'une telle **conciliation** nécessite d'envisager la contrainte dans la **pluralité de ses usages « au nom du soin »** : « *apaiser-contenir, maintenir l'ordre-cadrer, prévenir les fugues* »⁸⁰, et de déterminer le **point d'équilibre à la fois en terme de bénéfice individuel, pour le patient, entre rupture de soin et risque vital ; ainsi qu'en terme de bénéfice collectif entre protection du patient et protection collective si le risque de violence sur autrui est réel.**

Les principes **d'autonomie** et de **consentement** obligent donc - y compris en contexte de contrainte - à rechercher et à préserver systématiquement une part de liberté et de choix.

Le rapport à la contrainte peut par ailleurs évoluer, il demeure parfois possible de maintenir un espace dans lequel l'autonomie peut, malgré tout, s'exercer. Le fait que la personne soignée soit contrainte, ne saurait justifier sur le plan médical, que les informations relatives à sa prise en charge ne lui soient délivrées, empêchant de facto toute possibilité de compréhension ou de consentement. Les conditions de

⁷⁴Loi n° 2011-803 du 5 juillet 2011 relative aux droits et à la protection des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques et aux modalités de leur prise en charge.

⁷⁵ La personne peut être reconnue irresponsable, ou dangereuse, voire criminelle s'il s'agit d'un(e) détenu(e), et que son état mental est de nature à compromettre l'ordre public ou la sûreté des personnes.

⁷⁶ En vertu de l'article D. 398 du code de procédure pénale : le préfet étant garant de la conciliation entre la mise en place de la meilleure prise en charge médicale possible pour la personne et la protection de la société.

⁷⁷ Plus de 92 000 personnes prises en charge au moins une fois sans leur consentement en psychiatrie en 2015 en France. <https://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/222-les-soins-sans-consentement-en-psychiatrie.pdf> ; <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-02151955v1>

⁷⁸ Il s'agit notamment des soins sans consentement en psychiatrie, qui sont autorisés dans certaines conditions par la loi du 5 juillet 2011 réformée par la loi du 27 septembre 2013, des mesures de protection juridique des majeurs vulnérables (loi du 5 mars 2007) et des soins ordonnés par le juge dans le cas d'infractions pénales (Loi du 17 juin 1998). Voir également : Article 132-45 du Code pénal : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033460112/2016-11-20

⁷⁹ Berthon Georges, « Le paradoxe du respect du consentement dans les soins sous contrainte : entre norme juridique et éthique psychiatrique », L'information psychiatrique, 2011/6 (Volume 87), p. 459-465. DOI : 10.3917/inpsy.8706.0459. URL : <https://www.cairn-int.info/revue-l-information-psychiatrique-2011-6-page-459.htm>

⁸⁰ Delphine Moreau. Contraindre pour soigner ? Les tensions normatives de l'intervention psychiatrique après l'asile. Sociologie. Ecole des hautes Etudes en Sciences sociales (EHESS), 2015. Français. ([tel-02151955](https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-02151955))

la prise en charge, le contexte relationnel, doivent préserver la possibilité du surgissement de l'acceptation voire de l'accord lucide du patient au cœur de sa relation avec le soignant. Le patient doit donc pouvoir, à la mesure du recouvrement de ses capacités, disposer des informations le concernant pour comprendre sa situation. La contrainte ne doit pas interdire qu'une information claire soit donnée au patient (annexe 4).

Le terme « **adhésion** » peut toutefois parfois apparaître plus adapté que celui de « consentement libre et éclairé ». (La loi du 26 janvier 2016 emploie par ailleurs le terme de « **décision** » pour la mise en isolement ou la contention, et non celui de « prescription »⁸¹.)

L'évolution du vocabulaire met en évidence les **efforts** réalisés par le législateur et les soignants pour s'adapter au maximum aux personnes soignées, se rapprocher au plus près du réel, nommer toujours plus précisément ce qui relève du consentement véritable et ce qui mérite d'être qualifié autrement. **Préserver l'espace du consentement c'est aussi en effet circonscrire celui de son revers : l'injonction, la contrainte, la privation de liberté** - et dissiper les malentendus pour dispenser des soins proportionnels au bénéfice attendu par les personnes. À ce titre, l'évolution de la relation soignants-patients vers une plus large participation des patients aux choix qui construisent leur parcours médical, est déterminante.

Les exceptions psychiatriques que constituent les soins sans consentement parfois nécessaires – il faut reconnaître qu'il existe des cas limites pour lesquels le consentement est hors champ et la marge d'autonomie inexistante⁸² – doivent **restituer aux personnes, le plus rapidement et largement possible, l'autonomie** dont la maladie et les déséquilibres engendrés les ont privées⁸³. L'accompagnement et la recherche de l'adhésion doivent être considérés à l'aune de la finalité de la psychiatrie : « *La première fonction d'un service de psychiatrie, dans l'idéal, est celle de l'hospitalité. L'accueil est un mouvement vers l'autre : il s'agit d'accueillir un patient, mais aussi de chercher à lui donner accueil «en lui-même»* »⁸⁴.

⁸¹ Pechillon Éric, David Michel, « Décision ou prescription du psychiatre : quelles différences juridiques ? », L'information psychiatrique, 2017/4 (Volume 93), p. 349-350. DOI : 10.1684/ipe.2017.1633. URL : <https://www.cairn-int.info/revue-l-information-psychiatrique-2017-4-page-349.htm>

⁸² Voir notamment : *Rapport d'information n° 420 (2005-2006) de MM. Philippe GOUJON et Charles GAUTIER (Sénat), fait au nom de la commission des lois et de la mission d'information de la commission des lois, déposé le 22 juin 2006 : Les délinquants dangereux atteints de troubles psychiatriques : comment concilier la protection de la société et une meilleure prise en charge médicale ?* https://www.senat.fr/rap/r05-420/r05-420_mono.html

⁸³ David Michel, « La psychiatrie sous contraintes », L'information psychiatrique, 2017/7 (Volume 93), p. 535-542. DOI : 10.1684/ipe.2017.1667. URL : <https://www.cairn-int.info/revue-l-information-psychiatrique-2017-7-page-535.htm>

⁸⁴ Baillon G., 1998 Les urgences de la folie. L'accueil en santé mentale, Montréal, Gaëtan Morin.

II. RELEVER ENSEMBLE LES DEFIS LIES AUX ENJEUX ETHIQUES DU CONSENTEMENT

1. DEPASSER LA CONCEPTION TRADITIONNELLE, BINAIRE, DU CONSENTEMENT

1.1 La recherche systématique du consentement doit être un réflexe

Le droit peut ne pas empêcher que de mauvaises habitudes perdurent. Les textes sont clairs et rendent obligatoire la recherche systématique du consentement mais la difficulté est désormais d'investir dans la réalité ce qui est consacré dans la loi (voir également l'annexe 5). **L'enjeu est ici d'appeler à l'application d'un droit, qui existe déjà, mais n'est pas, ou pas suffisamment, mis en œuvre sur le terrain.**

La norme est essentielle, mais il faut construire une véritable culture du consentement. Les débats actuels autour du consentement montrent bien qu'il ne relève pas d'une « affaire intime ». Geneviève Fraisse écrit dans « Du consentement »⁸⁵ avoir longtemps pensé que « *l'acte de consentir relevait de l'intimité la plus grande, mélange de désir et de volonté dont la vérité gisait dans un moi profond. Lorsque j'ai entendu ce mot consentement dans des enceintes politiques, Parlement européen, débats télévisuels, discussions associatives, j'ai compris qu'il pénétrait l'espace public comme un argument de poids* » (2017). La culture du consentement doit pénétrer le milieu médical, d'autant plus que le patient, du fait de sa maladie et de sa souffrance éventuelle, est « *dans un état d'humanité blessée* » (Edmund Pellegrino, philosophe et médecin)⁸⁶. Au-delà de sa construction juridique, le consentement doit devenir une construction relationnelle et sociale, pour améliorer la gestion de la relation et de la communication et ainsi « (...) *promouvoir une culture humaniste de la santé* »⁸⁷. **La recherche du consentement aux soins doit faire partie des compétences professionnelles à maîtriser pour les soignants, car elle fait partie intégrante du soin.**

- *Le consentement des personnes mineures*

La loi du 4 mars 2002 consacre le droit du mineur à s'opposer à la consultation des titulaires de l'autorité parentale (père, mère, tuteur...) pour une décision médicale et à refuser qu'ils soient informés sur son état de santé, on parle de « droit au secret »⁸⁸. Le consentement de l'enfant doit impérativement être recherché (article L 1111.4 du Code de la santé publique dans sa version issue de l'ordonnance du 11 mars 2020), même s'il revient aux détenteurs de l'autorité parentale de consentir à tout traitement (ou aux médecins si les volontés parentales leur semblent contrevenir à l'intérêt supérieur de l'enfant). En néonatalogie et en pédiatrie, le médecin est toutefois le décisionnaire légal. S'il soumet sa décision à l'accord parental, il peut, de façon collégiale, décider de passer outre si la situation l'impose, en moti-

⁸⁵ *Du consentement*, Geneviève Fraisse, *Edition augmentée*, 19/10/2017, Seuil.

⁸⁶ Verspieren, Patrick. « Malade et médecin, partenaires », *Études*, vol. tome 402, no. 1, 2005, pp. 27-38.

⁸⁷ Anne-Christine Voeffray Favre, Ilario Rossi, Juan Ruiz, Filomena Izzo, Patrick Bodenmann, Francesco Gianinazzi *Rev Med Suisse* 2010; volume 6. 1205-1208

⁸⁸ <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/parcours-de-sante-vos-droits/modeles-et-documents/guide-usagers-votre-sante-vos-droits/article/fiche-13-les-soins-aux-personnes-mineures>

vant la décision dans le dossier médical. La décision finale relève de la seule responsabilité médicale⁸⁹.

- *Le consentement des personnes majeures bénéficiant d'une mesure de protection juridique*

Le principe en matière de décision relative à la personne protégée est désormais clairement posé par les textes : « Le consentement de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne (tutelle ou habilitation judiciaire familiale avec représentation) doit être obtenu si elle est apte à exprimer sa volonté, au besoin avec l'assistance de la personne chargée de sa protection »⁹⁰. **Ce n'est que par exception, en cas d'incapacité totale d'expression, que le tuteur ou la personne habilitée par le juge représentera la personne, c'est-à-dire prendra la décision à sa place.** L'évolution des textes et cette reconnaissance des capacités des plus vulnérables, sous l'influence du droit anglo-saxon et de la Convention internationale des droits des personnes handicapées (article 12 notamment) reflète le changement de paradigme. **Accepter de changer de regard sur les personnes protégées**, revient à adopter un positionnement éthique de questionnement préalable des aptitudes réelles de la personne vulnérable. **Concrètement, il revient donc désormais à tout professionnel de santé de rechercher prioritairement et faire prévaloir l'expression de la volonté de la personne quel que soit le régime de protection dont elle bénéficie. Cela implique de se départir du réflexe de certains professionnels de recourir de prime abord au tuteur qu'il soit professionnel (MJPM) ou familial, par crainte des conséquences d'une mise en cause de leur responsabilité juridique⁹¹.**

- *Le consentement des personnes hospitalisées en santé mentale, ou détenues*

Le principe de la recherche systématique du consentement doit être privilégié dans toute la mesure du possible quel que soit le contexte de contrainte initiale auquel est soumis la personne pour des raisons sanitaires et de protection des personnes, ou de condamnation en justice ; tel est le cas des personnes hospitalisées sans leur consentement en psychiatrie ou des personnes privées de leur liberté d'aller et venir en raison d'un placement judiciaire en détention. Cette liberté d'exprimer des choix, de participer, de consentir et de refuser de consentir doit pouvoir continuer de s'exercer en matière de santé ou pour des activités de la vie quotidienne, dans les limites posées par le fonctionnement des établissements de santé mentale ou de détention. Ces limites devraient être strictement proportionnées, adéquates et réévaluées régulièrement, elles sont soumises au contrôle du juge.

⁸⁹ En cas de conflits avec les parents, notamment pour raisons religieuses, le médecin peut décider d'aller à l'encontre de leurs volontés, de limiter ou arrêter les traitements s'il juge que le contraire relèverait de l'obstination déraisonnable, dans l'intérêt de l'enfant, primant sur la volonté des parents. Il doit cependant avoir tenté de recueillir leur consentement, les en informer, et leur permettre, si le délai le permet, d'effectuer un recours devant le tribunal administratif avant de mettre en œuvre la décision actée⁸⁹. Le Conseil d'Etat a en effet précisé que « l'appréciation de l'opportunité de la mise en œuvre de la décision revenait au médecin »⁸⁹, ce qu'a confirmé la Cour européenne des droits de l'homme le 23 janvier 2018 lors de l'affaire Afiri et Biddarri c. France. Ainsi, dans le cadre précis de la néonatalogie et de la pédiatrie, le souci de la plus grande bienfaisance à l'égard de l'enfant et son intérêt supérieur, priment sur le principe de bienveillance vis-à-vis des parents.

⁹⁰-Article L 1111-4 du code de la santé publique modifié par l'ordonnance 2020-232 du 11 mars 2020, cf Annexe 3, en adéquation avec l'article 459 du Code civil.

⁹¹ Lorsque la personne protégée est capable d'exprimer un choix, la traçabilité de la délivrance de l'information et de la recherche du consentement de la personne protégée, y compris en présence d'un tiers est importante. Cela ne prive pas d'informer le tuteur, ce qui ne signifie pas lui demander une autorisation.

Le CCNE recommande de rechercher systématiquement le consentement des personnes mineures ou majeures indépendamment de l'autorité parentale, des mesures de protection juridique ou des situations de contraintes dont elles sont l'objet, et de renforcer la place du consentement dans les établissements et services sanitaires et médico-sociaux pour en faire un enjeu institutionnel et éthique majeur dans les pratiques professionnelles : faire de l'écoute et du recueil du consentement de la personne hospitalisée ou hébergée, l'un des piliers du projet d'établissement et projet d'accompagnement personnalisé, sensibiliser les proches aidants à la priorité donnée par tout professionnel à la parole du patient ou du résident dès lors qu'il est en mesure de l'exprimer et intégrer la recherche du consentement et sa traçabilité comme un indicateur spécifique dans le manuel de certification et d'évaluation de l'HAS applicable aux établissements sanitaires et médico-sociaux.

1.2 Rechercher l'assentiment lorsque le consentement n'est plus tout à fait possible

Comme indiqué précédemment, lorsque le consentement n'est plus tout à fait possible, d'autres formes d'expression plus subtiles et moins formelles d'une certaine volonté, peuvent demeurer. **L'assentiment « donne un espace d'expression reconnu et remplit le vide entre le tout ou rien », car « l'incapacité a souvent des degrés, des moments, des formes variables »**⁹². Il est un indice plus faiblement perceptible que le consentement, de la vérité de la personne et de ses préférences, non moins juste pour autant. En langue anglaise (à l'origine de ce terme), l'assentiment est souvent associé au murmure : le New York Times utilise par exemple régulièrement l'expression « *a murmur of assent* ». Il s'agit d'envisager un accord donné à voix basse ou dans l'arrière-fond infra-verbal de la communication.⁹³ Il doit être recherché lorsque le patient ne présente qu'une conscience partielle, altérée, des troubles psychiques (déli, anosognosie), des troubles cognitifs ou des fluctuations de ses prises de positions...⁹⁴ **L'assentiment relève davantage du sentir et du ressentir que du jugement intellectuel.** Il est une progression, un cheminement, une démarche, plus qu'un terme, plus qu'une certitude acquise. C'est pourquoi il est moins officiel, moins ritualisé : il ne requiert pas nécessairement de verbalisation, mais peut « user de signes » : « *Incliner la tête, esquisser un sourire, faire un geste d'accueil même momentané, est signe d'assentiment. Il suffit parfois d'un instant de conscience, d'un regard, d'un éclair de vigilance. A l'inverse le visage crispé, le regard détourné, diront mieux le refus qu'une signature arrachée au malade « capable ».* Car si donner son consentement revient parfois à se soumettre en toute défiance, l'assentiment est adhérer sans bruit et en confiance »⁹⁵. Les soignants doivent ainsi apprendre à reconnaître, observer, décrire, interpréter, respecter l'assentiment d'un patient, et lui accorder une réelle valeur, indiscutable et contrai-

⁹² Armelle Debru, Professeur d'histoire de la médecine, université Paris Descartes, Espace éthique/Île de France Voir : <https://www.espace-ethique.org/ressources/article/l'assentiment-fait-son-entree-dans-le-langage-de-la-bioethique>

⁹³ Georges Lambert est praticien hospitalier en service de gériatrie-soins longue durée. Il est également cofondateur et président de l'association " Aveyron Alzheimer ". Voir : https://www.geriatrie-albi.com/Assentiment_2021.pdf

⁹⁴ Ibid. 66.

⁹⁵ Ibid. 87.

gnante dans la relation de soin pour le respect de l'autonomie de la personne accompagnée ou soignée. Il permet en effet d'éviter deux écueils : de « passer en force au nom des actes prescrits et du besoin de faire bien », et de « renoncer à soigner puisqu'il n'y a pas eu accord ». **La différence entre l'assentiment et le consentement se situe principalement dans la différence des exigences qui motivent sa recherche, en termes de communication. Le soignant réclame moins d'assurance, de formalisme et d'intensité dans l'expression des préférences et des choix.** Considérer que l'assentiment est un « consentement atténué », c'est reconnaître que l'atténuation des preuves, des traces, d'une expression, n'en détériore pas pour autant la sincérité de son partage ni la clairvoyance qui l'entoure – de toute façon jamais totale, y compris pour les personnes en pleine capacité de consentir formellement⁹⁶.

Le CCNE considère qu'il est nécessaire de lutter contre des tendances, des habitudes, des traditions qui continuent parfois d'innover le système médical, selon lesquelles lorsqu'une personne n'est plus capable de consentir, le soignant ne cherche plus, non seulement, son accord, mais ne lui explique plus par ailleurs les raisons de ses gestes, leur justification médicale. Cette attitude tend en effet à la déconsidération de la personne et va à l'encontre du respect de sa dignité, impératif éthique pourtant fondamental (voir également l'annexe 6).

1.3 Considérer le consentement comme un processus évolutif

Le consentement n'est pas - ou n'est pas seulement - une procédure qu'il convient d'appliquer et de faire approuver à une personne. Il apparaît de plus en plus comme pouvant évoluer, dans le cadre d'une relation fondée sur une confiance réciproque, qui s'adapte au gré de l'évolution des choix de la personne malade et de son état pathologique. S'agissant des questions complexes, la notion de processus est à entendre, aussi bien comme un **processus évolutif dans le temps**, que comme un **processus discursif**, par exemple en particulier entre le médecin et la personne malade. C'est en effet au fil du temps, que va pouvoir s'élaborer, un consentement ou un refus⁹⁷. **In fine, le consentement ne se donne pas, il s'élabore : il est moins un acte qu'un processus.**

Dès lors, comment peut-on traduire ou rendre compte de façon adaptée de son évolutivité ? Comment peut-on l'utiliser, l'exploiter alors qu'il n'est plus figé dans le temps ? Comment appréhender enfin la révocabilité du consentement, et les risques qu'elle induit ?

⁹⁶ Il faut toutefois être prudent dans cette démarche interprétative : à titre d'exemple, il n'est pas rare que des patients, présentant un trouble de la conscience (confusion mentale) une altération cognitive (maladie de type Alzheimer), s'opposent à des soins parce qu'ils les interprètent ou les ressentent comme une agression ; il ne faut donc pas, alors, considérer, dans ces situations spécifiques, que l'opposition vaut refus...c'est-à-dire qu'il faut distinguer l'opposition à interroger, à surmonter, d'un dissentiment à respecter, à acter.

⁹⁷ Dans un article publié dans la revue canadienne de psychiatrie en 2015, Neilson, Grainne et Gary Chainowitz justifient cette conception le consentement et en explicitent les conséquences : « Le médecin doit discerner la procédure de consentement du processus de formation du consentement. Le consentement libre et éclairé n'est pas forcément le consentement formel (formulaire de consentement signé). (...) Le processus de formation du consentement désigne le dialogue qui facilite la communication et la compréhension de l'information pertinente et qui permet de soupeser les avantages relatifs des options thérapeutiques proposées et d'examiner les options de rechange le cas échéant. Le consentement libre et éclairé exprès nécessite un réel échange d'information qui s'amorce à la première rencontre entre le médecin et le patient et se poursuit tout au long de la relation thérapeutique.»⁹⁷.

- *Accepter le droit de la personne à refuser de consentir, s'assurer que le refus est libre et éclairé*

La recherche d'un consentement libre et éclairé inclut l'acceptation de la possibilité d'un refus⁹⁸, pour les personnes majeures, dès lors que celui-ci est libre et éclairé. Le droit au refus de soins, de traitements ou d'investigations soulève des questions éthiques. L'éthique des professionnels de santé doit en particulier leur permettre de fondamentalement respecter de tels refus et questionnerait profondément toute mise en œuvre de techniques de retournement de son expression. La perception du soin dépend de celui qui en bénéficie : ce qu'un soignant considère comme un soin peut être perçu comme une violence par la personne malade, pour laquelle l'acte perd alors son statut-même de soin. Comment peut-on s'assurer que le refus est libre et éclairé ? Il faut à ce titre bien distinguer la notion de refus, de celle d'opposition. Tandis que le refus implique un « éclairage », l'opposition concerne davantage les personnes présentant une altération cognitive, qui peuvent percevoir le soin ou un traitement comme une agression. Il s'agit d'une réaction légitime, à ce qui est perçu comme une agression ; mais il ne s'agit pas pour autant d'un refus. C'est pourquoi, l'information est particulièrement importante et délicate à transmettre à des personnes dont on identifie l'altération des capacités de compréhension. Le temps, parfois très long, nécessaire à la délivrance de l'information n'est-il pas trop restreint dans le contexte actuel où des exigences de performance se font jour au sein du système de santé ? Le risque est de ne pas suffisamment expliquer aux personnes ce qu'elles sont en droit de savoir au seul motif qu'elles ne comprendraient pas ou pas tout, ou pas assez rapidement. Un autre risque serait de considérer que le refus n'est pas éclairé lorsqu'il ne semble pas rationnel ou logique, ou à l'encontre de la proposition du professionnel de santé. Accepter un refus n'exclut pas le soin et ne signe aucunement l'abandon d'une personne, mais au contraire son écoute.

- *Accepter le droit de la personne à changer d'avis à tout moment, c'est à dire affirmer la révocabilité du consentement*

La question du consentement ne se résume pas à un choix binaire (consentir ou refuser de consentir), et il faut accepter le droit de la personne à changer d'avis, c'est-à-dire à retirer son consentement, ou à le donner après l'avoir initialement refusé aux différentes étapes de son parcours de santé et de vie. Les motifs peuvent être liés à des modifications de la qualité de vie, ou du sens que la personne donne à sa vie. Là encore, on mesure combien le consentement est un processus plus qu'une procédure et combien la relation d'aide, la relation de confiance entre le professionnel de santé et la personne malade est essentielle. Comme tout autre citoyen, les personnes bénéficiant d'une mesure de protection juridique ont ce même droit à changer d'avis, sans que leur décision et leurs choix soient systématiquement dévalorisés ou déniés en raison de l'altération de leurs facultés psychiques. Elles sont en droit de prendre des risques, au même titre qu'une autre personne. Elles doivent être néanmoins dûment informées des conséquences notamment thérapeutiques de leur refus ou changement d'avis.

⁹⁸ Loi 4 mars 2002 (L1111-4 CSP modifié par l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 2.

- *Explorer l'outil numérique dans le cadre du recueil du consentement*

Le processus d'élaboration d'un consentement, s'il est suffisamment formalisé, peut bénéficier d'une **description algorithmique**.

Il ne s'agit pas de numériser de façon excessive et disproportionnée le processus de positionnement mais de se donner les moyens dans une **approche complémentaire** à la relation humaine, d'être plus précis dans les informations rendues disponibles, plus flexible dans les capacités à moduler le consentement, plus formel sur l'accès aux informations, plus pédagogique par l'utilisation d'interfaces numériques appropriées. La numérisation des processus d'élaboration du consentement et de représentation des consentements pourrait aider à l'accompagnement des patients, si des outils digitaux de recueil du consentement, bénéficiant de la garantie humaine du numérique en santé, se développaient dans le respect des législations en vigueur (voir aussi l'annexe 7).

Le CCNE recommande d'inclure dans la formation initiale et continue des professionnels de santé et du social, des enseignements sur la communication et l'élaboration d'une relation de confiance ; ainsi que de recourir lorsque la complexité de l'explication le nécessite, à l'avis d'une personne extérieure ainsi qu'à de nouveaux supports et outils d'information. Enfin, l'utilisation du numérique pour aider à l'expression et à la mémoire du processus de consentement peut être envisagée. Il peut aider à valoriser une expression narrative, personnalisée, non réduite à une expression binaire et permet de laisser une trace objective de la narration et du processus de consentement. La traçabilité de l'information et du recueil du consentement par les professionnels doit constituer un élément de preuve primant sur la signature d'un formulaire de consentement.

2. ENTERINER LE RECOURS A LA DECISION POUR AUTRUI : UNE QUESTION DE CONFIANCE FACE AU CONSENTEMENT IMPOSSIBLE

2.1 La confiance comme base nécessaire à l'accompagnement éthique du patient dans l'impossibilité de s'exprimer

Que reste-t-il de la confiance lorsque l'on ne peut plus s'exprimer ? A quoi peut ressembler le respect des volontés de la personne malade lorsqu'il semble impossible de les deviner *au présent* ?

Tout d'abord, il faut souligner la nécessité de recourir le plus possible aux **outils d'anticipation** : désignation d'une personne de confiance, rédaction de directives anticipées, et mandat de protection future⁹⁹. Ils sécurisent la confiance du patient dans la mesure où ils sont porteurs de ses choix et témoignent d'une démarche volontariste de les exprimer par avance afin de leur offrir une existence propre et officielle, persistante après la perte de la parole, du libre-arbitre ou de la conscience. Le patient sait, au moment où il les investit, que ceux-ci l'accompagneront

⁹⁹ Cf. Art. 477 et s. du Code civil, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031345528/. Modifié par ORDONNANCE n° 2015-1288 du 15 octobre 2015 - art. 13

dans le futur, lorsqu'il ne saura plus s'exprimer, et le protégeront de décisions qui iraient à l'encontre de ses désirs et choix intimes. De la même manière que nous sommes appelés à respecter les dernières volontés d'un défunt, que le respect et la fidélité aux choix de la personne décédée se prolongent après la mort, la confiance et le respect des volontés d'une personne malade ne s'arrêtent pas lorsque ses capacités d'expression et de compréhension disparaissent. Il s'agit de respecter les orientations passées de la personne, les préférences qui se sont dessinées dans la relation de soin, de façon plus ou moins informelle au fil du temps. **Respecter les volontés antérieures d'une personne, c'est encore respecter la personne.**

Par ailleurs, la confiance peut être accordée du fait de la **dimension collective de l'activité médicale**. La personne peut être assurée qu'elle fera l'objet de regards croisés, d'échanges pluridisciplinaires, collégiaux, qu'une multiplicité de subjectivités se portera garante du respect de sa dignité, et conduira probablement à la prise de décisions justes, éclairées, non précipitées, et bienveillantes. Faire confiance dans ce cas de figure, c'est avoir confiance en des personnes, des principes éthiques et des procédures qui s'imposent à l'agir médical. Être investi de cette confiance et respecter la personne malade, c'est alors respecter rigoureusement la pluralité et la complémentarité de ces personnes, principes et procédures.

Cette relation, centrée sur la personne¹⁰⁰, n'est pas innée. La confiance ne se décrète pas, elle s'éprouve. Elle est le fruit d'une alchimie entre celui ou ceux qui communiquent et l'environnement de la communication. Le professionnel de santé doit faire preuve d'une grande attention, de respect et de disponibilité pour autrui, savoir allier rigueur et humilité, en se basant sur des données scientifiques. L'énoncé de ce qu'il sait doit être pondéré par celui de ce qu'il ne sait pas, par le fait que la personne est unique alors que les données de la science sont souvent réduites à des statistiques. Il y a donc lieu de ne pas confondre science et savoir et de le reconnaître avec humilité, ce qui contribue aussi à humaniser la relation avec la personne. Le professionnel doit s'adapter à la personne, en fonction de ses capacités d'écoute et de compréhension, de ses limites, de ses résistances psychiques, de sa subjectivité (ses peurs, ses croyances, ses représentations...). Enfin, l'environnement physique et géographique de la communication est particulièrement important et doit être approprié. Il est important que cette communication se déroule dans une atmosphère calme, sans perturbation, dans une ambiance de confidentialité et de simplicité. En face à face, ou à distance si les conditions sanitaires l'exigent, créer cette relation de confiance doit être perçu comme le soubassement, le point de départ du processus qui peut aboutir à l'expression d'un avis éclairé.

Une certaine maîtrise et une conscience aiguisée de l'importance de la communication verbale mais aussi, para-verbale et non verbale, est essentielle pour nouer une relation de qualité avec les patients. L'utilisation du corps, de la voix et de sa prosodie¹⁰¹, des sens et du mouvement est fondamentale. Le choix de mots justes, explicites, adaptés à ce que la personne peut entendre et comprendre est indispensable. La maîtrise du langage des signes ou de langues étrangères peut s'avérer utiles en fonction des caractéristiques du patient. Le professionnel de san-

¹⁰⁰ En relation avec la notion d'approche centrée sur la personne (Person-centered Approach) développée par le psychologue américain Carl Rogers.

¹⁰¹ La tessiture, l'intensité, l'accent, le rythme, le débit de paroles et l'intonation, le volume sonore.

té doit tout mettre en œuvre pour limiter sa propre subjectivité, tendre vers une neutralité ou une objectivité de l'information, laisser la place à des allers-retours dans la communication. L'écoute est déterminante : savoir écouter et savoir interpréter ce que dit ou ne dit pas autrui est primordial ; savoir respecter les silences et considérer que le temps est un outil indispensable pour que la personne - marquée par ses propres difficultés ou ses mécanismes de défense, de protection psychique, émotionnelle, chemine à son rythme. Enfin, il faut veiller à vérifier au cours de la conversation, ce que le patient semble avoir compris, mais aussi ce que l'information délivrée provoque sur le plan émotionnel. C'est précisément ce cheminement et cet échange qui vont contribuer à l'éclairage de l'avis, d'où l'expression de consentement libre et « éclairé ».

2.2 La personne de confiance : consacrer sa primauté auprès des professionnels et l'investir dans son rôle

La personne de confiance¹⁰², exclusivement désignée par le patient lorsqu'il est/était en mesure de le faire - ce qui prive de valeur juridique toute auto-désignation, même par un proche -, a pour mission de partager un message, une intention exprimée par l'intéressé¹⁰³. Ce « tiers » témoigne des échanges qu'ils ont pu avoir sur des choix de santé en général ou de façon plus spécifique à propos d'un acte médical. Il joue à **ce titre un rôle de facilitateur du cheminement de la réflexion de l'intéressé jusqu'à la prise de décision**. Il crée un climat de confiance qui est un **espace de promesse**¹⁰⁴ : celle d'éviter la précipitation du jugement, le manque de lucidité ou l'aveuglement idéologique pour restituer le plus fidèlement possible les préférences de la personne malade. Juridiquement, délivrer une intention n'est pas consentir et donc décider. Pourtant, ne pourrait-on considérer qu'il s'agit d'un quasi-consentement, plus fort que l'avis d'un proche, et qui s'apparenterait à la portée juridique de l'autorisation délivrée par un représentant légal, dès lors que l'on considère que la personne de confiance incarne la « volonté prolongée » de la « personne empêchée » ?

En effet, son témoignage doit « peser » au sens positif du terme, c'est à dire avoir une force prépondérante dans la prise de décision au regard de la philosophie même des dispositifs d'anticipation juridiques et de démocratie en santé (au même titre que les directives anticipées ou le mandat de protection future). Tenir compte de la démarche initiale effectuée par le patient d'exprimer par avance ses choix, c'est continuer de lui accorder toute la considération à laquelle il a droit, c'est préserver sa dignité quel que soit sa situation de dépendance¹⁰⁵.

¹⁰² Au sens de l'article L 1111.6 du Code de la santé publique

¹⁰³ Elle peut aussi l'assister, si elle le souhaite, lors des entretiens médicaux.

¹⁰⁴ Consentement aux soins et désignation de la personne de confiance. De la confiance ou de la promesse? Benoît Pain, Philosophie de la médecine et Ethique soignante, UFR Médecine et Pharmacie de l'Université de Poitiers. 2012. Espace éthique Nouvelle Aquitaine. Voir : https://www.espace-ethique-na.fr/obj/original_120621-consentement-aux-soins-et-designation-de-la-personne-de-confiance.pdf

¹⁰⁵ N'oublions pas qu'à titre exceptionnel, l'article L 1111-4 du CSP prévoit que le médecin peut passer outre un refus exprimé par le représentant légal, qui pourrait être étendu à la personne de confiance (note de bas de page) « Dans le cas où le refus d'un traitement (...) par la personne chargée de la mesure de protection juridique s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur protégé, le médecin délivre les soins indispensables ».

En ville, comme à l'hôpital, ou dans le secteur médico-social, la **traçabilité de la désignation** et la recherche de ce tiers doivent être effective et relever désormais du réflexe **pour tous**, car son témoignage prévaut sur tous les autres, y compris en présence d'un tuteur, d'un curateur ou d'une personne habilitée par le juge.

Accroître le rôle de la personne de confiance, pour une approche plus éthique du respect de la volonté, implique au préalable une information systématique des patients par les professionnels à commencer en médecine de ville, une formation renforcée de l'ensemble des professionnels de santé pour une application effective des procédures dans les établissements de santé.

Comme précisé dans la dernière loi relative à la fin de vie (2016), son témoignage doit primer sur toute autre intervention d'un tiers dans la prise de décision. Il doit être considéré comme déterminant, par l'apport d'éléments essentiels à la prise de décision substitutive, en particulier lorsque les arguments de nature médicale ne sont pas les plus décisifs^{106,107}, et reconnu comme un « quasi-consentement » - plus fort qu'un simple avis (proches aidants) et qui s'apparenterait à la portée juridique d'une autorisation délivrée par un représentant légal (tuteur, personne habilitée par le juge, mandataire de protection future).

Les directives anticipées exprimées par le patient étant désormais contraignantes et s'imposant aux soignants sauf avis contraire argumenté, il serait logique et légitime au nom de la « volonté prolongée » du patient que la parole de la personne de confiance ait puissent avoir la même force juridique que la voix exprimée par le patient dans le cadre des directives anticipées.

Le CCNE recommande de renforcer le poids du témoignage de la personne de confiance dans la prise de décision en santé : le considérer, au-delà d'un simple avis, comme la « volonté prolongée » de la « personne empêchée » ; tout en ne recourant à une décision pour autrui qu'à titre exceptionnel et subsidiaire pour faire primer l'expression de la volonté de la personne soignée. Il suggère la valorisation de formes de directives anticipées non réduites à l'écrit : des témoignages corroborés par d'autres traces que l'écrit comme des enregistrements sonores ou vidéo peuvent avoir valeur de directives anticipées, sous réserve qu'ils constituent un faisceau d'indices convergents.

L'organisation d'une journée nationale annuelle de la personne de confiance pourrait enfin être bénéfique, pour contribuer à faire connaître et sensibiliser le grand public à l'intérêt d'anticiper les situations dans lesquelles chacun peut à titre ponctuel ou durable être empêché de s'exprimer. Les Espaces régionaux de réflexion éthiques pourraient participer à cette journée annuelle par l'organisation de débats publics.

¹⁰⁶ Comme une décision d'arrêt de traitement pour des personnes dans l'incapacité de décider.... Des éléments, de nature biographique, systémique (paroles rapportées...), sont en effet de nature à orienter une décision collégiale.

¹⁰⁷ Le représentant légal, à la différence de la personne de confiance, ne donne pas un avis mais peut être amené en cas d'incapacité de la personne majeure protégée, à prendre une décision pour autrui, ce qui est très différent.

2.3 La confiance par le recours maîtrisé à la compétence des autres tiers : représentant légal et famille

En pratique, chacun des acteurs doit avoir pleinement conscience que le recours à un tiers, obéit à l'**ordre de priorité suivant** : personne de confiance, puis représentant légal, puis proches-aidants, hiérarchisées en fonction de leur proximité avec le patient, et de leur aptitude supposée à restituer ses préférences ou volontés.

Le représentant légal est le tuteur ou la personne qui dispose de l'habilitation familiale judiciaire avec représentation. En l'absence de désignation d'une personne de confiance, il ne prend de décision que si l'intéressé n'est plus du tout en capacité de le faire. Si sa capacité est simplement restreinte¹⁰⁸, le rôle du protecteur légal se limite à une assistance. Dans tous les cas, il doit toujours chercher à faire prévaloir les souhaits et préférences de la personne vulnérable.

Les proches-aidants, qu'il s'agisse de membres de la famille ou d'amis, ne sont habilités qu'à donner un avis, or donner un avis n'est pas consentir et donc décider. Cet avis participe néanmoins à la prise de décision collégiale.

A l'égard des proches-aidants, les professionnels de santé liés par le secret professionnel, n'ont pas le droit de divulguer d'informations médicales à une autre personne que le patient sans son autorisation. Ce principe fondamental de la médecine relève du droit au respect de la vie privée¹⁰⁹. La loi prévoit toutefois une dérogation pour les proches, en particulier en cas de diagnostic ou de pronostic grave dans le strict intérêt de la personne. Selon l'appréciation du médecin, et en concertation avec l'équipe soignante, les proches peuvent recevoir certaines informations, notamment celles qui permettent de soutenir la personne malade¹¹⁰. Le Code de déontologie médicale est encore plus explicite : « [...] Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception ou si le malade a préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite » (article 35 « Information du patient »).

¹⁰⁸ L'art L 1111-4 CSP évoque une autorisation délivrée par le tuteur et rappelle par dérogation à ce principe qu'en cas de refus, le médecin peut passer outre s'il l'estime contraire aux intérêts de la personne.

¹⁰⁹ La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé précise en effet que : « toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant [...] » (article L1110-4 alinéa 1 du Code de la santé publique).

¹¹⁰ « En cas de diagnostic ou de pronostic graves, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance (...) reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part » (article L1110-4 alinéa 6 du Code de la santé publique).

Le consentement joint le temps de la prise en charge médicale, deux dimensions de l'existence dont nous devons éprouver la contiguïté et l'insécabilité : celle de l'autonomie et celle de la vulnérabilité. Il permet à la personne soignée d'exprimer une forme d'autonomie au cœur de sa vulnérabilité, et oblige le soignant – lui signalant par la même les limites de son autonomie propre. Il relève à la fois d'une éthique du regard, de la rencontre et de la présence. L'optimisation de la prise en charge des personnes vulnérables ne peut toutefois se résumer au seul respect de leur consentement. Il reste fondamental de faire évoluer plus largement notre rapport à la vulnérabilité¹¹¹ et la responsabilité induite. Le CCNE approfondira ses réflexions quant à l'appréhension contemporaine de la vulnérabilité dans des travaux ultérieurs.

¹¹¹ Frédéric Boyer suggère (La Croix, 24/04/2021) d'envisager la vieillesse - la vulnérabilité en général-, comme une « intensité autre de l'existence », et nous interroge : « Que serait une humanité où la présence n'étendrait son royaume qu'aux limites de la force ? »

ANNEXES

Annexe 1 : Composition du groupe de travail

Régis Aubry (rapporteur)

Gilles Adda

Claude Delpuech

Florence Gruat

Claude Kirchner

Karine Lefeuvre (rapporteure)

Martine Le Friant

Florian Maltis (Personne extérieure invitée)

Francis Puech

Hubert Stéphan (Personne extérieure invitée)

Accompagnement à la rédaction : Louise Bacquet

Annexe 2 : Liste des personnes auditionnées

Anne Caron-Deglise, Avocate générale près la Cour de cassation, autrice du Rapport de mission interministérielle sur « l'évolution de la protection juridique des personnes : reconnaître, soutenir et protéger les personnes les plus vulnérables »¹¹² ;

Dr Michel David, psychiatre, Président de la Fédération française de psychiatrie ;

Emmanuel Didier, sociologue, chargé de recherche au CNRS, membre du Centre Maurice Halbwachs, membre du CCNE ;

Pierre Gouabault, directeur d'EHPADs publics, Loire et Cher ;

Fabrice Gzil, philosophe, responsable des réseaux à l'Espace éthique Île-de-France, Espace national de réflexion éthique sur les maladies neurodégénératives, membre du CCNE ;

Muriel Fabre-Magnan, Professeure de droit privé, Université de Paris 1 Panthéon-Sorbonne, UMR de droit comparé de Paris ;

Séverine Laboue, Directrice générale du Centre hospitalier de Loos-Haubourdin, Haut de France ;

Lionel Naccache, neurologue à la Pitié-Salpêtrière (APHP), chercheur à l'Institut du cerveau, membre du CCNE ;

Dr Marie-Jeanne Richard, Présidente de l'UNAFAM ;

Elèves directeurs de l'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) dans le cadre d'un travail mené sur « le consentement des personnes âgées vulnérables en 2020 à l'aune de la crise de la Covid 19 : Enjeux éthiques et juridiques en établissement médico-social » (module interprofessionnel) : **Antoine Bolmont (référént)**, **Barbara Bourgès**, **Chrystèle Dalby**, **Wendy Eriana**, **Hélène Freuchet**, **Loïs Giraud**, **Géraldine Hézard**, **Morgan Morel**, **Basile Rousseau**, **Christine Saugis**.

Annexe 3 : Article L 1111-4 du Code de la santé publique sur le consentement

¹¹² <https://www.espace-ethique.org/ressources/etuderapport/rapport-de-mission-interministerielle-levolution-de-la-protection-juridique>

(Modifié par l'Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 2 relative au régime des décisions prises en matière de santé de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique)

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, mentionné au quatrième alinéa, du mineur, le cas échéant sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Le consentement, mentionné au quatrième alinéa, de la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne doit être obtenu si elle est apte à exprimer sa volonté, au besoin avec l'assistance de la personne chargée de sa protection. Lorsque cette condition n'est pas remplie, il appartient à la personne chargée de la mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne de donner son autorisation en tenant compte de l'avis exprimé par la personne protégée. Sauf urgence, en cas de désaccord entre le majeur protégé et la personne chargée de sa protection, le juge autorise l'un ou l'autre à prendre la décision.

Dans le cas où **le refus d'un traitement par** la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur si le patient est un mineur, ou **par la personne chargée de la mesure de protection juridique s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne**, risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur protégé, 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.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Annexe 4 : La liberté contrainte, obstacle à la recherche d'un consentement libre

Le consentement est le point de convergence d'informations, de convictions et d'échanges dans un temps donné et dans l'incertitude de la vie. Or exprimer un consentement libre n'est pas toujours aisé, car la liberté peut être contrainte par cinq causes majeures.

- **La liberté contrainte par l'existence de troubles cognitifs ou psychiatriques**

La capacité à cerner l'essentiel et à élaborer un consentement libre est limitée chez les personnes souffrant de troubles cognitifs ou de pathologies psychiatriques. Les quatre dimensions de l'élaboration d'un consentement sont en tout ou partie défaillantes (comprendre, apprécier-pondérer, raisonner et communiquer).

- **La liberté contrainte par la complexité affective des situations vécues**

Les relations affectives au sein de la famille peuvent poser la question du consentement pour soi ou pour l'intérêt de ses proches, et de la liberté de choix, dans le cadre notamment des tests génétiques ou du don d'organes intrafamilial¹¹³. L'attachement affectif, les sentiments moraux, la perception de risques et le poids du regard des proches (en particulier en cas de refus), créent une situation de tension complexifiant la prise de décision. Contrairement à d'autres consentements, celui-ci est rigoureusement encadré, et nécessite la **validation obligatoire et explicite d'un magistrat**.

- **La liberté contrainte par une relation d'emprise**

Le principe de non-malfaisance n'est pas toujours respecté et les relations humaines et interpersonnelles peuvent être parfois malveillantes. Les **pressions exercées par certaines professions ou lobbys**, pour des raisons économiques ou idéologiques¹¹⁴ peuvent être initiatrices d'une forme de **consentement sous emprise** ne faisant plus appel ni à la raison, ni à la liberté. Ses conséquences peuvent être très prégnantes dans la vie quotidienne. Le travail d'analyse des informations disponibles, la capacité à « penser à nouveau par soi-même de façon critique », la confrontation de ses croyances aux avis de proches ou de professionnels de santé diversifiés et de confiance, sont fondamentales pour se libérer d'une manipulation ou d'un conditionnement nuisant à l'élaboration de choix personnels ou collectifs libres et éclairés dans le domaine de la médecine.

- **La liberté contrainte par des facteurs organisationnels ou économiques**

Il est des situations où la d'élaboration du consentement se déploie dans un **cadre contraint**, lorsque les possibilités en équipements et en traitements disponibles sont limitées, notamment pour des raisons de coût ou de difficulté d'obtention¹¹⁵. L'admission en EHPAD représente ainsi un cas très courant de liberté de choix réduite voire nulle, un choix « imposé » avec une seule issue, ~~car~~ souvent motivé par

¹¹³Par exemple pour le don de rein.

¹¹⁴ Notamment l'incitation à la vente et à la consommation de produits alimentaires dangereux pour la santé, éloge de la maigreur dans le milieu de la mode malgré le développement de comportements anorexiques...

¹¹⁵ Les coûts très élevés des thérapies innovantes, les pénuries en situation de crise ou de catastrophes naturelles en constituent quelques illustrations

des raisons économiques, lorsque l'environnement familial ne peut plus assurer des conditions de vie dignes et que les possibilités de maintien au domicile sont limitées.

- **La liberté contrainte par l'évolution des pratiques médicales**

Enfin, il est essentiel de mettre en lumière la construction très complexe des **choix qui impliquent la vie d'un être en devenir** à travers les procédures de diagnostic préimplantatoire (DPI), de diagnostic prénatal (DPN) ou encore les analyses génomiques. Le recours à ces techniques, en partie conditionné par des choix nationaux en termes de politique de santé publique, ébranle le caractère imprédictible de la vie, pour soi, pour sa descendance, mais aussi pour la parentèle se retrouvant parfois dans l'obligation de supporter le savoir qui en découle, sans y avoir préalablement consenti.

Annexe 5 : Quelles exceptions demeurent au principe du consentement ?

Les notions d'« intérêt général », d'« ordre public sanitaire » ou de « bien commun » sont de nature à remettre en cause ou réinterroger notre liberté de consentir.

Dans certaines circonstances, le consentement n'est plus requis expressément : tel est le cas pour certaines vaccinations, ou lors d'hospitalisations sur demande d'un tiers¹¹⁶. Le Conseil national de l'ordre des médecins écrit à ce sujet que « *le médecin pourra passer outre le refus du consentement lorsque le patient présente un risque vital : phase ultime d'une grève de la faim, conduite suicidaire, ...* »¹¹⁷. Le Conseil d'État a par ailleurs considéré dans un référé du 16 août 2002 « *que les médecins ne portent pas à cette liberté fondamentale (de refuser un traitement), une atteinte grave et manifestement illégale lorsqu'après avoir tout mis en œuvre pour convaincre un patient d'accepter les soins indispensables, ils accomplissent, dans le but de tenter de la sauver, un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état ; que le recours dans de telles conditions, à un acte de cette nature n'est pas non plus manifestement incompatible avec les exigences qui découlent de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, et notamment de son article 9* ».

Enfin, **l'État peut passer outre le consentement individuel de toute personne lors de l'édiction de mesures de confinement et de quarantaine prises dans le cadre d'épisodes épidémiques**. Si l'on comprend aisément que le fondement du bien commun ou de l'intérêt général peut être la solidarité, la sécurité, ou la santé notamment, il n'en faut pas moins toujours faire preuve de la plus grande vigilance quant à l'usage excessif ou inapproprié qui pourrait être fait de ces concepts. **La tension éthique dans ces situations est très forte entre une attitude « ouverte », fondée sur la confiance et le « vivre ensemble » d'une part, et d'autre part une attitude plus autoritaire pour protéger le collectif contre les excès de certaines individualités.**

Introduire une ou des exceptions au consentement d'un collectif à des mesures privatives de liberté ou allant à l'encontre des volontés individuelles nécessite donc préalablement d'informer et de justifier de façon transparente, accessible, et proportionnée le positionnement adopté. L'information doublée d'une démocratie en santé plus ancrée (notamment par des collectifs citoyens et des débats publics) sont de nature à favoriser une acceptation sociétale indispensable sans laquelle le consentement (le contrat social en démocratie libérale) n'est qu'une **fiction**¹¹⁸.

¹¹⁶ En raison des tentatives de suicide, ou encore de grèves de la faim.

¹¹⁷ Art. 35, Code de déontologie médical.

¹¹⁸ Voir Avis du CCNE, Enjeux éthiques face à une pandémie, 13 mars 2020 : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/reponse_ccne_-_covid-19_def.pdf

Annexe 6 : Renforcer la place du consentement dans les établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux : un enjeu institutionnel et éthique majeur

- **Faire de l'écoute, de l'expression de la volonté et du recueil du consentement (ou refus de consentement) de la personne hospitalisée ou hébergée, l'un des piliers du projet d'établissement et du projet d'accompagnement personnalisé.** Associer systématiquement la personne, ou en cas d'impossibilité la personne de confiance (ou à défaut dans l'ordre son représentant légal ou ses proches-aidants) à l'élaboration et au suivi de son projet d'accompagnement personnalisé.
- **Établir comme l'un des axes prioritaires du plan annuel de formation de l'établissement,** pour tous les professionnels et quelles que soient leurs fonctions, les thématiques relatives: (1) aux droits des usagers et particulièrement aux enjeux d'éthique et de démocratie en santé (liberté de choix, droit au consentement éclairé et à la participation), ce que consentir et refuser de consentir veut dire ; (2) à la protection juridique des personnes et particulièrement le principe de la recherche systématique du consentement des personnes protégées, y compris sous tutelle.
- **Sensibiliser les proches aidants** à la priorité donnée par tout professionnel à la parole du patient ou du résident (respect de son consentement ou de son refus de consentement) dès lors qu'il est en mesure de l'exprimer, y compris lorsqu'il bénéficie d'une mesure de protection juridique.
- **Désigner un binôme de référents « Démocratie en santé » dans chaque établissement composé d'un usager et d'un professionnel,** formés à ces questions et mandatés par la Direction. Ce binôme n'est pas appelé à exercer un contrôle, mais à veiller aux conditions du respect du consentement et de la participation des usagers. Ils peuvent être force de propositions dans l'établissement en concertation avec les instances - Commissions des usagers (CDU) et Conseil de la vie sociale (CVS). Ces référents n'auraient pas vocation à interférer de manière intrusive dans les pratiques des professionnels de santé, mais à les accompagner dans la démarche de recherche et recueil du consentement ou assentiment des patients.
- **Mettre en place dans chaque établissement une instance de réflexion éthique** pouvant évoluer vers un comité d'éthique inter-établissements, qui permettra, notamment, d'évoquer les questions relatives au consentement de la personne ou aux décisions pour autrui. S'appuyer dans cette démarche sur le soutien des Espaces régionaux de réflexion éthique (ERER).
- **En cas de crise, notamment sanitaire, inclure dès le départ les usagers de l'établissement en tant qu'acteurs à part entière du processus de décision.** La participation des usagers peut se faire par le biais des instances représentatives, Commission des usagers (CDU) ou Conseil de la vie sociale (CVS), mais aussi par toutes autres modalités, comme le recours au binôme de référents « démocratie en santé », à des groupes de paroles, ou à une personne extérieure membre d'une cellule éthique de soutien ou de l'Espace régional de réflexion éthique (ERER).

AVIS 136

- Dès lors que le consentement est conçu comme un processus, **intégrer la recherche du consentement et sa traçabilité comme un indicateur spécifique dans le manuel de certification et d'évaluation de l'HAS** applicable aux établissements sanitaires et médico-sociaux.

Annexe 7 : Le consentement à l'utilisation des données de santé

Le traitement des données personnelles de santé (données génétiques, biométriques, sexuelles ou concernant de façon générale son état de santé) est en principe interdit, mais l'article 9 du Règlement général sur la protection des personnes (RGPD) prévoit des **dérogations** notamment¹¹⁹¹²⁰,

- Lorsque la personne concernée a donné son consentement explicite au traitement de ces données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques.
- Lorsque le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne concernée ou d'une autre personne physique, dans le cas où la personne concernée se trouve dans l'incapacité physique ou juridique de donner son consentement;
- Lorsque le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique.

Qu'est-ce alors que consentir au traitement de ses données de santé ? A quoi consent une personne malade lorsqu'elle accepte que les données la concernant soient utilisées ? : Comme souligné par le Groupe de travail « Article 29 »¹²¹ : « *le consentement ne peut être valable que si la personne concernée est véritablement en mesure d'exercer un choix et s'il n'y a pas de risque de tromperie, d'intimidation, de coercition ou de conséquences négatives importantes (par ex. coûts supplémentaires importants) si elle ne donne pas son consentement. Le consentement ne sera pas libre lorsque tout élément de contrainte, de pression ou d'incapacité d'exercer un véritable choix sera présent.* »¹²². Par ailleurs, en vertu de l'article 5§2 de la Convention 108 du Conseil de l'Europe, le traitement de données ne peut être effectué que sur la base d'un consentement « *libre, spécifique, éclairé et non équivoque* » de la personne concernée ou en vertu d'autres fondements prévus par la loi.

Comment consentir de façon libre, spécifique, éclairée et non équivoque au traitement de ses données de santé ? : Concernant les données à caractère personnel impliquées dans des traitements de type « données massives », « *le caractère protecteur de l'exigence du consentement spécifique, libre et éclairé au recueil et au traitement des données risque de perdre en effectivité dès lors qu'il intervient contractuellement comme précondition à l'utilisation de certains appareils, services ou applications*¹²³ ou dès lors que certains appareils connectés sont offerts gratuitement à condition que leurs utilisateurs consentent à la collecte et au traitement des données personnelles qu'ils occasionnent. C'est en termes d'acceptabilité de

¹¹⁹ Les autres dérogations peuvent être consultées sur le site de la CNIL à l'adresse suivante : <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees/chapitre2>

¹²⁰ Lorsque le droit de l'Union ou le droit de l'État membre prévoit que l'interdiction visée au paragraphe 1 ne peut pas être levée par la personne concernée.

¹²¹ Organe consultatif indépendant de l'UE sur la protection des données et de la vie privée, établi par l'article 29 de la directive 95/46/CE. Ses tâches sont définies à l'article 30 de la directive 95/46/CE et à l'article 15 de la directive 2002/58/CE. Voir : https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_fr.pdf

¹²² Groupe de travail « Article 29 ». Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement 2016/679, Adoptées le 28 novembre 2017. Version révisée et adoptée le 10 avril 2018

¹²³ Souvent présentés comme des contrats d'adhésion.

la renonciation au droit à la protection des données à caractère personnel – un droit reconnu comme fondamental - que se pose dès lors la question plutôt qu'en termes de consentement éclairé. »¹²⁴

La renonciation au droit à la protection des données à caractère personnel rejoint une conception singulière du consentement, très stoïcienne, telle qu'abordée dans l'Antiquité. Il est alors un « *acte d'acceptation dirigé à l'endroit de quelque chose qui nous dépasse, contre quoi on ne peut rien, mais que l'on fait paradoxalement sien en acquiesçant à sa présence* »¹²⁵.

Pour le rendre libre et éclairé, ce consentement doit être précédé d'une réflexion quant à **l'équilibre personnel recherché entre « confort de l'immédiateté, vertus de l'interaction, valorisation de l'exposition personnelle » et « dévoilement de la vie privée »**

¹²⁴ Antoinette Rouvroy, Rapport du Bureau du comité consultatif de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du Conseil de l'Europe, « Des données et des hommes », Droits et libertés fondamentaux dans un monde de données massives, 11 janvier 2016.

¹²⁵ Laetitia MONTEILS-LANG, « Perspectives antiques sur la philosophie du consentement », Tracés. Revue de Sciences humaines [En ligne], 14 | 2008, mis en ligne le 30 mai 2009, consulté le 19 novembre 2020. URL : <http://journals.openedition.org/traces/369> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/traces.369>

AVIS 136



COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE
POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ