

**Le consentement  
aux soins, un idéal  
inaccessible ?**

# Le consentement du patient, un idéal inaccessible ?

## Introduction

À la lecture de la loi Kouchner de 2002, la définition du consentement du patient semble limpide : il doit être libre et éclairé, et c'est au médecin d'en être le garant. Mais cette simplicité apparente masque de profondes complexités. Au-delà de l'idéal décrit par les textes, le consentement aux soins se heurte au manque de temps des soignants, s'invite dans la relation de confiance avec les patients, remet en cause des rôles sociaux installés de longue date...

Autre aspect : la loi Kouchner arrive cinq ans après un arrêt de la Cour de cassation qui impute au médecin la charge de la preuve, quand un patient le met en cause pour défaut d'information. Le risque juridique augmente, ce qui conduit les soignants et leurs assureurs à communiquer autrement en amont du geste médical.

Ces dernières années, les progrès du numérique suscitent aussi l'émergence d'outils de consentement dématérialisé. Vont-ils supplanter un jour le papier ? Quels sont leurs atouts et leurs pièges ? Apportent-ils un changement de forme ou de fond ? Enfin, les chercheurs en sciences sociales constatent un écart considérable entre l'esprit de la loi et la pratique effective du consentement, en raison des réticences des soignants et parfois, de celles des patients.

Avec ce livre blanc, nous rendons compte de ces complexités méconnues pour poursuivre le débat : le « malade » d'autrefois est-il vraiment en train de devenir un « patient » aux droits reconnus ? Sommes-nous encore loin de la démocratie sanitaire voulue par le législateur ?

Ce livre blanc est édité par la Chaire « Public Trust in Health » de Grenoble École de Management

**Directeur de la publication :** Charles-Clemens Rüling

**Coordination :** Clara-Marie Casquero

**Création graphique et mise en pages :** Aude Alliot

**Rédaction :** Benoit Playoust

2024

# Conditions d'un consentement valide

*«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.»*

Extrait de l'article 11 de la Loi Kouchner n° 2002 – 303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

## Libre

### Le consentement ne doit pas être obtenu sous la contrainte.

La contrainte, quand elle existe, peut prendre plusieurs formes :

- **Contrainte morale.** Elle peut émaner de l'entourage, qui incite le patient à prendre le traitement, à se faire opérer, etc., ou du médecin qui s'appuie sur son autorité d'expert : «si j'étais à votre place...», «vous devriez vraiment le faire».
- **Contrainte physique**, par exemple si le patient est hospitalisé ou soigné contre son gré.
- **Contrainte du temps**: le patient ne dispose pas du délai nécessaire pour sortir de l'émotion, mûrir sa réflexion et prendre une décision raisonnable.

## Eclairé

La personne doit être informée des différents traitements possibles, de leurs bénéfices, de leurs éventuels effets secondaires ou indésirables, mais aussi des solutions alternatives qui s'offrent à elle. Le soignant doit donc évaluer ses capacités de compréhension, afin d'utiliser des outils de communication adaptés, et vérifier qu'il a pris conscience des enjeux de son choix.

### Une révolution pour les patients

La loi Kouchner promeut une relation équilibrée qui garantit au patient de pouvoir participer aux décisions qui le concernent.

C'est une révolution par rapport au modèle paternaliste qui prévalait jusque-

là. En 1995 encore, le Code de déontologie médicale indiquait : « dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un patient peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves.»

## Peut être retiré

Le patient peut refuser les soins ou traitements qui lui sont proposés, au début de sa prise en charge et à tout moment de son parcours.

Si son refus met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre

### Oral ou écrit

Aux termes de la loi, le consentement est délivré oralement, comme le rappelle la Haute autorité de Santé dans une recommandation de 2017. Sauf pour certains actes spécifiques qui requièrent un écrit: diagnostic génétique ou prénatal, assistance à la procréation, IVG, etc.

pour le convaincre d'accepter les soins. Mais si le patient réitere sa décision après un «délai raisonnable», le médecin est tenu de la respecter.

Dans les faits, les praticiens recourent au consentement écrit dans beaucoup d'autres cas, notamment pour disposer d'éléments de preuve. En effet, depuis un arrêt de 1997 de la Cour de cassation, c'est à eux de démontrer qu'ils ont bien recueilli le consentement du patient s'ils sont poursuivis.

# « Vingt ans après la loi, la liberté du consentement reste un idéal »

- Charles-Clemens Rüling, responsable de la Chaire « Public Trust in Health » de GEM de 2017 à 2024

**Malgré la loi Kouchner, vous restez sceptique sur l'évolution effective de la relation médecin - patient ?**

**Charles-Clemens Rüling:** la loi elle-même n'est pas en cause, au contraire. Elle marque le changement le plus important des cinquante dernières années dans la relation patient – médecin. Elle introduit des notions comme le partenariat, la co-décision, la responsabilisation du malade, qui bouleversent les équilibres antérieurs.

Mais comme toute loi, elle propose un horizon, un objectif à atteindre, et le changement des pratiques sociales demande du temps. Sur le sujet du consentement, elle se heurte à de nombreux obstacles.

**L'obstacle le plus important selon vous ?**

**CCR:** dans une relation de soins, le patient est toujours plus faible que son médecin. Il est malade et de ce fait, vit dans l'incertitude : quel sera mon avenir ? Quels sont les bons choix pour me soigner et guérir ? En théorie, il a le droit de refuser les soins, mais peut-il s'offrir ce luxe s'il a attendu six mois un rendez-vous ? Qui acceptera de le prendre en charge ensuite ? Refuser les soins, n'est-ce pas rejeter le médecin et la figure d'autorité qu'il représente ? Osera-t-il le faire ?

**Un consentement « éclairé » suppose aussi que le patient ait conscience de ce qui se joue...**

**CCR:** Tout à fait. Or, il y a ce que le médecin sait et ce qu'il ignore, car la science a ses limites et ne peut tout prévoir. Il y a ce que le patient est en capacité de comprendre, ce qui dépasse ses connaissances et parfois, ce qu'il ne veut pas savoir. Les patients représentent aussi une large palette de niveaux d'études, de vocabulaire, de culture médicale... Il faudrait avoir le temps d'adapter son discours à chacun, et de disposer de plusieurs versions d'un même support d'information. Autre enjeu : le caractère dynamique du consentement, qui présuppose qu'un patient puisse facilement se rendre compte des consentements donnés tout au long d'un parcours de soins. Or, la façon dont ils sont collectés aujourd'hui rend cela très difficile.

**Les nouvelles règles de consentement risquent-elles de rester lettre morte ?**

**CCR:** la liberté du consentement est un idéal et à ce titre, mérite qu'on se batte pour elle. Les médecins doivent tout faire pour obtenir de vrais consentements, en expliquant, en reformulant, en vérifiant que leurs patients ont compris. Ils doivent savoir accepter les refus, tout en présentant leurs conséquences. Les documents d'information doivent être améliorés, suggérer par exemple des questions à se poser après avoir lu, etc. Tout cela prendra encore beaucoup de temps. L'écart entre norme et pratique ne disparaîtra que très progressivement.

# Qu'en pensent les patients ?

- En 2022, GEM a mené une enquête auprès des 1400 membres du panel de recherche du territoire grenoblois. 664 habitants de Grenoble Alpes Métropole ont participé. Leurs réponses livrent plusieurs enseignements.

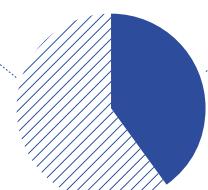
## Les droits au consentement aux soins

**51%**

des participants affirment ne pas bien connaître leurs droits en matière de consentement.

## Le respect par les médecins de leurs obligations

60% des participants pensent que les médecins respectent «tout à fait» ou «plutôt» leurs obligations.  
40% sont indécis ou estiment qu'ils ne les respectent pas.



## Pourquoi les médecins ne respectent pas leurs obligations ?

(réponses qualitatives collectées auprès de participants qui doutent du respect par les médecins de leurs obligations)

**37%**

**26%**

**20%**

**12%**

**10%**

Les médecins n'abordent pas le consentement et/ou ne présentent pas de traitement alternatif.

Les médecins ne s'intéressent pas à l'avis des patients et ne leur donnent pas le choix.

Les médecins (et leurs patients) tiennent le traitement pour acquis. Le consentement reste tacite.

Les médecins ne recherchent pas activement le consentement. L'absence de refus leur suffit.

# Sommaire

Le consentement du patient, du cabinet médical au tribunal	10
Les soignants face aux nouveaux enjeux du consentement	18
Du papier à l'électronique, les nouveaux outils du consentement	28
Le consentement libre et éclairé sous l'œil des sciences sociales	36

# Le consentement du patient, **du cabinet médical au tribunal**



L'exigence d'un consentement libre et éclairé n'est pas seulement une aspiration croissante de la société et des patients : depuis 2002, elle trouve son fondement dans la loi et au-delà, dans les droits fondamentaux de la personne humaine.

Ce basculement accélère le recul de la relation paternaliste entre un médecin « sachant » et un patient « ignorant ». Si ce dernier estime ne pas avoir été bien informé, il peut poursuivre son praticien, même en l'absence de faute technique.

Le droit est de plus en plus présent dans la relation de soins, et soulève des questions inédites pour les professionnels de santé : comment prendre le temps de délivrer une information loyale, claire et appropriée ? Quels sont les meilleurs outils d'information du patient ? À quels moyens de preuve un tribunal apportera-t-il le plus de crédit ?

Le défaut d'information donne d'ailleurs lieu chaque année à de nombreuses condamnations de médecins, parfois très coûteuses.

# Comment le droit s'est invité dans la relation de soins

● Par le passé, la confiance était acquise au médecin du seul fait de son statut. Puis le droit s'est peu à peu immiscé dans le champ de la relation de soins. Le consentement a d'abord été considéré comme une forme de contrat. Depuis 2002, il trouve son fondement dans un régime légal applicable à tous. Une évolution décrite par la chercheuse Marion Girer dans un article de 2021.

## 1 Par le passé, une relation paternaliste et inégalitaire

Le consentement n'est ni libre, ni éclairé: il est contraint et aveugle.

*«La personne qui nécessitait des soins devait obéir au médecin comme un serf à son seigneur».*

Guy de Chauliac, Chirurgien, au XIV<sup>e</sup> siècle

*«Face au patient, inerte et passif, le médecin n'a en aucune manière le sentiment d'avoir affaire à un être libre, à un égal, à un pair (...). Tout patient est et doit être pour lui comme un enfant à apprivoiser, non certes à tromper (...), un enfant à sauver, ou simplement à guérir.»*

Louis Portes, Premier président de l'Ordre des médecins, dans une communication de 1950 à l'Académie des sciences morales et politiques

## 2 Arrêt Mercier : le droit pénètre le champ de la relation de soins

En 1936, l'arrêt Mercier de la Cour de cassation consacre une longue évolution de la jurisprudence qui attribue à la relation de soins (et au consentement qui en résulte) une qualification contractuelle. Le contrat est formé par la rencontre entre l'accord de volonté donné par le patient et le consentement du professionnel de santé à le soigner. Si le praticien ne le respecte pas, il est contractuellement responsable. Au-delà du contrat, cette évolution affirme l'importance du respect de la volonté du malade et reconnaît ce droit intangible.

## 3 Loi de 2002 : le consentement aux soins assuré par la loi

La loi Kouchner de 2002 marque la volonté des pouvoirs publics d'intervenir dans la définition des rapports juridiques entre personnes dans la relation de soins, pour protéger la partie la plus faible. Le juste consentement aux soins n'appartient plus au domaine du contrat : il est régi par un régime légal uniforme et applicable à tous. Le droit de consentir ou non à un acte médical repose désormais sur

un fondement en droit, le droit à l'intégrité corporelle, et sur une nécessité éthique : la dignité de la personne humaine.

La jurisprudence récente en matière de défaut d'information marque un rejet encore plus fort de la qualification contractuelle du consentement. Elle exclut toute référence au droit des contrats, au profit du respect du corps humain et des droits des patients.

### Source :

Girer, M. 2021. A la recherche du juste consentement en matière de soins. *Les cahiers de la justice*, 2021/4, 635-646.

# Information du patient et décisions de justice : plusieurs preuves valent mieux qu'une

- Trois chercheurs ont montré dans un article de 2017 que les médecins qui apportent plusieurs preuves de l'information de leur patient ont deux fois moins de chances d'être condamnés (40% au lieu de 80%) que ceux qui n'en utilisent qu'une.

## 1997 : un renversement historique de la charge de la preuve

Jusqu'au 25 février 1997, le patient qui estimait ne pas avoir été bien informé par son médecin (ce qui limitait la valeur de son consentement) devait en apporter la preuve. L'arrêt pris à cette date par la Cour de cassation a renversé plusieurs décennies de jurisprudence : désormais, c'est au médecin de prouver qu'il a bien informé son patient.

Par la suite, la Cour a admis que la preuve pouvait être apportée par

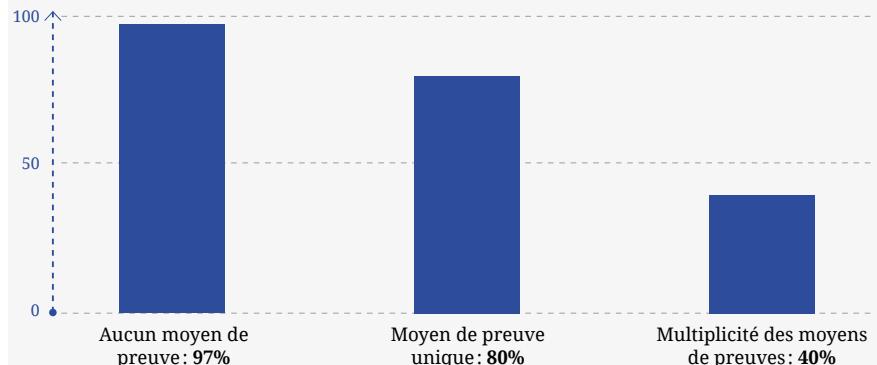
tous les moyens, mais n'a jamais établi de hiérarchie entre eux. Ce qui a nourri de fortes inquiétudes au sein du corps médical.  
L'article des trois chercheurs a abordé le sujet de manière très pragmatique : il étudie 201 décisions de justice relatives à un défaut d'information et rendues entre 2010 et 2015. Il peut ainsi comparer les taux de condamnation en fonction de la nature et du nombre des moyens de preuve.

### Source :

Dugleux, E., Rached, H., Rougé-Maillard, C. 2018. La preuve de l'information du patient. *Revue de chirurgie orthopédique et traumatologique*, 104, 203-207.

## Les preuves multiples bien plus protectrices

Taux de condamnation pour défaut d'information en fonction des moyens de preuve utilisés (basés sur un échantillon de 201 décisions de justice)



## Oral ou écrit ? HAS et tribunaux ne sont pas sur la même longueur d'onde

Les chercheurs montrent que les défenses basées sur des écrits à forte valeur informative (fiches de sociétés savantes, notices détaillées...) génèrent moins de condamnations (61% au lieu de 83%) que les écrits peu ou pas informatifs : devis, fiche de consentement éclairé, fiche d'information générale, etc. Ils soulignent aussi que « la grande majorité des praticiens voulant établir leur bonne foi en se fondant uniquement sur la preuve orale n'obtiennent pas gain de cause. L'oralité pourtant plébiscitée par la Haute autorité de santé peine à prouver sa réalité dans le cadre d'une action contentieuse. »

## Défaut d'information : les chiffres d'un assureur

• Assureur de 7000 chirurgiens et anesthésistes libéraux en France, Branchet a mené une étude sur 492 dossiers clos en 2017 et 2018 pour lesquels le défaut d'information du patient a participé entièrement ou partiellement à l'engagement de la responsabilité. Ces dossiers étaient contentieux, donc traités par la Justice, ou gérés à l'amiable.

111 des 492 dossiers,  
soit

**22,5%**

ont été identifiés  
comme présentant un  
défaut d'information  
qui justifiait une  
indemnisation.

Le coût global des  
111 dossiers, incluant  
les indemnisations et  
les coûts de défense,  
s'est élevé à

**2,4 M€**

Soit 22 000 euros  
par dossier en  
moyenne.

Dans

**50%**

des 111 dossiers indemnisés, le défaut  
d'information était à l'origine d'un préjudice  
d'impréparation (traumatisme psychologique  
subi du fait d'une non-information sur les risques  
d'une intervention).

Le dossier le plus  
coûteux a représenté  
à lui seul

**246 000 €**

Dans

**40%**

des 111 dossiers  
indemnisés, le défaut  
d'information était à  
l'origine **d'une perte  
de chance** pour le  
patient.

# Les soignants face aux nouveaux enjeux du consentement



La loi de 2002 interroge chaque médecin sur ses pratiques d'information et d'échange avec ses patients. Elle a aussi suscité des réactions des facultés de médecine, des sociétés savantes, des établissements de soins, des assureurs, etc.

S'il est difficile d'en prendre la mesure de manière globale, il suffit de décrire quelques exemples pour réaliser qu'il s'agit d'un mouvement d'ampleur, d'une évolution de fond qui déplace les repères traditionnels de la médecine et du soin.

À Grenoble, ce sont des patients experts rattachés à l'UFR de médecine qui forment les étudiants en médecine à la communication et à la relation patient.

Depuis 2006, la charte de la personne hospitalisée est consacrée presque pour moitié au sujet du consentement, décliné sous toutes ses facettes.

450 fiches d'information préopératoires ont été conçues ces dernières années par des médecins et des patients, à l'initiative du premier assureur français de chirurgiens et d'anesthésistes.

Enfin, le questionnement porte sur l'éthique médicale : comment concilier les exigences du consentement avec les contraintes de la pratique hospitalière, en particulier le manque de temps ?

# Formation des médecins

« Un vrai consentement implique une relation médecin – patient de qualité »

- À la faculté de médecine de Grenoble, les enseignements sur la communication et la relation patient sont animés avec des patients experts. Au programme : cours magistraux et ateliers où les étudiants rejouent des situations de soins réelles.

## Des patients pour former les futurs soignants

Avant leur stage de 3e année à l'hôpital, les étudiants en médecine suivent une journée de formation animée avec des patients experts du Département universitaire des patients Grenoble-Alpes (DUPGA), une entité intégrée aux UFR de médecine et de pharmacie.

Au programme : une demi-journée de conférence plénière sur la posture du médecin, les outils et techniques de communication à leur disposition ; puis des ateliers d'une demi-journée dont chacun réunit 25 étudiants.

## Éviter de s'installer dans la posture du sachant

« *Ils ne sont pas spécifiquement formés à la relation avec le patient et se placent souvent dans une posture de « sachant », ou ne voient que l'aspect purement médical de leur geste,* explique Raymond Merle, directeur du DUPGA. *Nous leur faisons vivre avec l'œil du patient des situations réelles rapportées par la Commission des usagers (CDU) de l'hôpital.* »

## Exercice pratique : jouer l'auscultation d'un patient

Exemple : un patient (joué par un patient expert) est reçu par un médecin (un étudiant) pour une auscultation, sous l'œil de deux enseignants évaluateurs. Il n'y a ni geste invasif ni administration d'un traitement, mais chaque détail contribue à la relation médecin-soignant :

- Comment le patient est-il accueilli ?
- L'auscultation lui est-elle expliquée ? Est-il invité à donner son accord ?
- La pièce est-elle à une température adaptée ?
- La table est-elle en bonne position pour faciliter son installation ?
- Le patient se sent-il pressé par le médecin de se rhabiller rapidement ?

## Des étudiants qui s'ouvrent aux besoins et émotions du patient

« *Une séquence comme celle-ci alimente des échanges très féconds avec les étudiants, raconte Raymond Merle. Ils s'ouvrent aux besoins et aux émotions du patient, comprennent qu'il est important de l'informer et de demander son consentement, même pour une auscultation. Souvent aussi, ils évoquent des scènes qu'ils ont observées en stage et qui les ont perturbés.* »

Les patients experts du DUPGA sont de plus en plus sollicités pour intervenir dans différents cursus.

« *C'est précieux, pour les étudiants, de se confronter à des situations réalistes et à de vrais patients. Ils apprennent à instaurer avec eux une posture et une relation de qualité, condition préalable à tout consentement sincère aux soins.* »

# Des soignants et des patients associés

## pour créer des supports d'information

- L'assureur Branchet a conçu ces dernières années 450 fiches d'information préopératoires qu'il met à disposition de ses clients médecins. Leur rédaction est confiée aux soignants eux-mêmes, souvent épaulés par des sociétés savantes et des patients.

### Concision, vocabulaire simple, plan pédagogique

Ces 450 fiches sont consacrées aux gestes médicaux qui suscitent le plus d'actions en justice pour défaut d'information. Par exemple, la pose de prothèses de hanche ou de genou, la chirurgie cardiaque, la péridurale, la césarienne, la chirurgie plastique, etc. Elles sont conçues avec un parti-pris de simplicité : format recto verso, bannissement du jargon médical,

illustrations faciles d'accès... Toutes suivent un même plan, proposé par un chirurgien de la main très investi en communication : qu'est-ce que cette pathologie ? Quels sont les symptômes ? Que peut-on faire pour y remédier ? Comment se déroule concrètement le geste médical ? Après le geste, que se passe-t-il ?

### Une production et une relecture collégiales

« *Malgré ces règles, on se pose toujours la question d'en dire plus ou moins, d'en rester au basique ou d'approfondir*, admet le Dr Christophe Lebrun, chirurgien et expert judiciaire, à l'origine de 240 fiches d'orthopédie. *L'idéal est de produire les textes et de les valider collégialement, en s'appuyant notamment sur les sociétés savantes.* » Branchet a décidé d'impliquer également des patients dans ces relectures, à travers l'un des programmes de la fondation Fondapro. « *Nous voulions sortir d'une logique où les patients étaient vus comme la partie adverse, face aux médecins que nous assurons* » explique Philippe Auzimour, directeur général de Branchet. Ces nouveaux contributeurs ont demandé par exemple une présentation plus étayée des alternatives thérapeutiques aux gestes décrits.

### Bientôt des vidéos et une BD

Les fiches sont révisées périodiquement pour refléter l'évolution des techniques médicales et de la chirurgie. En parallèle, Branchet expérimente d'autres formats : des vidéos pour présenter des chirurgies complexes, des QCM, une BD consacrée à l'examen gynécologique...

« *Le support ne fait pas tout*, souligne Philippe Auzimour : *le praticien doit aussi communiquer par oral, ou former sa secrétaire au consentement, car elle interagit beaucoup avec les patients. Mais nous voyons diminuer le nombre de mises en cause de nos clients pour défaut d'information : nous sommes sur la bonne voie.* »

# La reconnaissance du consentement racontée en trois chartes

- Entre 1974 et 2006, les autorités de santé françaises ont édité trois versions successives de la charte de la personne hospitalisée. Ces textes à valeur réglementaire témoignent de l'affirmation progressive des droits des malades, et en particulier du consentement aux soins.

**1974** un «**MALADE**» cantonné dans un rôle passif

Le document de 1974 est intitulé «Charte du malade hospitalisé». Il comprend six chapitres développés au total sur trois pages, dont l'un consacré à l'information du «malade», de sa famille et du médecin traitant. Toutefois, l'essentiel du texte porte sur le volet administratif de la prise en charge. La charte affirme pour la première fois que pour une prise en charge de qualité, «un climat de confiance est nécessaire, qui suppose la reconnaissance des droits et devoirs de chacun». Mais la notion de consentement aux soins est absente : à l'époque, on considère que le médecin ne peut agir que dans l'intérêt du malade, et que celui-ci n'est pas capable de porter un jugement sur les choix effectués.

**1995** un «**PATIENT**» qui affirme ses droits

Le document de 1995 parle du «patient» et non plus du malade. Deux fois plus long que le précédent, il comporte de nombreuses nouveautés : prise en charge de la douleur, accès aux informations médicales personnelles, gestion de la fin de vie, liberté de quitter l'établissement à tout moment... Le résumé de la charte doit être affiché dans tous les établissements de santé. Celle-ci énonce pour la première fois le droit au consentement libre et éclairé, tant pour les soins que pour la participation à des programmes de recherche médicale, le don d'organes ou les actes de dépistage. Deux des dix chapitres du document sont consacrés à ces aspects.

**2006** une «**PERSONNE**» aux droits renforcés

La charte de la «personne hospitalisée» de 2006 fait suite à la parution au cours des années précédentes de textes législatifs sur l'accès aux soins palliatifs, la bioéthique, les droits des malades, la fin de vie, etc. Elle reprend en les développant les thèmes de la charte de 1995, en particulier le consentement aux soins et le consentement spécifique

à certains actes. De plus, elle introduit deux dispositifs qui garantissent l'expression de la volonté du malade si celui-ci est dans l'incapacité de le faire, par exemple en fin de vie : la désignation d'une personne de confiance et les directives anticipées. Le résumé de la charte est remis à toute personne hospitalisée dès son entrée en établissement de santé.

# « Se dire oui à soi-même avant de dire oui à l'autre »

● Médecin hospitalier, chercheuse et enseignante en éthique médicale, le Dr Isabelle Poirot a proposé dans un article de 2021 un organigramme à l'attention des médecins, pour vérifier la validité d'un consentement libre et éclairé. Il met notamment en avant la notion de « métapréférences » du patient.

## Pourquoi cet organigramme, alors que le cadre du consentement est bien défini par la loi de 2002 ?

**Isabelle Poirot :** Sur le terrain, les conditions d'un vrai consentement sont rarement réunies. Le médecin manque cruellement de temps, surtout s'il exerce à l'hôpital. Il préfère remettre une plaquette, alors qu'un croquis maladroit, mais personnalisé serait plus humain, plus adapté. Ou il fait signer dix pages de texte illisible, pour se couvrir sur le plan juridique. De plus, le patient est peut-être tétanisé par la figure d'autorité du médecin ou assommé par l'annonce d'un diagnostic inquiétant. C'est pour de telles situations, celles où le patient est devant un choix aux conséquences graves, que j'ai conçu cet organigramme.

## Quelles sont ses étapes ?

I.P. : D'abord, s'assurer que l'information délivrée est complète. Adapter son mode de communication à chaque patient, clarifier ce qu'il a trouvé sur internet, faire appel si besoin à des experts, évoquer la part d'incertitude du geste médical... Ensuite, vérifier l'absence de contrainte. Le médecin doit expliquer, pas persuader. Il doit laisser de la place au refus du patient : le vrai oui est celui qui pourrait être un non. Attention aussi au délai de réflexion : à l'extrême, si on ne dispose que de trois minutes, qu'elles soient trois minutes d'échanges intenses et approfondis. Enfin, mon organigramme intègre les « métapréférences » du patient : quel est le choix le plus cohérent avec ses valeurs morales ?

## Un exemple pour illustrer ce concept ?

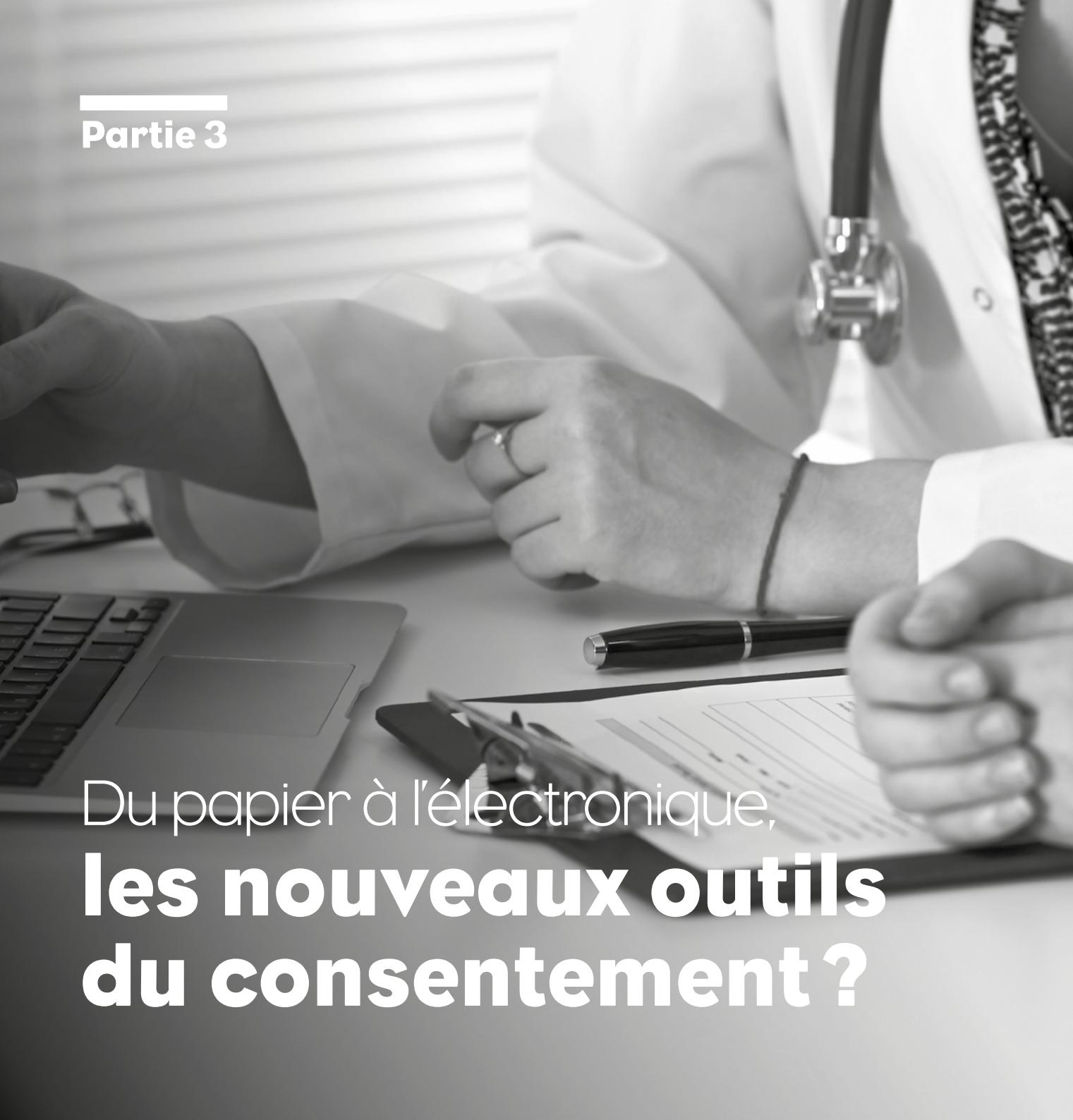
I.P. : Un couple apprend que son bébé naîtra avec une très grave malformation. Faut-il refuser d'interrompre la vie ? Ou refuser de mettre au monde un enfant qui aura une vie très difficile ? C'est un choix éthique plus que médical. Le médecin peut aider le patient, sans le juger, à clarifier ses préférences, qui révèlent sa conception de la vie, ses peurs, ses certitudes... Plus vous suivez vos métapréférences, plus vous êtes en accord avec vous-même et moins vous le regretterez. Face à un choix aux conséquences graves, le consentement est un oui à soi-même avant d'être un oui à l'autre.

## Source :

Poirot, I. 2021. Proposition d'un organigramme pour vérifier la validité d'un consentement libre et éclairé. *Ethique & Santé*, 18(3), 151-156.

## Partie 3

# Du papier à l'électronique, **les nouveaux outils du consentement ?**



Les habitudes ont la vie dure, et le papier reste le support privilégié du médecin qui recueille le consentement de son patient. Mais le passage aux outils électroniques est amorcé, avec des plateformes de e-consentement développées par des sociétés de digitalisation des services.

Ces solutions fournissent au médecin une traçabilité précieuse pour respecter le cadre juridique du consentement, et une fluidité accrue dans les échanges d'information avec le patient.

Ce dernier peut quant à lui bénéficier de supports d'information plus variés (infographies, audios, vidéos...), suivre un parcours d'information personnalisé, tracer et retrouver ses consentements successifs...

Peut-on pour autant garantir que le e-consentement sera plus qualitatif, plus fondé que sa version papier ? Il est trop tôt pour le dire.

Des chercheurs en droit de la vie privée signalent notamment un point de vigilance crucial : le consentement sur internet est devenu si courant qu'il s'est banalisé et vidé de sa substance. Qu'en sera-t-il pour le patient qui approuve en ligne un traitement lourd ou une intervention chirurgicale ?

# À quoi ressemble un outil de e-consentement médical ?

- Proposer au patient des supports de tous formats, tracer et dater chaque étape de son parcours, garantir qu'il respecte les délais légaux de réflexion... Un outil de e-consentement, c'est tout cela à la fois. Un exemple : la plateforme JECONSENS de la société Tessi.

## Un panel illimité de supports d'information

Rien ne limite ou ne doit limiter le nombre ou la nature des supports d'information proposés : PDF de documents écrits, visuels bruts ou annotés par le médecin, vidéos, audios, fiche d'information, questionnaires... L'outil vérifie que le patient a ouvert chacun d'entre eux. À terme, il sera aussi possible de connaître le temps passé sur chaque support, sous réserve de la conformité RGPD de cette fonction.

## Des mises à jour automatiques et instantanées

Les supports d'information évoluent à mesure que les protocoles de soin et les techniques médicales changent. En version papier, ces mises à jour sont complexes à gérer. Sur une plateforme numérique, il suffit de remplacer l'ancien document par le nouveau dans la base de données.

## Une mémoire des échanges entre médecin et patient

Le médecin enregistre sur la plateforme les dates et sujets de ses échanges téléphoniques avec les patients et les consignes spécifiques adressées à certains d'entre eux. Ces données sont archivées. Ce qui permet de reconstituer a posteriori l'ensemble des interactions, pour vérifier que le patient a été pleinement informé.

## Le respect des délais légaux de réflexion

Un patient doit avoir légalement 15 jours de réflexion avant d'accepter une intervention de chirurgie esthétique, et 8 à 15 jours pour les autres gestes chirurgicaux. Or, on peut post-dater un formulaire papier. Sur une plateforme numérique, le délai légal est décompté à partir de l'ouverture des documents d'information ; impossible de signer tant qu'il n'est pas écoulé. Toutefois le médecin peut ignorer ce délai si le contexte l'y oblige.

## Une signature électronique renforcée

Autre différence entre le papier et le numérique : l'authentification de la signature. Elle est impossible sur papier. À l'inverse, l'outil de Tessi s'appuie sur une technologie de signature électronique renforcée, conçue au départ pour le secteur bancaire.

## Un parcours plus fluide et mieux tracé

*« Une plateforme digitale ne remplace pas la relation médecin – patient ni le lien de confiance indispensable à un consentement libre et éclairé, souligne Mathieu Slosar, de Tessi. En revanche, elle fluidifie le parcours du patient et le trace. Ces atouts devraient favoriser l'installation du e-consentement dans le paysage médical. »*

# Vers une information du patient plus riche et plus efficace

● Comment les plateformes de e-consentement pourraient-elles exploiter les ressources du numérique pour mieux « éclairer » les patients sur un geste médical ? Les sociétés de e-learning ont déjà approfondi cette question sur d'autres thèmes de formation. Témoignage de Teach Up, l'un des acteurs de ce marché.

## Humaniser pour rassurer

Sur les questions de santé, à la fois complexes et très sensibles pour les intéressés, on évitera les supports « froids » (schémas, infographies, vidéos techniques...) délivrés tels quels. Mieux vaut structurer le contenu autour d'un personnage central qui introduit le propos, explique ce qui va suivre, rappelle les points essentiels, etc.

*« Cet animateur doit faire preuve d'empathie, apporter de la réassurance et de la sécurité, estime Margaux François, directrice des opérations de Teach Up. Ce n'est pas nécessairement un médecin : avoir de la distance par rapport au sujet est plutôt un atout. »*

## Simplifier sans dénaturer

Il faut bien sûr intégrer des médecins dans la boucle de conception. Mais plutôt dans un rôle de référent : à eux de vérifier que les contenus délivrés simplifient la réalité sans la déformer. Ce qui tient parfois au choix d'un mot, ou à la décision d'expliquer ou non un aspect complexe. *« Ce qui prime, c'est de se mettre à la portée de ses cibles. Entre le terme exact et celui que les patients comprennent, j'emploie toujours le second. Quitte à proposer un contenu complémentaire pour ceux qui veulent approfondir. »*

## Des technologies pour vérifier la bonne compréhension

Certaines technologies de e-learning permettent aujourd'hui de créer plus de 10 000 chemins d'apprentissage pour un module de formation de 10 à 15 minutes. Le chemin proposé à chacun est défini au fur et à mesure, selon ses résultats à des questions successives et le temps passé sur chaque texte, schéma ou vidéo. Ces informations, recueillies en conformité avec le RGPD, servent à évaluer le taux de maîtrise du sujet de l'internaute. Les plus avancés sont

dispensés de certains contenus, sauf si ceux-ci sont paramétrés comme obligatoires ; ceux qui peinent davantage suivent l'intégralité du parcours, avec des retours sur les parties qu'ils n'ont pas comprises.

*« On peut viser ainsi les 100% de réussite pour tout le monde »* explique Margaux François. Ce qui est précisément l'objectif du processus d'information préalable au consentement.

# Les « pathologies du consentement en ligne »

## peuvent-elles contaminer le e-consentement médical ?

- Deux chercheurs américains, Neil Richards et Woodrow Hartzog, ont présenté dans un article de 2019 les « pathologies » du consentement en ligne, vidé de sa substance à force d'être répété à chaque navigation sur internet. Les maux qu'ils décrivent et les bonnes pratiques qu'ils recommandent sont autant de repères pour éviter que le e-consentement médical subisse les mêmes dérives.

### Les trois maux du consentement en ligne

#### Le consentement involontaire non éclairé:

pressé par le temps, préoccupé par un autre sujet ou peu désireux de lire des pages de conditions générales qu'il ne comprend pas, l'internaute clique sur « je suis d'accord » sans mesurer la portée de son engagement. Il ne sait pas ce qu'il a accepté, par exemple en matière de sécurité de ses données personnelles. Le consentement est volontaire, mais pas éclairé.

#### Le consentement contraint :

pour accéder à des services qui lui sont indispensables, l'internaute doit accepter des conditions générales qui ne lui conviennent pas, donner des informations personnelles qu'il ne veut pas divulguer, accepter le dépôt de cookies, etc.

**Le consentement malgré l'incapacité :** des internautes qui ne remplissent pas des conditions d'âge ou de capacités intellectuelles parviennent à utiliser des services qui leur sont interdits. Par exemple, des mineurs réalisent des achats en ligne avec la carte de crédit de leurs parents, ou peuvent naviguer sur des sites pornographiques.

### Les bonnes pratiques à privilégier

#### Des consentements peu fréquents, donc mûrement réfléchis

Cet idéal s'oppose au vécu des internautes, qui doivent sans cesse donner leur consentement pour accéder à des sites, ouvrir des comptes, utiliser des services, etc. Au milieu de cette multitude de « oui », le e-consentement médical risque d'être banalisé.

#### Des consentements aux conséquences claires

Avant de cliquer, l'internaute doit pouvoir apprécier les conséquences de son « oui », de manière concrète et accessible. Une exigence à laquelle le e-consentement médical peut répondre en exposant les impacts possibles sur la santé d'un traitement ou d'un geste opératoire.

#### Inciter l'internaute à réfléchir à chaque consentement

En ligne, on donne trop souvent son accord par routine ou résignation. Et on donne des accords successifs dont chacun semble anodin, sans savoir que leur effet cumulé ira bien au-delà de ce qu'on imagine. Les sites doivent donc aiguiser la vigilance de leurs visiteurs sur chaque consentement, même minime, qui leur est demandé.

#### Source :

Richards, N., & Hartzog, W. 2019. The pathologies of digital consent. *Washington University Law Review*, 96(6), 1461.

## Partie 4

# Le consentement libre et éclairé **sous l'œil des sciences sociales**



Pour analyser la communication médecins – patients et la pratique du consentement, des chercheurs en sciences sociales observent sur le terrain le fonctionnement de services hospitaliers: consultations, tournées de visites quotidiennes, participation à un programme de recherche médicale...

Leurs travaux montrent qu'il existe encore un profond décalage entre l'idéal de la « démocratie sanitaire » et la réalité des échanges entre soignants et malades.

Ici, le manque de temps structurel des médecins hospitaliers réduit l'information du patient à la portion congrue.

Là, on relève que la pratique de la « dissimulation réciproque » (de la part des médecins et des patients) existe dans la relation de soins... comme dans toute relation sociale.

Ailleurs, la posture de certains patients qui signent sans s'être informés suggère que ces derniers n'adhèrent pas au principe même du consentement libre et éclairé.

Même si celui-ci est inscrit dans la loi depuis plus de vingt ans, il se heurte à des phénomènes de résistance et à la force des schémas culturels et sociaux.

# Ces patients qui ne veulent pas savoir

- Pourquoi certains patients signent-ils le formulaire de consentement éclairé sans le lire ni poser de questions ? Le sociologue Pascal Ducournau avance deux explications dans un article de 2010 : le patient délègue au médecin la responsabilité de son choix, ou signifie ainsi ses réserves vis-à-vis du principe du consentement éclairé.

## Des fiches de consentement signées sans être lues

L'article ne portait pas sur un consentement à des soins, mais à la constitution d'une banque d'ADN à des fins de recherche médicale sur des pathologies cardiovasculaires. Le groupe étudié était composé de malades hospitalisés ; le groupe témoin était issu de la population générale. La procédure de recueil du consentement était la même pour les deux groupes, et le médecin rappelait la nécessité de lire la fiche avant de signer. Pourtant, 30% des patients hospitalisés et 10% des patients témoins n'ont rien lu.

## L'hospitalisation favorise une certaine passivité

Première raison invoquée par les non-lecteurs : «*je fais confiance au médecin, c'est lui qui détient le savoir alors que je n'ai pas de compétence médicale*». Autre explication, qui éclaire l'écart entre les deux groupes : les situations d'hospitalisation peuvent être propices à des phénomènes de dépersonnalisation qui conduisent à une certaine passivité. D'ailleurs, 80% des patients hospitalisés n'ont pas posé de questions pendant l'entretien de consentement avec le médecin - alors qu'ils y étaient invités - contre seulement 40% pour l'autre groupe.

## Renvoyer les acteurs médicaux à leurs responsabilités

Mais cette passivité supposée n'explique pas tout. L'auteur évoque une autre hypothèse : en consentant à minima, le patient transmettrait un message : «*je participe pour faire avancer la recherche, mais je désapprouve le principe du consentement éclairé ; les acteurs médicaux doivent prendre leurs responsabilités et assumer les conséquences en cas de problème.*» Un même raisonnement pourrait s'appliquer à une situation de soins critiques : le patient signerait pour être traité, mais refuserait de s'informer pour ne pas avoir l'impression d'engager lui-même sa santé, voire sa vie.

## Un garde-fou éthique qui joue imparfaitement son rôle

L'existence de ces patients qui ne veulent pas savoir est une pierre dans le jardin des tenants de la démocratie sanitaire : peut-on la revendiquer si des malades refusent de bénéficier des droits que la loi leur donne ? Comme l'écrit Pascal Ducournau : «*on met en avant l'idée que le consentement éclairé est une sorte de garde-fou éthique. Mais le décalage entre son utilisation concrète et sa promotion au sein des instances de régulation de la recherche conduit à s'interroger.*»

### Source :

Ducorneau, P. 2010. Droits des usagers, droits et usagers: Le consentement éclairé du point de vue des patients. *Informations sociales*, 2010/2, 90-98.

# « Le mensonge fait partie de la relation médecins – malades »

● Médecins et patients sont amenés lors de leurs échanges à pratiquer la rétention d'information, la soustraction de la vérité voire le mensonge. C'est le constat de l'anthropologue Sylvie Fainzang, qui a assisté pendant quatre ans à des consultations dans un service hospitalier d'oncologie. Son travail questionne l'authenticité du consentement libre et éclairé.

## Quelle était votre intention en menant cette étude, dénoncer, susciter la polémique ?

**Sylvie Fainzang :** Non. Ma démarche était d'observer sans porter de jugement médecins et patients, pour décrypter les mécanismes qui les conduisent à mentir. Ma conclusion, c'est que les pratiques des uns et des autres sont encastrées dans des schémas sociaux et culturels qui les contraignent fortement, et créent des « mal-entendus ».

## Quelques exemples des mensonges que vous avez relevés ?

**S.F. :** Les médecins sont tiraillés entre éthique et stratégie « utilitariste » : certains font tout pour que le malade adhère au traitement, jusqu'à démentir le contenu d'une notice de médicament. Les mal-entendus peuvent résulter de formulations ambiguës : « on va essayer un nouveau traitement » signifie pour certains patients qu'on va changer de molécule, pour d'autres, qu'on leur propose de participer à un essai clinique. Quant aux patients, ils mentent parfois sur l'existence ou la gravité de leurs symptômes, qui pourraient entraîner un diagnostic alarmant, ou sur l'observance de leur traitement, par crainte de la réaction du médecin.

## Quels sont les mécanismes qui président à ces pratiques ?

**S.F. :** Le principal déterminant est le capital social et culturel (réel ou supposé) dont chacun crédite l'autre. Les médecins recourent davantage au mensonge avec les personnes de statut social inférieur, qu'ils jugent moins aptes à comprendre et à supporter la vérité. Et ces malades pratiquent davantage le mensonge que les autres, par crainte du médecin dont la figure sociale en impose. Ils demandent aussi moins d'informations, non pas tant parce qu'ils ont du mal à formuler leurs questions que parce qu'ils n'osent pas les poser.

### A lire :

Fainzang, S. 2006. La relation médecins-malades. *Presses universitaires de France*.

## Pensez-vous que la loi de 2002 ait changé la donne ?

**S.F. :** Elle a instauré un cadre juridique qui incite les médecins à plus de formalisme. Mais c'est l'intention des parties prenantes qui fait la différence. Bien sûr, on ne peut pas obliger un patient à s'informer s'il ne veut pas savoir. Mais certains médecins se contentent de donner une fiche de consentement en disant « il faut signer ».

## Vous êtes pessimiste sur la réalité du consentement libre et éclairé ?

**S.F. :** Le discours public des patients se transforme : ils s'impliquent davantage dans le choix de leur traitement, refusent l'autoritarisme médical, et revendentiquent le fait qu'il s'agit de leur corps. Mais il faudrait de nouvelles recherches pour savoir si la pratique du consentement évolue réellement.

# À l'hôpital, l'idéal du consentement à l'épreuve du manque de temps

- Pour la sociologue Chiara Quagliariello, les médecins hospitaliers n'ont pas le temps d'informer réellement leurs patients avant de solliciter leur consentement. Et ce manque de temps pénalise certains patients plus que d'autres. Une conclusion issue d'un an d'observations dans quatre hôpitaux italiens.

## Une médecine à grande vitesse

Les contraintes budgétaires ont transformé les hôpitaux en entreprises gérées avec des objectifs de productivité et d'efficacité. Avec cette « médecine à grande vitesse », les soignants réduisent la communication avec le patient à la portion congrue.

Ici, le praticien informe son patient en une ou deux minutes; là, il informe sans vérifier qu'il a été compris; ailleurs, le chirurgien délègue la tâche à l'anesthésiste, qui la transfère à un interne, et ainsi de suite jusqu'à une infirmière.

« *On arrive alors à ce paradoxe, souligne la chercheuse: la personne qui informe réellement le patient n'est pas celle qui le soigne.* »

## Nouvelles graves: une communication minimale

Il existe des cas particuliers. Par exemple, le chirurgien consacre plus de temps à l'explication d'une intervention de greffe d'organe. Mais pas assez pour bien couvrir le sujet, alors que l'opération aura un effet irréversible sur la vie du patient et de ses proches.

Les médecins parlent le moins possible quand ils sont confrontés aux limites de la science: « pouvez-vous détecter toutes les anomalies génétiques chez un fœtus? ». Pour annoncer une nouvelle à forte charge émotionnelle, comme un transfert aux soins palliatifs, ils s'en tiennent au discours technique et se reposent sur les psychologues pour accueillir les émotions du patient. C'est aussi pour eux une façon de se protéger.

« *Ce document sert à prouver que nous nous sommes parlé, que j'ai fait semblant de vous expliquer tous les détails de l'opération et que vous avez fait semblant d'avoir tout compris.* »

(verbatim extrait de l'étude)

## Moins le patient comprend, moins on lui consacre de temps

Le manque de temps ne pénalise pas tous les patients. Ceux qui connaissent un membre du service, sont suivis par le médecin hospitalier dans son cabinet de ville, ou montrent de bonnes capacités de compréhension, bénéficient de plus d'attention.

À l'inverse, les patients âgés, maîtrisant mal la langue ou supposés détenir un capital culturel limité sont traités de manière plus expéditive:

le médecin estime qu'il lui faudrait trop de temps pour délivrer une information à leur portée.

Ces observations inspirent à la chercheuse une conclusion sévère: « *beaucoup de protagonistes de notre étude perçoivent le consentement éclairé comme une procédure de façade, derrière laquelle ne se manifeste aucun changement effectif de la relation médecin-patient.* »

### Source:

Quagliariello, C. 2017. Le temps consacré à la communication médecin-patient. *Politiques de communication*, 2017/2, 63-88.

# Le consentement du patient en sept citations

«Si peu de malades expriment la demande de savoir la vérité, c'est soit parce qu'ils ne veulent pas savoir, soit parce que de manière plus ou moins claire, ils savent déjà»

Claude Geets,  
psychologue et auteur,  
1993

«On est passé d'un paternalisme franc à une position où est reconnue toute la valeur de l'autonomie du malade. Le temps est venu de prononcer l'oraison funèbre du mensonge médical»

Bernard Hoerni, cancérologue et auteur, 2004

«Avant d'annoncer un diagnostic, le médecin doit sentir ce que souhaite le malade, ce qu'il est capable d'encaisser.»

Christine Delaporte,  
Dire la vérité au  
malade, 2001

«On agira avec calme et adresse, cachant au malade (...) la plupart des choses, lui donnant avec gaieté et sérénité les encouragements qui conviennent, ne lui laissant rien apercevoir de ce qui lui arrivera ni de ce qui le menace»

Hippocrate, De la bienséance

«Il faut mentir dans tous les cas, sans exception aucune»

Jean Hamburger,  
Conseils aux étudiants  
en médecine de mon  
service, 1963

«Il existe un droit de mentir, par humanité»

Benjamin Constant  
(1767 – 1830),  
romancier, homme  
politique et  
intellectuel

«L'information relative aux risques d'un traitement est donnée plus volontiers aux patients d'un niveau socioculturel jugé compatible avec cette annonce»

Sylvie Fainzang, La relation médecins- malades, information et mensonge, 2006



# Chaires

## «Public Trust in Health»

## «Digital Organizations and Society»

L'arrivée de nouvelles technologies, notamment numériques, a bouleversé le fonctionnement du secteur de la santé et le rôle des différents acteurs (hospitaliers, industriels, patients). Les recherches et projets menés au sein de la Chaire « Public Trust in Health » de 2017 à 2024 ont permis de mieux comprendre ces nouvelles solutions technologiques, leur impact sur les relations entre patients et professionnels de santé, ainsi que sur les écosystèmes de soins et d'innovation au niveau local.

Depuis 2024, les travaux de la chaire « Public Trust in Health » sont développés au sein de l'axe « Santé numérique et société » de la chaire « Digital Organizations and Society » de Grenoble Ecole de Management.

La Chaire « Digital Organizations and Society » a pour mission de produire et diffuser des connaissances scientifiques sur :

- L'impact du numérique sur l'individu
- L'impact du numérique sur les organisations
- L'impact du numérique sur la société
- L'impact des technologies numériques sur la santé

Ces deux chaires ont été établies en 2017 avec le soutien de la Fondation GEM, School for Business and Society qui bénéficie du mécénat de Tessi France, acteur clé de la transformation numérique.

# MS Management des Entreprises du Biomédical

● Le Mastère Spécialisé Management des Entreprises du Biomédical s'adresse à des individus issus d'une formation scientifique, et souhaitant accéder à des responsabilités managériales de haut niveau au sein de l'industrie pharmaceutique et biomédicale. Il est également conçu pour des entrepreneurs désireux de saisir des opportunités d'affaires dans ce secteur.

Le programme est disponible en format à temps partiel (15 mois) ou à plein temps (12 mois) sur le campus de Paris de GEM. Les cours sont délivrés entièrement en anglais par des enseignants et des professionnels du secteur biomédical. Les candidats sont issus d'un parcours scientifique et titulaires de diplômes supérieurs (PhD, PharmD, MD et MSc in biological and chemical sciences). Ce programme leur permet de développer des compétences concrètes, de développer leur réseau et d'échanger avec des professionnels confirmés, disposant d'une connaissance fine de ce secteur. Les participants apprendront

comment élaborer une stratégie de développement pour une entreprise biomédicale, comment concevoir et développer des partenariats stratégiques dans ce secteur. Ils maîtriseront également la performance financière d'un projet biomédical, et la gestion d'un projet multidisciplinaire et multiculturel. Les diplômés de ce programme sont qualifiés pour une large variété de postes dans des entreprises de recherche scientifique, d'appareillage médicale, et de pharmacie : gestionnaire de marque, analyste marketing, chef de projet innovant, analyste stratégique...

# IM PA CT



**GRENOBLE  
ECOLE DE  
MANAGEMENT**

BUSINESS LAB FOR SOCIETY

UNE ÉCOLE

CCI GRENOBLE

12, rue Pierre Sémaré  
38 000 Grenoble - France  
+33 4 76 70 60 60  
[info@grenoble-em.com](mailto:info@grenoble-em.com)  
183 avenue Jean L'olive  
93500 Pantin - France

[grenoble-em.com](http://grenoble-em.com)



FOUNDING MEMBER  
**GIGANT**  
INNOVATION CAMPUS