



ORDRE DES MEDECINS  
HAINAUT

# **Le Consentement informé : Les nouveaux pièges à travers l'évolution sociale et technologique**

**UMons - Samedi 3 mars 2018**



# Symposium du 3 mars 2018 à UMon

## INTRODUCTION

**Professeur ém. Ronald KRAMP - UMon**

Président du Conseil provincial du Hainaut de l'Ordre des Médecins

## LA MEDECINE A L'HEURE DU NUMERIQUE

**Professeur Michel DENEYER**

Vice-Président du Conseil national de l'Ordre des Médecins

Professeur de Pédiatrie - VUB

## NOUVELLES TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION MEDICALE EN MATIERE CLINIQUE ET CONSEQUENCES JURIDIQUES

**Madame Thérèse LOCOGE**

Juriste auprès des C.H.U. de Bruxelles

Membre du Comité consultatif de Bioéthique

## LE CONSENTEMENT : UNE NOTION AU SEIN D'UN RESEAU DYNAMIQUE ET GENERATEUR DE POUVOIR

**Professeur Marie-Geneviève PINSART**

Professeur de Philosophie à l'ULB

Vice-Présidente du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique

## LES NOUVEAUX PIEGES DU CONSENTEMENT ECLAIRE RESTENT-ILS DANS LE SILLAGE DES ANCIENS ?

**Professeur ém. Luc MICHEL - UCL**

Ancien Membre du Comité consultatif de Bioéthique & du Conseil national de l'Ordre des Médecins

## CONCLUSION

**Professeur Philippe BOXHO - ULiège**

Président du Conseil provincial de Liège de l'Ordre des Médecins



## Du consentement **W**tacite au consentement éclairé

### Professeur Ronald Kramp

Président du Conseil provincial du Hainaut

Membre effectif du Conseil national



La thématique de notre symposium aborde divers aspects concernant le consentement informé. Sauf exceptions légales, le consentement du patient doit être obtenu avant toute exploration technique ou toute instauration d'un traitement telles que considérées par le médecin. C'est une obligation légale imposée au corps médical en Belgique et l'article 8 de la loi relative aux Droits du patient de 2002 en précise clairement les modalités.

Deux grands principes prévalent : le consentement doit être éclairé, l'information du patient doit donc être exprimée de manière compréhensible par le médecin, et libre, le patient doit donc pouvoir donner son aval sans pression, ni contrainte aucune.

Par le passé, le consentement du patient a longtemps été tacite ou sous-entendu. Il y a encore quelques décennies, la relation entre un patient et son médecin traitant était établie sur celle de la confiance émanant du patient envers le médecin, souvent un médecin traitant de longue date. Cette relation si particulière était caractérisée par un colloque singulier entre deux personnes, dont l'une, pratiquant l'art médical, était le seul détenteur du « savoir médical », et l'autre, en souffrance et en demande de traitement, était le patient, confiant et consentant sans l'exprimer.

Dans son œuvre « A l'ombre des jeunes filles en fleurs », prix Goncourt en 1919, Marcel Proust, atteint d'un asthme sévère depuis l'âge de neuf ans, décrit de manière sublime sa perception de l'acte médical :

« ... Je ne m'inquiétais nullement de trouver mon médecin ennuyeux ; j'attendais de lui que, grâce à un art dont les lois m'échappaient, il rendît au sujet de ma santé un indiscutable oracle en consultant mes entrailles... ».

En langage littéraire, l'oracle fait allusion à une décision considérée comme étant infaillible et provenant d'une personne d'autorité supérieure.

Dans l'esprit de Marcel Proust, la décision prise par son médecin ne pouvait être discutée, ni même mise en doute, car elle émanait d'une personne pratiquant un art dont elle était la seule à connaître les règles et les subtilités.

Nul ne pouvait mieux décrire que Proust ce qui est sociologiquement connu comme étant le « paternalisme médical », encore bien présent dans la profession médicale au-delà du milieu du XXème siècle.

Le temps de ce paternalisme médical est maintenant révolu car la relation de confiance liant le patient et le médecin a subi une mue profonde, conséquence non seulement de l'évolution de la société, mais aussi de celle de la médecine de plus en plus empreinte de technicité.

Si le médecin reste encore le « maître » du savoir médical, la société, quant à elle, est devenue celle de la connaissance, ou « soi-disante connaissance », pour tous et accessible à tout un chacun grâce aux médias et aux moyens numériques.

Dans ce contexte, la relation de confiance du patient envers son médecin a évolué vers une certaine défiance de la part du patient. Le consentement tacite s'est transformé ainsi en une exigence d'information(s) bien légitime et régie par des lois. Il s'agit du consentement éclairé ou informé, exprimé en toute liberté.

Le patient est devenu, en quelque sorte, un acteur de sa santé !

Le sujet du symposium traite des pièges qui peuvent émaner de l'évolution sociétale et technologique eu égard au consentement informé.

Afin de nous éclairer à ce sujet, les nouvelles technologies en communication médicale et leurs pièges par rapport au consentement informé, ainsi que les conséquences juridiques qui peuvent en découler, seront considérées en premier lieu.

Ces deux présentations seront suivies d'une réflexion éthique et philosophique, puis d'une rétrospective et d'une perspective éthique et déontologique en matière médicale. Enfin, une synthèse des questionnements et des réflexions de l'audience et des orateurs clôturera le symposium.

\* \* \* \* \*

## La médecine à l'heure du numérique

**Prof. Michel Deneyer MD, PhD**

Vice-président du Conseil national



(Texte basé sur la présentation donnée lors du symposium du Conseil provincial du Hainaut, le 3 mars 2018.)

### Introduction

Lors d'un transfert de données médicales, le respect du secret professionnel et de la vie privée est élémentaire. Dans sa pratique quotidienne, le médecin doit considérer ces notions avec rigueur, même si elles ne peuvent pas toujours être appliquées. La règle d'or doit être que l'intérêt du patient prime. Ce recueil traite de l'exercice difficile de garantir le secret professionnel et le droit au respect de la vie privée du patient dans le cadre de phénomènes modernes comme e-Health et m-Health.

### Le secret médical<sup>1</sup>

Ni vache sacrée ni chiffon de papier, le secret médical est au cœur de la relation entre le patient, le médecin (l'équipe de soignants) et la société. C'est d'abord une question de confiance pour tous : le secret protège non seulement la personne qui s'est confiée au médecin, mais aussi l'ensemble des citoyens pour que chacun puisse solliciter des soins sans crainte d'indiscrétion du corps médical. Cette obligation de secret vise également à protéger le droit fondamental à la vie privée de la personne qui se confie, parfois dans son intimité profonde. Toutefois, le secret médical n'est pas absolu : différentes lois le tempèrent, elles prévoient tantôt une obligation, tantôt une possibilité de parler. Par ailleurs, la liberté de la personne, que la loi sur les droits du patient met en valeur, autorise le médecin à tenir compte de la volonté du patient. En outre, le secret médical peut entrer en concurrence avec d'autres valeurs auxquelles la société attache également une importance. Il n'y a pas de hiérarchie stricte entre les valeurs qui fondent le secret médical et les autres : dans la pratique, il convient de les soupeser en fonction des circonstances et selon un principe de proportionnalité. Il en va ainsi notamment des valeurs liées à la sécurité et à la santé publique, à l'intégrité des mineurs et des personnes

vulnérables, à la protection des droits de la défense et à la bonne administration de la justice. Il arrive que la loi elle-même les arbitre, ce qui simplifie le problème, mais pas toujours. L'incertitude qui pèse alors sur la résolution du conflit oblige à trancher entre des exigences contradictoires. À cet égard, la sagesse invite à prendre conseil et à privilégier la concertation avec des confrères avant de prendre une décision.

Enfin, signalons que la communication à des confrères de données relatives à un patient est autorisée : tout médecin

est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires

d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.

Le médecin ne viole donc pas le secret professionnel lorsqu'il transmet des informations à un confrère à la requête ou avec l'accord du patient.

### E-Health : dispositions générales<sup>2</sup>

#### Introduction

L'*American Telemedicine Association* donne une définition très générale et utile : « *The use of medical information exchanged from one site to another via electronic communications to improve a patient's clinical health status* » (L'utilisation d'informations médicales échangées d'un site à un autre par des communications électroniques afin d'améliorer l'état de santé clinique d'un patient). (Meier, 2013 : 362).

Dans le domaine des soins de santé, différents réseaux électroniques ont été conçus afin que l'échange de ces données se fasse de façon rapide et sécurisée. La plate-forme e-Health remplit dans ce cadre un rôle-clé. L'échange numérique de données médicales entre prestataires de soins ou entre le patient et les prestataires de soins permet de nombreuses nouvelles applications.

Pour que l'échange numérique de données électroniques se déroule de façon sécurisée, chaque citoyen peut donner son consentement numériquement ou le retirer. Quelques notions de base sont expliquées ci-après.

1 [www.ordomedic.be](http://www.ordomedic.be), Introduction à la déontologie médicale

2 [www.ehealth.fgov.be/fr/esante/patients/patientconsent](http://www.ehealth.fgov.be/fr/esante/patients/patientconsent)

## **Qu'est-ce que le consentement éclairé ?**

C'est l'accord que vous donnez en tant que patient pour le partage électronique et sécurisé de vos données de santé entre les personnes qui vous soignent. Ce partage a lieu dans le cadre exclusif de la continuité et de la qualité des soins et respecte les règles de protection de votre vie privée. Ce sont vos données et elles sont protégées. Vous pouvez à tout moment décider de les partager ou pas.

Ce consentement est valable pour toute la Belgique : tous les prestataires de soins, toutes les institutions hospitalières et tous les réseaux de santé du pays, quelle que soit leur localisation, y sont donc associés. Les principes qui sous-tendent ce consentement ont fait l'objet de délibérations de la section santé du comité sectoriel de la Commission pour la protection de la vie privée qui en a approuvé les modalités.

## **Pourquoi donner votre consentement ?**

Au cours de votre vie, vous consultez différents professionnels de la santé. En donnant votre consentement, vous acceptez que les personnes qui vous soignent partagent entre elles des informations qui concernent votre santé. Ces professionnels vous soignent mieux lorsqu'ils collaborent et connaissent vos antécédents de santé. Ils pourront vous soigner plus rapidement et vous éviter des examens qui ne sont pas nécessaires.

## **Quelles données sont partagées ?**

L'ensemble des données détenues par les professionnels de la santé peuvent être partagées pour autant qu'elles soient utiles à votre prise en charge.

Il s'agit par exemple :

- de résultats de prise de sang
- de radiographies
- de schémas de vaccination et de médication
- de médicaments qui vous ont été prescrits et délivrés
- des informations communiquées à votre médecin traitant à l'issue d'une hospitalisation

L'ensemble de ces données forme ce que l'on appelle 'le dossier santé partagé'.

Si vous ne désirez pas qu'une information soit partagée, demandez directement au professionnel de santé de ne pas partager cette information.

La section santé du comité sectoriel de la Commission pour la protection de la vie privée a approuvé le règlement du partage des données de santé (Délibération n° 14/016).

## **Qui a accès à vos données ?**

Les professionnels de la santé avec qui vous avez une relation de soin ou thérapeutique, c'est-à-dire ceux qui vous soignent dans le cadre strict de la qualité et de la continuité des soins. Il s'agit par exemple de médecin généraliste ou spécialiste, d'un pharmacien, d'un kinésithérapeute, de personnel infirmier, d'une sage-femme, d'un dentiste ou de personnel paramédical. Cela signifie que le médecin du travail, celui de votre mutuelle ou de votre compagnie d'assurance n'ont pas accès à vos données.

## **Quels sont vos droits en tant que patient ?**

Vous pouvez retirer votre consentement à tout moment.

Vous pouvez refuser l'accès de vos données à certains professionnels de la santé.

Même si vous avez donné votre consentement, vous pouvez demander au professionnel de la santé concerné de ne pas partager certaines informations. Droit de mettre fin à un lien thérapeutique enregistré  
Droit de désigner une personne de confiance

## **Comment enregistrer votre consentement ?**

Si vous êtes d'accord sur le principe du partage sécurisé de vos données de santé, vous pouvez enregistrer votre consentement avec votre carte d'identité électronique (carte eID):

- via l'application eHealthConsent
- via votre médecin généraliste, votre prestataire de soins, votre mutuelle, votre pharmacie ou le service admission de l'hôpital
- via le portail patient de certaines institutions ou réseaux de soins

Pour les enfants ne disposant pas de carte d'identité électronique (kids-ID avec un code PIN) ou pour toute autre personne ne disposant pas d'une telle carte, les prestataires de soins, les mutuelles et les services d'admission des hôpitaux sont autorisés à enregistrer votre consentement, si la personne concernée (ou, dans la situation des enfants, ses parents ou tuteurs),



le demande (au moyen du numéro d'identification de la sécurité sociale - NISS - de la personne ou de son numéro de carte SIS).

Vous pouvez retirer votre consentement par les mêmes canaux décrits ci-dessus.

### **Sécurité et confidentialité !**

Les réseaux électroniques de partage de données de santé sont hautement sécurisés. Ils répondent aux critères de sécurité les plus élevés et tous les accès à vos données sont enregistrés. Toutes les données sont cryptées de bout en bout. Les professionnels de la santé sont tenus par le secret professionnel ; la consultation ou l'utilisation non autorisée de vos données de santé est punissable par la loi. Seuls les professionnels de la santé avec qui vous avez une relation de soin ou thérapeutique peuvent consulter vos données. Les modalités d'accès sont d'ailleurs fixées par la section santé du comité sectoriel de la Commission de protection de la vie privée. En outre, les réseaux de santé électroniques veillent à respecter la loi relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et la loi relative aux droits du patient.

### **E-Health : déontologie et éthique<sup>3</sup>**

L'Ordre des médecins a émis plusieurs avis au sujet de e-Health. Dans ceux-ci, l'Ordre encourage l'utilisation d'une plate-forme correctement sécurisée pour le partage de données ; il indique au médecin son rôle lors de l'obtention du consentement du patient et au patient sa responsabilité quant à l'authenticité des informations fournies. Dans le domaine de la télémédecine, certainement dans un pays ayant un accès aisé à des soins de santé abordables, l'Ordre rappelle l'importance des contacts physiques entre le médecin et le patient. Une anamnèse rigoureuse et un contact personnel restent les pierres angulaires de la pratique médicale.

Une réflexion médico-éthique peut être initiée selon le « principlisme » (cf. *Principles of Biomedical Ethics*, Tom L. Beauchamp and James F. Childress), un cadre d'analyse utilisable universellement qui repose sur la confrontation à certains principes : l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance et la justice.

3 [www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/rflexion-dontologique-et-mdico-thique-sur-l-utilisation-de-e-health-et-m-health-au-sein-du-monde-de-la-santé](http://www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/rflexion-dontologique-et-mdico-thique-sur-l-utilisation-de-e-health-et-m-health-au-sein-du-monde-de-la-santé)

Sur le plan de l'autonomie, le patient peut orienter le partage d'informations concernant sa santé sur la base de son consentement, il a accès à ses données de santé et il a le droit de rectification et de suppression. Pour protéger les informations à caractère personnel, l'existence d'une relation thérapeutique entre le médecin et le patient est primordiale tout comme le contrôle exercé par le Comité sectoriel de la Commission de la protection de la vie privée, section Sécurité sociale et Santé.

La disponibilité permanente des données médicales est perçue par tous les professionnels concernés comme particulièrement positive (bienfaisance), quels que soient le lieu et l'état de conscience du patient.

Le risque que des données médicales sensibles tombent entre de mauvaises mains (non-malfaisance) nécessite une vigilance permanente.

Sur le plan de la justice, la plate-forme e-Health est accessible à tous les patients dans notre pays, elle permet de prévenir la répétition d'exams et elle est le support sécurisé par excellence pour pouvoir réaliser, de façon contrôlée, des études économico-sanitaires en tenant compte de la vie privée du patient.

### **M-Health<sup>4</sup>**

M-Health est l'abréviation de « mobile health », un terme utilisé pour désigner l'exercice de la médecine soutenu par l'utilisation d'appareils mobiles qui enregistrent des données médicales.

Dans le cadre d'une réflexion médico-éthique au sujet de m-Health, il y a lieu d'accorder une attention particulière au consentement éclairé quant à la participation et à la protection des informations à caractère personnel du patient (autonomie).

Il est vrai que l'accumulation de données médicales objectives sur une longue période, consignées dans l'environnement naturel du patient, représentera une contribution significative pour le suivi des maladies chroniques (bienfaisance).

Il convient de rédiger des protocoles sur la base de la législation de façon à pallier les éventuels effets négatifs (non-malfaisance).

4 [www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/rflexion-dontologique-et-mdico-thique-sur-l-utilisation-de-e-health-et-m-health-au-sein-du-monde-de-la-santé](http://www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/rflexion-dontologique-et-mdico-thique-sur-l-utilisation-de-e-health-et-m-health-au-sein-du-monde-de-la-santé)

Il est également nécessaire de tenir compte de la garantie de l'authenticité des données, de la fausse impression de sécurité en raison du matériel, du danger de la surmédicalisation et de la surconsommation, de la nécessité d'un soutien technique lors du lancement et de la maintenance des appareils, de la suite appropriée à une « alerte », de l'intégration des praticiens professionnels respectifs, de l'établissement des responsabilités dans un contrat écrit, etc.

Le concept m-Health semble être une réponse au coût croissant des soins de santé actuels. La garantie permanente de soins de qualité pour tous les patients doit rester la première exigence (justice). Par conséquent, des transferts doivent avoir lieu dans les moyens disponibles pour intégrer m-Health.

E-Health et m-Health sont devenus des notions incontestables des soins de santé. Pourtant, l'empathie et la compassion envers les patients continuent à occuper une place indéniable dans l'arsenal thérapeutique et elles ne pourront jamais être remplacées par la technologie.

\* \* \* \* \*

## Nouvelles technologies de l'information médicale en matière clinique et conséquences juridiques

### Mme. Thérèse LOCOGE

Maître de conférences, École de Santé Publique, ULB  
Directeur juridique, C.H.U. de Bruxelles  
Membre du Comité consultatif de bioéthique.  
Therese.Locoge@ulb.ac.be

Le thème de ce symposium est important, le consentement libre et éclairé étant fondateur de la relation médicale. C'est aussi un thème d'actualité : en raison de l'évolution technologique, de l'organisation des soins et de leurs implications concrètes sur la relation médicale, les contours de l'information du patient, la manière de demander, par le médecin, son consentement et la manière par le patient de l'exprimer se redessinent.

Afin d'illustrer ce thème, l'exposé qui suit aura deux approches : d'une part les conséquences juridiques des nouvelles technologies en matière d'information médicale et d'autre part les réponses actuelles à la plainte du patient qui prétend ne pas avoir été informé d'un risque médical survenu dans le cadre de sa prise en charge.

Cet exposé reprend la communication orale faite au symposium. Des références bibliographiques générales sont reprises en dernière page.

### I. Introduction

L'autonomie décisionnelle du patient en matière clinique est un des fondements du droit médical et plus largement de l'éthique biomédicale. Elle concrétise le droit à la vie privée du patient, droit protégé notamment par l'article 22 de la Constitution et par l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme. Cette notion de vie privée a largement évolué et se développe notamment autour de deux concepts majeurs : d'une part, le consentement du patient qui autorise l'acte médical et est nécessaire puisque cette intervention médicale est une atteinte à son intégrité physique ou mentale, d'autre part, le traitement automatisé des données de santé permet

à celui qui les détient de disposer du portrait médical du patient.

Le patient doit donc avoir la maîtrise de ses données de santé : il doit pouvoir en contrôler l'usage, l'exactitude et leur diffusion.

L'exercice de ces droits est exercé personnellement par le patient et comprend ces droits de maîtrise et de disposition.

## 2. Les nouvelles technologies de l'information médicale en matière clinique et les conséquences juridiques.

Les sources juridiques les plus importantes sont relatives à la loi du 8 décembre 1992 relative au traitement de données à caractère personnel, à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, à la loi du 21 août 2008 relative à l'organisation de la plateforme e-Health et enfin, à partir du 25 mai 2018, au Règlement général sur la protection des données (RGPR).

Remaniée à plusieurs reprises, la loi du 8 décembre 1992, qui est une loi générale et non spécifique au monde médical, met en avant les principes suivants : en raison de l'évolution de la technique informatique il est nécessaire de protéger la vie privée du citoyen (ici du patient) lors de la collecte et du traitement de ses données. Les données de santé sont des données sensibles qui imposent des mesures de protection spécifiques. C'est au patient de maîtriser l'usage de ses données. Pour se faire, la loi lui accorde différents droits importants : il doit recevoir les informations utiles notamment sur la finalité du traitement de ses données de santé, il consent ou refuse et, s'il y consent, il dispose d'un droit d'accès et d'un droit à la rectification de ses données qui seraient inexacts.

Afin de comprendre l'état actuel de la législation quant au droit d'accès du patient à son dossier, il est intéressant de rappeler les dispositions qui étaient applicables lors la promulgation de cette loi : cet accès du patient a été autorisé indirectement par l'intermédiaire d'un médecin choisi par le patient.

L'avis important de la Commission de la protection de la vie privée du 22 décembre 1995 a défini les modalités de cet accès : le médecin qui est choisi doit recevoir toute l'information médicale, l'information

doit se faire par écrit au patient lorsqu'il le demande et, lorsqu'il y a effacement ou rectification d'une ou de plusieurs données, l'intervention du médecin n'est plus nécessaire, les données médicales sont portées directement à la connaissance du patient.

Cet avis implique une triangulation entre le médecin qui dispose du dossier, le médecin choisi par le patient et le patient. On peut logiquement en déduire que la communication par écrit des données, organisée entre les médecins et le patient, pourrait s'effectuer avec plus d'efficacité directement entre le médecin titulaire du dossier et le patient.

Aussi, actuellement, l'article 10 de la loi du 8 décembre 1992 prévoit que le droit du patient de prendre connaissance des données à caractère personnel, en ce qui concerne sa santé, s'exerce soit directement soit avec l'aide d'un praticien professionnel. L'article 9 de la loi sur les droits du patient stipule le droit du patient à consulter directement son dossier de santé ou, s'il le souhaite, de se faire assister ou représenter par une personne de confiance.

Envisageons la communication des données de santé : l'article 7 ancien de la loi du 8 décembre 1992 interdisait toute communication à des tiers sauf trois exceptions : lorsque la loi le prévoit, en cas d'urgence aux fins de traitement médical et enfin moyennant un consentement spécial et écrit du patient à l'égard d'un praticien de l'art de guérir et à son équipe médicale.

Dans ce dernier cas, l'autorisation de communication modifie le paysage classique de la communication entre médecins : ce n'est plus, à la demande ou avec l'accord du patient, le médecin qui communique à son confrère les informations qu'il juge nécessaires à la prise en charge du patient. C'est le patient qui décide de la finalité de la communication. Il n'est plus requis que ce soit dans la sphère thérapeutique. C'est le patient qui décide à quel praticien de l'art de guérir les données doivent être communiquées et qui décide du contenu de la communication.

L'article 7 actuel de la loi du 8 décembre 1992 autorise le traitement des données moyennant l'accord du patient par écrit pour autant que ce consentement puisse être retiré à tout moment.

Attachons-nous à quelques conséquences actuelles de ces derniers développements et tout d'abord au secret professionnel.

Le secret professionnel est jugé comme insuffisant à garantir la protection des données de santé du patient qui sont traitées et le respect de la législation de 1992 s'impose.

Le rôle reconnu au patient questionne la nature d'ordre public du secret professionnel. Cette notion d'ordre public permet au secret professionnel de ne pas se fonder sur le seul intérêt du patient pour pouvoir répondre à un impératif social : permettre au médecin de prodiguer à chacun des soins en confiance et en confidentialité. L'article 64 du Code de déontologie l'illustre : « la déclaration du malade relevant son médecin du secret professionnel ne suffit pas à libérer le médecin de son obligation ».

La question se pose de savoir si un patient informé qui décide librement de la communication de ses données, parce qu'il estime que c'est son intérêt, peut juger qu'elles ne sont plus secrètes et donc délier son médecin de son secret ? Faut-il que le médecin se déclare d'accord et juge aussi que cette communication répond à l'intérêt du patient ? Ces questions sont actuellement débattues.

L'introduction des nouvelles technologies de l'information amène aussi le concept de secret professionnel déposé. Ce n'est pas le secret professionnel partagé qui organise, entre membres d'une équipe de prestataire de soins qui se connaissent, le partage d'informations nécessaires à la prise en charge du patient qui y consent et souvent tacitement. Dans le cas du secret professionnel déposé, le médecin qui a rassemblé les données ignorera quels seront les médecins qui y auront ensuite accès à ces données. Il ignorera aussi les données auxquelles ils estimeront nécessaire d'accéder et il ne décidera donc plus de l'intérêt de cette communication.

Abordons ensuite l'évolution du concept d'autonomie qui est renforcée dans le RGPD. Ce règlement prévoit un consentement univoque et explicite, un acte positif clair, une manifestation libre, spécifique et éclairée du patient. La responsabilité du « responsable du traitement » est maintenue : c'est lui qui doit démontrer les mesures qu'il a mises en œuvre pour obtenir le consentement du patient dans les conditions précitées. Cette autonomie a pour conséquence que l'accès direct et permanent (on-line) du patient à son dossier de santé est envisagé favorablement. Le Conseil de l'Ordre a rendu notamment deux avis les 19 septembre et 12 décembre 2015 à ce propos : « le patient a le

droit de consulter le dossier le concernant hors la présence du médecin; l'accès du patient via internet à son dossier médical informatisé peut favoriser son développement à prendre des décisions et à exercer un contrôle sur sa santé ».

La Commission fédérale Droits du patient a aussi considéré, les 9 septembre 2016 et 21 novembre 2017, pour le projet du dossier personnel au patient (Personal Health Record) que : « le patient a le droit d'accéder directement, on-line, à son dossier patient électronique partagé sans demande préalable d'autorisation à un professionnel de la santé » et que « la manifestation du consentement éclairé du patient au partage électronique des données entre professionnels de la santé (qui ont une relation thérapeutique avec le patient) constitue un principe de base fondamental dans le contexte e-santé ».

Les mesures de contrôle seront organisées aussi par le patient. A priori, par exemple, par des accès modulables décidés au préalable par le patient : il pourra choisir entre finalités différentes de partage par exemple dans un but clinique ou de recherche. Il pourra réserver la communication à certaines catégories de prestataires ou de certaines données de santé. Par exemple, a posteriori, le patient pourra demander la traçabilité et l'identification des prestataires qui ont consulté son dossier.

### **3. Le devoir d'information du praticien : sanction judiciaire en cas de risques médicaux non communiqués au patient.**

Le droit à la consultation de son dossier par le patient ne rend pas caduque l'obligation du médecin d'informer celui-ci. Outre les modalités reprises dans les articles 7 et 8 de la loi sur les droits du patient, un avis récent du Conseil de l'Ordre du 6 mai 2017 synthétise les différentes facettes de cette obligation. Lorsqu'un patient assigne un médecin, il fait souvent état d'un devoir d'information incomplet et donc exécuté imparfaitement par le médecin. Il met en avant que certains risques médicaux ont été tus ce qui ne lui a pas permis de prendre une décision libre et éclairée quant à l'intervention proposée.

La jurisprudence n'est pas d'un maniement facile pour le patient. Sans même entrer dans le débat actuel de celui qui supporte la charge de la preuve de l'information, médecin ou patient, la jurisprudence tente, a posteriori, de redéfinir le contenu des

échanges entre le médecin et le patient et d'en inférer la décision qu'aurait alors prise un patient raisonnable, portrait type du patient abstrait.

Le plus souvent, la jurisprudence alloue une indemnisation intégrale du dommage si un patient raisonnable, placé dans les mêmes circonstances, n'aurait pas accepté l'intervention s'il avait été informé correctement des risques.

Le patient n'est par contre pas indemnisé si la réalisation de l'intervention était indispensable, sans alternative crédible.

Celui-ci sera partiellement indemnisé s'il demeure une incertitude sur son choix d'accepter ou de refuser l'intervention, puisque le patient a perdu l'avantage de pouvoir choisir en pleine connaissance de cause.

En France, la doctrine et la jurisprudence reconnaissent actuellement au patient une nouvelle sorte de dommage : le dommage d'impréparation à la réalisation du risque. C'est la reconnaissance d'un préjudice moral et autonome du patient qui n'a pu se préparer au risque médical survenu qui est indemnisé.

### **4. Vers des pièges ou des défis nouveaux ?**

Plusieurs questions soulevées par la reconnaissance de plus en plus forte de l'autonomie du patient devront être débattues et solutionnées en recherchant une meilleure sécurité juridique pour le médecin. Si le principe de l'autonomie est reconnu, sa violation n'amène pas à une indemnisation facile pour le patient. La question est alors quelle est l'efficacité d'un principe sans guère de sanction ?

Qui va décider de l'intérêt du patient ? Lui-même mais aussi le médecin qui pourra ainsi le protéger par exemple en cas de vulnérabilité à des pressions éventuelles de tiers, employeurs ou assureurs par exemple ?

La levée du secret professionnel peut-elle être autorisée par le patient sans plus d'appréciation conjointe du médecin ?

Le consentement libre et éclairé du patient peut-il suffire pour la communication de ses données de santé hors sphère thérapeutique ou diagnostique ? Ou sera-t-il admis pour ces finalités entre professionnels de santé même non tenus au secret professionnel dans le cadre d'une prise en charge globale ?

Quel accès, pour ceux-ci, à un dossier unique de santé ?

De nouveaux rendez-vous passionnants à prévoir autour de ces questions !

### **Bibliographie générale**

1. M. Parisse et V.Verbruggen « Secret professionnel et vie privée : les traitements de données à caractère personnel (relatives à la santé) couvertes par le secret professionnel » RDTI 2006 pages 15 et s.

2. Groupe de travail « Article 29 » 00323/07/FR WP 131 Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques 15 février 2007.

3. Vijverman et E.Delbeke : « de uitwisseling van gezondheidsgegevens uit het elektronisch patiëntendossier » Rev Dt Santé 2012-2013 pages 104 et s. T.

4. Opgenhaffen, J.Put et A. Tans « Informatie-uitwisseling tussen artsen en hulpverleners : het beroepsgeheim als splijtzwam of bindmiddel » Rev Dt Santé 2017-2018 pages 6 et s.

5. J. Capodano « Dossier médical partagé et secret professionnel : « les nouveaux enjeux » Rev Droit de la Santé (fr) 2017 pages 233 et s.

6. G. Casanovas, E.Bucki et S. Langard « les règles d'échange et de partage d'informations : aux limites de la démarche empirique » Rev Droit de la Santé (fr) 2017 pages 658 et s.

7. A. Macron « Défaut d'information : dichotomie du préjudice moral d'impréparation et du préjudice de perte de chance » Rev Droit de la Santé (fr) 2017 05/2017 n°77.

8. M.Krkac « Un élément de réponse quant à l'évaluation du délai d'impériosité d'un acte médical en matière de perte de chance suite à un défaut d'information » Rev Droit de la Santé (fr) 2017 pages 517 et s.

9. G. Génicot Droit médical et biomédical pages 580 et s. Larcier 2016.



## Le consentement à l'épreuve de l'image 3D du corps humain

**Marie-Geneviève Pinsart**

Professeure de philosophie et d'éthique  
Université Libre de Bruxelles

Couché sur le dos, un cadavre commence à être disséqué par le docteur Tulp sous le regard attentif d'un groupe de chirurgiens. C'est le corps d'un condamné à mort par pendaison, Aris Kindt, que Rembrandt a choisi de représenter dans ce tableau daté de 1632. Avec le développement de la pratique de la dissection durant la Renaissance, les planches d'André Vésale dans son ouvrage *La fabrique du corps humain* (1543) ou les dessins de Léonard de Vinci (1452-1519) s'attachent à restituer les détails des structures et fonctionnements du corps humain. Un pas supplémentaire est franchi **à la fin du 20<sup>ème</sup> siècle** lorsque des techniques informatiques et numériques permettent de représenter le corps humain en trois dimensions et de parcourir virtuellement l'intérieur des organes et des vaisseaux sanguins.

En 1986, *The National Library of Medicine* (Etats-Unis) lança un vaste projet de photographies numériques en trois dimensions de tout le corps humain : *The Visible Human Project*.

Les images 3D ont été réalisées à partir du cadavre d'un condamné à mort âgé de 38 ans, Joseph Paul Jernigan, habitant au Texas et qui fut exécuté par injection létale en août 1993. Joseph Paul Jernigan avait décidé de donner son corps à la recherche scientifique mais ignorait l'existence de *The Visible Human Project*. La numérisation des multiples strates de son corps fut terminée en 1994. Un an plus tard, on procéda à la numérisation du corps d'une femme âgée de 59 ans, décédée des suites d'une crise cardiaque dans l'Etat du Maryland et dont le nom n'a pas été révélé. C'est son mari qui exprima le souhait de numériser son cadavre en 3D dans le cadre de *The Visible Human Project*.

Dans son ouvrage *The Visible Human Project. Informatic Bodies and Posthuman Medicine*<sup>1</sup>, Catherine Waldby rappelle que l'accès public aux premières images en 3D du corps humain issues de ce projet, en novembre 1994, a suscité des réactions diverses tant des

scientifiques que des médias.

Un débat se développa sur la nature du consentement d'un condamné à mort dans le cadre d'une participation à une recherche scientifique : s'agit-il réellement d'un « consentement libre et éclairé » ? Est-ce qu'un consentement à donner son corps pour la recherche scientifique inclut une recherche telle que celle de *The Visible Human Project* ? Etc. Relevons au passage que la décision du mari de la femme dont le corps fut numérisé, illustre un autre cas de figure du recueil de consentement, celui d'un proche prétendant exprimer un souhait qu'aurait pu avoir la défunte.

L'objectif de notre réflexion ne porte toutefois pas sur la nature du consentement d'un prisonnier ou sur celui d'une personne décidant elle-même ou par l'entremise d'un proche de participer à un projet de numérisation du corps humain. Ce qui nous intéresse est d'un autre ordre : comment le recours à l'image 3D du corps humain affecte-t-il la relation patient-médecin, et plus précisément le consentement aux soins du patient ?

Nous avons décidé de partir d'une vidéo comme support de réflexion. Il s'agit d'une vidéo<sup>2</sup> de 2 :58 minutes intitulée « Human body – 3D inside » postée en 2008 sur Youtube et qui reprend de manière partielle une séquence du journal d'information « Le 19/20 » de la chaîne télévisuelle, France 3. La vidéo offre des images 3D de l'artère d'une jambe, des vaisseaux sanguins du cerveau, des artères coronaires et des polypes intestinaux. Ces images 3D font l'objet de commentaires de la part d'un journaliste, d'un radiologue et d'un neurochirurgien.

Nous allons relever dans ce récit les éléments les plus pertinents pour répondre à notre interrogation initiale quant à l'influence de l'image 3D du corps humain sur la relation patient-médecin, et notamment sur le consentement aux soins du patient.

### I. Le double virtuel

Grâce au scanner et à l'ordinateur, il est possible de scanner une partie ou la totalité du corps permettant de réaliser un double virtuel de celui-ci. Le consentement de la personne peut donc porter sur la reproduction d'un fragment ou de la totalité de son

1 London Routledge, 2000.

2 <https://youtu.be/1z3WovnWhys>

corps. Dans ce dernier cas, la personne accepte que le médecin ait accès non seulement à ce que la personne peut voir elle-même de son propre corps mais aussi à ce que seuls les autres sont susceptibles de voir, comme la face arrière du corps. En plus de cette reproduction en 3D de la totalité visible du corps, s'ajoute celle de ce qui est invisible : l'intérieur du corps. Le consentement peut ainsi porter sur la réalisation d'un double virtuel externe et/ou interne du corps ou de ses parties.

Dans la vidéo, le radiologue évoque un « clone virtuel du patient » ce qui a pour effet de dramatiser le processus technologique en l'associant aux scénarios imaginaires de la multiplication technologique d'un être corporel conscient. Force est pourtant de constater que nulle conscience ne hante les coupes cérébrales en 3D ni le parcours virtuel dans le système intestinal que montre cette vidéo. Il s'agit donc d'un corps certes humain, d'une architecture matérielle qui participe à la caractérisation d'une personne mais qui n'est pas une personne. Ceci est encore conforté par le fait trivial que c'est le consentement de la personne que l'on a recueilli de son vivant et non le consentement de son cadavre ni de son corps numérisé en 3D.

Il n'en demeure pas moins vrai que le choix des mots pour désigner cette image 3D du corps peut influencer la perception de soi par la personne et la perception de celle-ci par le médecin qui sera amené à travailler sur l'image 3D du corps.

## 2. Le corps transparent et la question de l'identification du donneur

L'image 3D du corps dévoile la complexité de la machine corporelle. Au 18<sup>ème</sup> siècle, le médecin français La Mettrie défendait l'idée de « l'Homme-machine » (1748), c'est-à-dire d'un Homme dont toutes les facultés et les comportements seraient explicables de manière matérielle, y compris l'esprit qui serait un épiphénomène de la matière conçue comme une fibre irritable. Le projet de La Mettrie était d'étudier l'anatomie et la physiologie humaines à partir de la dissection des corps humains mais aussi de construire des machines qui reproduiraient le travail des organes (comme le cœur) ou des processus (comme la digestion) ou des facultés (comme la parole). L'Homme-machine de La Mettrie était un Homme générique, c'est-à-dire qu'il ne portait pas

les spécificités d'un corps humain en particulier.

Le scanner 3D que vante la vidéo exhibe au contraire les particularités du corps d'une personne et ce sont précisément ces particularités qui sont recherchées dans le cadre thérapeutique et de recherche, notamment dans ce qu'on appelle la « médecine de précision ».

Si le corps devient transparent, il va dévoiler ses caractéristiques et donc manifester une identité corporelle. Est-ce que cette possibilité technique pose en des termes différents la question du consentement à la transmission de données personnelles et identificatoires? Les caractéristiques d'un corps, y compris ses pathologies, permettent d'identifier une personne comme le ferait son code génétique. Il peut y avoir des différences de degré dans la précision de l'identification ou dans l'expertise exigée pour pouvoir interpréter les données et donc identifier la personne. Mais il semble qu'il n'y ait pas une différence significative sur le plan du consentement entre ces sources possibles d'identification personnelle. Les mêmes recommandations de protection des données sont de rigueur, seuls les moyens techniques et organisationnels de les mettre en œuvre pourraient varier.

Cependant, dans le cas de *The Visible Human Project*, le nom du donneur masculin, Joseph Paul Jernigan, a été divulgué. Et dans les discussions dont les médias se sont fait l'écho, Catherine Waldby<sup>3</sup> mentionne l'évocation d'un processus de rédemption sociale au cours duquel le condamné ferait don de son cadavre pour « renaître comme un homme visible sur internet ». Il serait alors important pour le donneur que son nom soit associé à cette « renaissance » virtuelle en 3D. La numérisation du corps ou de ses parties pourrait donc ouvrir la porte à un consentement à la divulgation du nom du donneur, alors que la règle généralement suivie dans nos pays européens est celle du consentement à un don anonyme. Ce serait donc le caractère réel (un « vrai » rein, par exemple) ou numérique du don qui pourrait autoriser le choix entre son caractère anonyme ou identificatoire.

## 3. La portée du consentement

La vidéo vante la possibilité de pouvoir effectuer mille examens en un seul. Le plus souvent, l'image 3D est réalisée pour un ou quelques examens auxquels le

<sup>3</sup> *The Visible human project. Informatic Bodies and Posthuman Medicine, op. cit.*



patient a consentis. Ici, comme pour les prélèvements biologiques ou les données de santé récoltées, le patient donnera soit un consentement restreint à des

examens spécifiques, soit un consentement général pour tout type d'examens même sans bénéfice pour lui-même (une solution qui est de moins en moins préconisée aujourd'hui).

#### **4. La vue et le toucher : des pouvoirs qui modifient le consentement**

Le scanner 3D permet d'acquérir des informations précises et nombreuses sur le corps sans le toucher. Avec l'image 3D, le patient « voit sa pathologie » dit le radiologue dans la vidéo. Il est vrai qu'une bonne image vaut parfois mieux qu'un long discours. Cette adjonction de l'image à la parole peut aider le patient à mieux comprendre sa pathologie et ainsi à prendre une décision mieux informée.

Le contact est une notion importante en médecine, tant dans le sens de la communication entre patient et médecin que dans celui du toucher de l'examen médical. Palper le ventre, par exemple, est un geste qui peut fournir une information médicale importante. Regarder est différent de toucher : regarder l'image 3D du ventre n'implique pas le même rapport au corps du patient que le toucher.

On peut supposer que le patient consentira plus facilement à ce que son ventre soit vu que touché. Mais convoquer le toucher ou la vue a un impact sur les relations entre le médecin et le patient. Dans le cas de la palpation, il y a une relation de corps à corps, de main à ventre. Cette relation est asymétrique en ce que le corps palpé est passif tandis que la main qui palpe est active. Cette asymétrie est aussi une différence de pouvoir. Et cette différence n'est acceptée que dans le cadre d'un accord « de non-agression », l'accord que la main qui palpe est celle d'un médecin qui fait appel à son savoir et à son expérience pour poser un diagnostic et que le ventre palpé est celui d'une personne qui a donné son consentement à ce geste qui l'affecte directement. Et même plus, durant la palpation, un dialogue s'instaure : la palpation du médecin est notamment guidée par les réactions du patient. Si le patient ressent une douleur, il demande de ne pas insister à l'endroit douloureux. Il est ainsi amené à préciser son consentement initial à la palpation. Le consentement est donc à la fois recueilli à un moment précis (avant la palpation)

mais il s'inscrit aussi dans un processus (au cours de la palpation). Ce consentement s'appuie sur des mots, des regards et des ressentis corporels tant de la part du patient que du médecin.

Avec le scanner 3D, c'est la vision qui est privilégiée au détriment du toucher et, vraisemblablement, de la parole échangée. Le patient et le médecin ont un rapport exclusivement visuel au ventre scanné, par exemple. Sur ce plan, ils sont sur pied d'égalité. Mais sur le plan du type de regard posé sur cette image 3D du ventre, ils ne sont plus sur pied d'égalité. En effet, de ce ventre, le patient ne connaît que l'apparence cutanée et le ressenti de ce qui s'y passe. L'image 3D a traduit ce ressenti en une information visuelle inconnue du patient mais que le médecin a appris à décrypter. La parole du patient devient marginale par rapport à la mobilisation du savoir et de l'expérience du médecin interprétant les innombrables détails de l'image 3D. Et ce travail d'interprétation peut se poursuivre en l'absence du patient, et même après la mort de ce dernier. Le patient a consenti à ce que son ventre soit scanné et que cette image soit étudiée par le médecin mais il n'a plus eu l'opportunité de donner un consentement plus précis durant le reste du processus interprétatif des données récoltées.

#### **5. L'image 3D du corps humain : une ouverture à une plus grande variété d'interventions futures**

Le type d'intervention auquel le patient devra donner son consentement peut aussi s'enrichir puisqu'il sera possible de détecter de manière précoce une pathologie et de la contrecarrer par voie médicamenteuse ou par une chirurgie moins invasive que celle habituellement pratiquée.

L'image 3D inscrit également le patient dans une perspective de prévention qui va désormais baliser son existence : les signes potentiellement pathologiques identifiés grâce à l'image 3D vont être périodiquement surveillés et leurs présences impliqueront peut-être des modifications dans le mode de vie du patient. Le consentement à cette prise en charge préventive de sa santé ainsi que le consentement à ces changements de mode vie, sont les conséquences du consentement initial à la numérisation 3D du corps ou de l'organe. Ainsi, le recours à l'image 3D participe à la médicalisation de la vie humaine. La relation au monde médical n'est

plus ponctuelle, dictée par une maladie passagère, mais devient chronique, même pour les personnes qui sont actuellement bien portantes.

## Conclusions

De cette analyse du récit de la vidéo, nous pouvons identifier trois catégories d'éléments qui interviennent d'une manière ou d'une autre dans le consentement du patient.

Une première catégorie comporte des notions ou comportements qui caractérisent la pratique médicale faiblement technologisée : la représentation d'une partie du corps du patient ; la protection des données personnelles ; la prévention en matière de santé ; le choix entre un consentement spécifique ou général.

La deuxième catégorie est une extension de la première liée au recours à l'image 3D : la représentation de la totalité du corps visible et invisible qui modifie la perception de soi par le patient et la perception de celui-ci par le médecin ; la prévalence de la vue sur le toucher qui réduit les opportunités de recueil du consentement et appauvrit le dialogue patient-médecin.

La troisième catégorie rassemble des éléments susceptibles d'affecter de manière nouvelle le consentement du patient : la possibilité d'introduire un don identifiable d'organe à côté du don anonyme ; et la nécessité de partir des spécificités du corps du patient pour développer une « médecine de précision ».

Cependant, ces éléments ne nous semblent pas constituer le plus grand défi au consentement que soulève le recours à l'image 3D du corps. En plus du problème classique du contrôle de l'accès à l'image informatisée, le défi est surtout d'arriver à effacer cette image s'il lui arrivait d'être diffusée sur le net. Une fois en circulation sur le net, l'image devient quasiment ineffaçable. Cela signifie que la possibilité de retirer son consentement, possibilité qui constitue un des critères de validité d'un recueil de consentement libre et éclairé, disparaîtrait. Mais, dans le domaine médical, qu'est-ce qu'un consentement qui n'aurait pas pour pendant la possibilité d'exprimer par la suite un refus?

Il serait intéressant de partir de ce qu'apporte le refus dans l'expression de l'autonomie de la personne pour mesurer ce que son alter ego, le consentement, perd en expression de cette autonomie lorsque ce consentement est posé sans possibilité de refus.

\* \* \* \* \*

## Les nouveaux pièges du consentement éclairé restent-ils dans le sillage des anciens ?

**Professeur Ém. Luc MICHEL**

Ancien membre du Comité consultatif de Bioéthique et du Conseil national de l'Ordre des médecins

Le compte-rendu de cette conférence recourt sans vergogne au contenu de trois livres (référencés par ordre alphabétique en fin de texte), qui m'ont permis de synthétiser en langage clair – du moins je l'espère – des concepts, situations et notions souvent ardues pour les médecins. Les livres de G. Genicot et Th. Vanswevelt devraient trôner dans la bibliothèque de tout praticien de l'art de guérir.

### I. De la nécessité de pratiquer une démarche trans-disciplinaire plutôt que simplement multi-disciplinaire.

“Ce qui paraît bien connu, justement parce qu'il est bien connu, est mal connu”, disait Hegel, appelant à réfléchir sur les évidences d'opinion, sur la quête du sens imposant la patience du concept qui s'accorde mal avec l'urgence contemporaine et les injonctions à produire des balises et des repères (i.e., *éthique à la carte, étiquette*). Pour ce faire en bioéthique, il faut pratiquer la **trans-disciplinarité** (2) en apprenant à manier quelques concepts philosophiques, mais surtout la sémantique (*les mots*) du Droit, qui constitue la boîte à outils des avocats et des magistrats (i.e., *Qu'est-ce qu'un droit, un devoir, un délit, un fait moral?*). Si la *trans-disciplinarité* partage avec la *multi-disciplinarité* des caractéristiques constructives telles que juxtaposition, interaction, coopération, complémentarité et confrontation des savoirs, il n'en reste pas moins que dans la deuxième démarche persiste un certain degré d'étanchéité entre les disciplines alors que la première cherche à dépasser les frontières, à fusionner les contenus, et les outils de différentes disciplines : **Médecine, Biologie, Philosophie, Droit, Sociologie, Economie, Histoire, et même** la Géographie : cette Histoire immobile !

### 2. De la sémantique des normes à celle des responsabilités : les extraordinaires leçons de l'Histoire du XX<sup>17</sup><sup>ME</sup> siècle allant de Weimar à Nuremberg en passant par Königsberg.

Nous avons à respecter depuis toujours des règles morales (Serment d'Hippocrate) ; et depuis quelques décennies des codes professionnels et de déontologie médicale (1946 Nuremberg – 1947 Bruxelles), ainsi que des principes fondamentaux de bioéthique (respect de l'autonomie du patient, bienfaisance, non-malfaisance, justice). Et pour ceux qui n'ont toujours pas intégré dans leur pratique ces principes et normes morales et déontologiques, il existe depuis quinze ans le rappel contraignant de la loi relative aux *Droits du Patient* de 2002.

Ces trois niveaux de la norme (morale, déontologique et légale) ne diffèrent pas tant sur le plan hiérarchique que simplement *chronologique*. C'est ainsi, par exemple, que l'Histoire nous enseigne les va-et-vient entre le serment d'Hippocrate, le code de déontologie médicale et la loi de 2002 ; mais aussi les retours que le principe du respect de l'autonomie du patient (dont le fondement remonte au monumental penseur de Königsberg : Emmanuel Kant), concrétisé dans le concept de consentement informé, a connu au cours des drames du XX<sup>ème</sup> siècle. Ce sont précisément l'Histoire - et sa composante immobile : la Géographie - qui nous apprennent la genèse du Code de Nuremberg de 1946 qui ne reprenait, en fait, que des sources législatives claires et précises édictées déjà en 1931 par la République de Weimar (2).

### 3. Les pressions externes agissant sur le médecin et risquant de le conduire à désinformer le patient.

Ces pressions sont parfois le fait du patient (mode, exigence, menace, préférence). Elles peuvent être aussi d'ordre économique (managériale, hospitalière, politique) ; d'ordre de santé publique, d'où la nécessité de discerner entre intérêts individuels et collectifs; pression de l'industrie («*Industry driven Medicine and/or Surgery*»); pression de la médecine défensive liée à la crainte de la «*Malpractice*»; pression des innovations techno-scientifiques et/ou communicationnelles; et enfin la pression du contexte d'urgence.

Ces divers types de pression ne sont pas anodins, car ils peuvent conduire le médecin à éventuellement désinformer le patient !

Dans un Etat démocratique, des pressions totalement contraires à la déontologie médicale sont parfois même d'ordre politique. Ce type de pression politique a été récemment illustré par l'avis n°65 rendu le 9 mai 2016 par le Comité Consultatif de Bioéthique à propos de la problématique des étrangers souffrant de problèmes médicaux, et ce en réponse à une saisine du comité par Monsieur Harald Mollers, Ministre de la Famille, de la Santé et des Affaires sociales du Gouvernement de la Communauté germanophone le 19 février 2013. Ce dernier avait été interpellé par la nature des exigences formulées en 2011 par la Secrétaire d'Etat à l'Asile et à la Migration, future Ministre de la Santé. On peut lire dans cet avis n°65 des recommandations qui ne sont, en fait, qu'un rappel de normes de base figurant dans le code de déontologie médicale : « *Le Comité consultatif de Bioéthique insiste sur le fait que, pour un médecin – fonctionnaire ou non – donner un avis sur un dossier médical, est un acte médical et que ce faisant, ce médecin relève de la discipline médicale. Dans chaque structure où des médecins sont actifs, de la place doit être laissée à la réflexion éthique relative à leurs actes professionnels. À cet égard, dans une procédure de demande d'autorisation de séjour pour raison médicale, si le médecin de l'Office des étrangers est d'un avis différent du médecin rédacteur du certificat médical type, il est nécessaire et conforme à la déontologie médicale que le premier prenne contact avec le second* ».

Par ailleurs, dans un monde de plus en plus « digitalisé », de nouvelles pressions sur le médecin apparaissent dans le sillage de la vague des « big data » associée à la tempête des algorithmes de toutes natures. D'une part, on nous annonce que ce nouveau contexte de la connaissance va permettre de faire des économies, d'autre part, ce serait le moteur de la croissance exponentielle de la techno-science dans l'univers de la santé, donc de nouvelles dépenses ! Il s'agit là d'un exemple typique du « double bind » ou double contrainte. En d'autres termes, le médecin sera placé de plus en plus souvent devant des impératifs contradictoires, version moderne du « *entre le marteau et de l'enclume* ». Confronté à des choix à faire dans le contexte d'une techno-science évoluant à la vitesse des lumières numériques, le médecin pourra-t-il encore véritablement informer son patient, alors même que sa seule certitude du moment sera qu'il retombera, lors de la nanoseconde suivante, dans l'incertitude.

#### 4. Le consentement informé dans le contexte de l'urgence (1).

La communication de certaines informations, par exemple, un pronostic grave, voire fatal, peut être difficile particulièrement dans les situations d'urgence. L'application du principe d'autonomie peut mettre le praticien en conflit avec sa propre conception de l'intérêt du patient. Ce qui nous amène à **l'exception thérapeutique**, qui constitue la décision de ne pas informer le patient et qui relève en fait de l'initiative du médecin. Ce recours doit être exceptionnel, mais également limité dans le temps (car il y a atteinte au principe d'autonomie qui fait – en principe - du patient un partenaire dans les décisions concernant sa santé). Cette exception est citée en doctrine juridique, mais reçoit peu d'applications en jurisprudence. En fait, il ne faut pas perdre de vue que l'évolution de la réflexion éthique donne au patient le droit de choisir les solutions thérapeutiques les mieux adaptées à sa propre échelle des valeurs. Lorsque dans une situation d'urgence, il y a incertitude quant à l'existence ou non d'une volonté exprimée au préalable par le patient ou son représentant, toute intervention nécessaire - et celle-ci seulement – peut être pratiquée par le médecin dans l'intérêt du patient. L'information sera alors fournie, et le consentement obtenu, *a posteriori* et dès que possible (Article 8, §5. Loi relative aux droits du patient de 2002). En cas de litige ultérieur, il sera parfois utile de rappeler une évidence simple, à savoir que *les plaignants sont souvent d'abord des survivants*.

#### 5. Le droit de ne pas savoir ou de ne pas vouloir savoir (2).

Le consentement du patient n'a de sens et de portée effective que s'il est précédé d'une information complète. Le patient peut aussi accepter de consentir en n'étant pas pleinement informé, dès lors que cela procède d'un choix conscient de sa part. C'est le « *Droit de ne pas savoir ou de ne pas vouloir savoir* ». En ce sens, l'obligation d'information n'est ni absolue, ni une exigence abstraite et désincarnée. L'information a comme finalité le consentement valable et exprès qu'elle rend possible. En d'autres termes: le consentement est l'aspect primordial et l'information son corollaire direct.

La prérogative de **ne pas vouloir savoir** est justifiée sur le plan juridique par les droits du patient au

respect de sa vie privée et de son autonomie; prérogative qui est inscrite dans le code de déontologie médicale : Article 33. *Lors de l'information, le médecin tient compte de l'aptitude du patient à la recevoir et de l'étendue de l'information que celui-ci souhaite* (article revu le 15 avril 2000). La déontologie médicale a, une fois de plus, pris les devants sur la loi de 2002.

Ce droit de ne pas savoir est cependant assorti de deux tempéraments (pris au sens juridique d'assouplissement de la norme) qui le limitent. En premier lieu, si le traitement exige compliance stricte et collaboration d'un patient «partenaire» pour en assurer les chances de réussite (e.g. greffe hépatique chez un éthylique sévère, oncologie); ou si l'intervention risque d'entraîner un dommage grave (risque de stérilité ou d'impuissance, amputation de membre). Il peut alors être dérogé au droit d'être laissé dans l'ignorance. On peut parler ici d'une forme d'application de la notion d'état de nécessité. En second lieu, si le droit de ne pas savoir se heurte à l'obligation du médecin de protéger la santé d'autrui [e.g. partenaire(s) de séropositif]. Il existe alors conflit entre, d'une part, le droit du patient de ne pas savoir et, d'autre part, les intérêts de tiers, ainsi que l'obligation déontologique et légale du médecin de porter assistance à personne en danger. Cette obligation primera; ce qui démontre que, si le patient est maître des décisions à prendre quant à son corps et sa santé, le respect de son autonomie ne supprime pas toute obligation pesant sur lui. Quant au médecin, il est placé régulièrement face à ces conflits d'intérêts et de valeurs pouvant être délicats à trancher. C'est ici précisément que la maxime de Paul Ricoeur trouve sa parfaite application « C'est toujours à plusieurs que devrait être pratiquée la sagesse de jugement et prononcé le jugement de sagesse ».

## 6. Les formes du consentement : écrit, tacite, implicite, les formulaires (1,2,3)

Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable. Ce consentement est donné expressément, sauf lorsque le praticien professionnel, après avoir informé suffisamment le patient, peut raisonnablement inférer du comportement de celui-ci qu'il consent à l'intervention. A la demande du patient ou du praticien professionnel et avec l'accord du praticien professionnel ou du patient, le consentement est fixé par écrit et ajouté dans le

dossier du patient.

Le terme «*expressément*» vise précisément tel examen, telle intervention, ou tel traitement. L'expression «*raisonnablement inférer du comportement*» signifie que le médecin peut se satisfaire d'un consentement tacite – implicite si, après avoir informé suffisamment le patient, il peut conclure du comportement du patient qu'il consent à l'intervention. Mais attention, l'obtention du consentement tacite, tout comme la pratique du formulaire de consentement, sont problématiques !

Ajoutons que le *silence* du patient ne signifie pas consentement tacite de celui-ci. A ce propos et par analogie, les mouvements sur les réseaux sociaux dénonçant toute forme d'agression sexuelle et de harcèlement nous rappellent utilement *qu'on ne peut déduire le consentement de l'absence de résistance* !

Un **consentement écrit** n'oblige pas plus que l'oral et ne saurait être de plus grande importance. La loi n'impose pas l'écrit; le consentement en pratique médicale et hospitalière courante est le plus souvent *verbal* après avoir reçu une information *verbale*. L'écrit s'impose à la demande du patient ou si le consentement est assorti de précisions ou conditions (e.g. chirurgie importante). Quant à la loi, elle impose formellement le consentement écrit lors de prélèvement et transplantation d'organes ou de tissus in vivo (13 juin 1986), d'avortement (code pénal, art.350, al.2, 3°), d'euthanasie (28 mai 2002), d'expérimentations médicales (7 mai 2004), et de PMA (6 juillet 2008). La pratique du **formulaire de consentement** prend de l'essor et est courante dans les pays anglo-saxons. Ce formulaire pourrait servir surtout lors de l'admission dans un hôpital pour intervention d'utilité thérapeutique faible (chirurgie esthétique) à des fins de preuves. Il n'en reste pas moins problématique, car quelle est effectivement **l'aptitude** du patient à comprendre les termes du formulaire, d'autant plus qu'il se trouve dans une situation de stress et/ou d'infériorité par rapport au médecin (asymétrie de la relation de soins), surtout en situation d'urgence.

De toute façon, le formulaire doit être clair et compréhensible : pas de document stéréotypé comprenant des clauses de style. Le formulaire ne joue pas le rôle principal dans la mise en place du cadre juridique de la relation de soins. Il ne saurait remplacer l'entretien informatif entre le médecin



et le patient : le *colloque singulier* ! Idéalement ce formulaire ne devrait avoir d'autre rôle que celui d'aide-mémoire ou de rappel des points importants de la discussion.

Pour la jurisprudence, le formulaire n'est qu'un élément parmi d'autres, important mais non décisif.

## 7. La portée du consentement (1).

On considère que le consentement ne peut viser que l'acte précis en vue duquel il a été donné. Le consentement a donc une *portée limitée*: le médecin ne peut présumer que le patient accepte tout, même si c'est indiqué sur le plan médical. Par pragmatisme, on admet dans certaines circonstances que le médecin procède à une intervention *différente* ou *plus importante* que celle initialement prévue, en se fondant sur le consentement implicite du patient. Un refus ou un retrait de consentement n'entraîne pas l'extinction du droit à des *prestations de qualité*.

Il n'est pas non plus anodin de faire la différence entre l'information générale et les informations ponctuelles, ni entre *consentement global* et *assentiments répétés*. En fait, il y a au départ, entre le patient et le médecin, un contrat au sens strict, générateur d'obligations pour les deux parties. Un tel contrat implique nécessairement, outre le consentement initial qui l'a fait naître, un assentiment que le médecin devra recueillir du patient chaque fois que le traitement portera atteinte à son corps ([Art. 8. § 1](#)). *Le patient a le droit de consentir librement à toute intervention du praticien professionnel moyennant information préalable*.

Ces assentiments spécifiques sont révocables en permanence et pleinement discrétionnaires.

## 8. L'état de nécessité et le consentement a posteriori (1,3)

Il n'est plus permis d'assimiler le consentement à une *autorisation générale* octroyée au médecin d'entreprendre *n'importe quel traitement* nécessaire au rétablissement du patient (cela équivaudrait à du paternalisme suranné), par exemple, lors du changement d'une stratégie chirurgicale en cours d'opération.

L'approche la plus stricte (préférable?) est celle du médecin qui étend ou modifie le plan opératoire

sans le consentement du patient *qu'en cas d'état de nécessité* au sens pénal du terme, c'est-à-dire lorsque le *danger grave et imminent* encouru par le patient justifie cette extension ou cette modification (i.e., balance entre des impératifs contradictoires à respect

ter: l'obligation d'assistance prime sur la condition du consentement).

L'état de nécessité est, cependant, une notion pénale à interpréter de façon stricte; autre chose est de légitimer une intervention lorsqu'elle s'avère nécessaire, mais qu'aucun danger immédiat n'existe.

## 9. Le créancier et le débiteur de l'information (1-3).

Le *créancier* de l'information est le patient, car il y a obligation de respect de l'auto-détermination de l'individu et de son droit fondamental à la protection de son intégrité physique. Sauf avis contraire du patient, ses proches peuvent être associés à l'information délivrée sur son état. Le patient peut se faire assister, voire substituer, par la personne de confiance qu'il a désignée (un *proxy* !). Le *débiteur* de l'information est le médecin consulté ou interrogé par le patient – donc au premier chef le *médecin traitant*. Le médecin ne peut déléguer sa mission d'information au personnel paramédical. Le devoir d'information pèse sur le médecin qui réalise l'intervention, qui est seul à même de choisir la technique la plus appropriée et de l'expliquer au patient.

Lorsqu'un généraliste estime nécessaire d'envoyer le patient chez un spécialiste, deux obligations parallèles coexistent: le généraliste ne peut s'en remettre au seul spécialiste pour fournir tous les renseignements; le spécialiste ne peut supposer que le généraliste a suffisamment informé le patient sur les modalités et les risques du traitement.

Le *débiteur* et le *créancier* de l'information sont deux *co-contractants*. Dans le cas du contrat de soins, l'obligation d'information est *partagée*, ce qui implique que le patient doit fournir au médecin, lors de l'anamnèse, tous les renseignements relatifs à son état de santé, à ses conditions de vie, à ses antécédents médicaux, etc, afin de lui permettre de poser le diagnostic et d'orienter le traitement, en évaluant les contre-indications éventuelles. A ce propos, un arrêt du tribunal d'Anvers est instructif (Anvers, 12 mai 2004– Rev. Dr. Santé, 2005, 221) : « Au

*devoir d'information du médecin s'oppose également le devoir d'information du patient; on peut s'attendre de la part d'un patient «normal» qu'il fournisse suffisamment d'informations sur son état, qu'il pose lui-même les questions sur le déroulement de l'opération et sur les risques qui y sont liés ».*

## **10. Le contenu de l'information et les risques significatifs et pertinents (1, 3)**

L'article 8. §2. de la loi relative aux droits du patient est claire : les informations concernent l'objectif (*visée diagnostique, thérapeutique, palliative...*), la nature (du mal; du traitement : *expérimental, innovation, pas validé*), le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, les effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient (*balance avantages/risques*), les soins de suivi, les alternatives possibles (*les options raisonnables*), et les répercussions financières.

Les RISQUES à communiquer sont, en général, les risques connus et/ou fréquents, c'est-à-dire les risques «*significatifs*». Il ne faut pas les exacerber, mais personnaliser les explications avec bon sens, discernement et compassion. Les procédures judiciaires pour information lacunaire ou insuffisante concernent généralement les risques inhérents à l'acte médical. Les risques liés au traitement représentent assurément l'aspect le plus épineux de l'obligation d'information. Les risques «*significatifs*» sont, en fait, ceux dont le médecin sait – ou devrait savoir – qu'ils seront principalement pris en compte par un patient raisonnable placé dans le processus de décision d'accepter ou de refuser le traitement proposé.

Lorsqu'une décision sur le diagnostic ou le traitement doit être prise, deux objectifs doivent être atteints: (1) choisir le meilleur plan d'action en fonction des sources d'informations scientifiques médicales, (2) appliquer le plan d'action choisi au cas particulier du patient.

Il existe cependant des difficultés relatives au contenu de l'information, à savoir : le «facteur temps» puisque très souvent de nombreuses décisions doivent être prises rapidement (le *temps du droit* n'est pas le *temps de l'action*, surtout en urgence médicale) ; ainsi que le fait que le médecin doit aider le patient à apprécier la qualité des sources d'informations. Le cas échéant, le médecin doit donner au patient le choix entre un traitement *opérateur* et un traitement *conservatoire*,

en exposant les bénéfices comparés (risques et alternatives; avantages et inconvénients). Le médecin hospitalier doit aussi reconnaître que l'hôpital ne dispose éventuellement pas de l'équipement optimal ; ou encore confirmer sa compétence ou signaler son défaut de compétence !

## **11. La charge de la preuve du défaut d'information et de consentement (1-3)**

Traditionnellement, c'est sur le patient que pèse la charge de la preuve tant pour ce qui concerne le caractère insuffisant de l'information fournie par le médecin que le fait que le patient n'a pas consenti à l'intervention. Cela est conforme au principe selon lequel « *il appartient à celui qui invoque la mauvaise exécution d'une obligation de faire la preuve de ses allégations* ».

Le 25 février 1997, la Cour de cassation française a opéré un revirement complet de jurisprudence en décidant, en matière de responsabilité médicale et plus particulièrement pour l'obligation d'informer du médecin, que « *Le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et il lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation* ». Ce revirement paraît justifié par le principe de la meilleure aptitude à la preuve (*et donc de meilleure collaboration des parties au procès*) ! Le patient a, en effet, plus de difficulté à rapporter la preuve d'un *fait négatif* (absence d'information) que le médecin à rapporter la preuve d'un *fait positif* (il a bien informé).

Cette inflexion jurisprudentielle capitale a suscité des réactions contrastées en Belgique.

Malgré les nombreux enthousiastes, il a bien fallu reconnaître que faire peser la charge de la preuve de l'information complète et adéquate sur le médecin revêtait, dans le chef de celui-ci, le caractère d'une obligation de **résultat**, contrairement à l'obligation qu'il a de se donner les **moyens** de bien soigner le patient, de mener à bon port le traitement entrepris, et de bien l'informer. Cependant, on attend du médecin qu'il informe, pas qu'il garantisse que le message est effectivement passé et que le patient l'a bien compris. Ce qui ne saurait bien évidemment constituer une obligation de résultats; il faut donc distinguer les deux aspects.

Le 16 décembre 2004, un arrêt – assez peu remarqué - de la Cour de cassation belge mentionnait que

« *L'obligation d'information d'un médecin ne constitue pas une obligation de résultat* ». Cette décision s'inscrivait dans la tendance de la Cour de cassation à imprimer à l'ensemble des règles de la responsabilité civile un retour à l'orthodoxie ! Selon la Cour, ces règles ne tolèrent *pas de spécificité* s'agissant de la *relation de soins*, que ce soit à propos de la consistance de la faute, de la nature du dommage réparable, de la certitude du lien causal, et des règles régissant la charge de la preuve, y compris pour l'obligation d'informer et de recueillir le consentement. La cour ajoutait : « *Lors d'une contestation civile portant sur un dommage à indemniser, la charge de la preuve relative à la faute, au dommage et au lien de causalité incombe à celui qui demande l'indemnisation du dommage qu'il a subi [...]. Le patient qui invoque que le médecin n'a pas respecté son devoir d'information et qu'il a ainsi subi un dommage a la charge de le prouver* ».

Mais restons prudents, car la preuve de l'absence d'information et/ou de consentement peut, s'agissant d'un *fait négatif* (i.e., la preuve de l'absence d'information : *je n'ai pas été informé !*), être apportée par toutes voies de droit, en ce compris les présomptions et les témoignages (Cour de Cassation, 28 février 2002), à l'égard desquels le juge du fond jouit d'une grande latitude pour en apprécier la valeur probante (i.e., la libre appréciation des preuves par le juge, qui prévaut en matière pénale - Cass., 24 mars 1999).

La conclusion pratique à tirer de ce chassé-croisé juridique est que le praticien de l'art de guérir doit bien tenir ses dossiers médicaux et les émailler, entre autres, de notes détaillant le contenu, la chronologie et la séquence des explications données au patient, ainsi qu'à ses proches.

## 12. Le consentement informé et les innovations médicales (1, 2)

Si le médecin s'est écarté de la pratique usuelle, cela n'implique pas nécessairement qu'il ait commis une faute. On ne peut exiger que son comportement soit toujours conforme à cette pratique, et, au demeurant, la conformité à la pratique usuelle n'exclut pas l'existence d'une faute. En fait, il convient également de ne pas faire obstacle systématiquement à l'**évolution** de la science et des techniques médicales, et à la **créativité** des acteurs. Les progrès se sont souvent faits en s'écartant des usages antérieurement admis. Le juge ne doit pas nécessairement s'arrêter

au fait que la technique utilisée n'est prônée que par un petit nombre de médecins, sous peine d'aller à l'encontre de la liberté thérapeutique du praticien. Il n'a pas à s'interposer entre Hippocrate, Galien, Fleming ou Barnard.

Plus récemment la jurisprudence américaine a avancé le critère de « **Respectable Minority** » qui permet cependant de stigmatiser les choix déraisonnables. Pour qu'une *école médicale* ou *chirurgicale dissidente* soit digne de confiance, elle doit défendre des principes décrits avec précision, et recevoir l'adhésion d'une minorité significative de médecins. Cette minorité n'est, toutefois, pas celle des médecins inféodés à l'industrie des soins au sens le plus large (lobbies hospitaliers, pharmaceutiques et d'équipements). Ce critère serait moins abstrait que celui se bornant à vérifier la conformité du traitement proposé aux « *données actuelles de la science* ». En fait, dans le champ de la médecine, il y a de nombreuses façons de traiter les maladies et les souffrances. Certaines façons sont plus controversées que d'autres, et ont conduit (ou conduiront) à des procédures médico-légales. Cependant, certaines évolutions législatives vont dans le sens de la protection des médecins qui appliquent sous contrôle et dans le cadre de leur spécialité, ainsi que de leurs compétences, des traitements innovants, sans que cela les soumette à des poursuites judiciaires futiles.

Il n'en reste que « *Innovation* » signifie aussi « *non encore validée par et dans la pratique clinique quotidienne* ». Si la nouvelle technique en cause est suffisamment justifiée sur le plan techno-scientifique, et si d'autres médecins placés dans les mêmes circonstances l'adopteraient également, elle peut alors être défendable. En fait, l'innovation en Médecine nous confronte à trois *interpellations morales*: (1) la vulnérabilité du patient est à prendre en compte (i.e., inégalité du *rapport Médecin – Patient*); (b) le plus innovant est-il le meilleur ? (ne pas faire l'impasse sur le fait que le terme « *innovation* » possède la connotation séductrice de valeur ajoutée dans notre société de marché) ; (3) l'importance de comparer les alternatives nouvelles par une recherche clinique sérieuse (i.e., *est-ce que l'innovation offre une avancée par rapport à l'absence de traitement ou au traitement standard?*).

Pour terminer, illustrons ces interpellations morales par l'exemple du chirurgien qui « *innove* ». Le patient est en droit d'attendre de sa part qu'il reste cependant le défenseur de soins optimaux et pas l'avocat de standards minimaux vu le contexte d'innovation. En



effet, en « innovant », le chirurgien risque de cesser d'être le gardien – relativement conservateur - du patient, en faisant l'impasse sur des techniques plus classiques validées par des années d'expérience.

Il ne faut pas sous-estimer non plus le rôle que doit jouer la communauté morale d'un bloc opératoire avec ses standards de fonctionnement lorsque l'un des acteurs dysfonctionne grandement. Last but not least : lorsqu'on occupe un poste de responsabilité, on n'est pas seulement responsable de ce qu'on fait, Mais aussi de ce qu'on a laissé faire.

### **Bibliographie**

1. Gilles GENICOT. Droit médical et biomédical. Ed. Larcier, Bruxelles. 2010 – ISBN : 978-2-8044-4032-9.
2. Luc MICHEL Essai pour une (bio)éthique utilisable au III<sup>ème</sup> millénaire – *Héritage d'un siècle barbare : de Weimar à Nuremberg, de Bordeaux à Auschwitz en passant par Florence.* Ed. Universitaires Européennes, Saarbrücken, 2015 – ISBN : 978-3-8416-7579-8.
3. Thierry VANSWEEVELT. La responsabilité civile du médecin et de l'hôpital. Ed. Bruylant, Bruxelles, 1996 – ISBN : 2-8027-1006-0.

\* \* \* \* \*



## CONCLUSIONS

**Professeur Ph. BOXHO - ULiège**

Président du Conseil provincial de Liège de l'Ordre



**ORDRE DES MEDECINS  
LIEGE**

Le consentement éclairé du patient est une notion qui nous vient en droite ligne du droit anglo-saxon où il est exprimé sous la forme de « Informed consent ».

Il est devenu la pierre angulaire de la relation entre le médecin et le malade et a introduit une dimension toute nouvelle dans notre pratique médicale, mettant un terme à la pratique d'une médecine paternaliste pour ouvrir la voie à une toute autre pratique, celle où le patient est devenu un acteur de l'établissement de son diagnostic, de sa prévention et de son traitement.

Mais il ne suffit pas de promulguer une loi pour qu'elle s'impose d'elle-même, surtout au monde médical qui est, sans doute, l'un des plus conservateur qui soit, très jaloux de ses privilèges.

Il est intéressant de relever que c'est l'une des très rares fois que la loi précède la pratique médicale. D'habitude, le législateur tente de remédier à des situations dangereuses pour le médecin comme, par exemple, celles où le médecin pourrait se voir menacé des peines les plus lourdes si l'avortement et l'euthanasie avaient été assimilés à l'assassinat, ce qui, tant qu'il n'existait pas de textes spécifiques qui les permettait dans une certaine mesure, aurait pu être le cas.

Dans ces cas de pratiques médicales, l'application de nouvelles lois a permis de rendre légal ce que nombre de médecins pratiquaient déjà, le plus souvent dans un souci d'humanité.

Le consentement éclairé a également eu un effet inattendu pour le monde médical.

En affirmant que le patient a le droit de consentir à ce qu'un acte médical soit posé ou non sur son corps ou son esprit, le patient est devenu le propriétaire de son corps.

On pouvait déjà pressentir cette évolution avec la loi

sur l'avortement du 03.04.1990, qui donnait une part de propriété sur son corps à la mère, porteuse de l'embryon.

Le consentement éclairé fait son chemin.

Aujourd'hui enseigné aux étudiants en médecine dès leur arrivée en master, expliqué aux médecins à travers différentes réunions d'éthique, nul ne peut plus l'ignorer.

Mais avec sa mise en pratique, apparaissent les questions dont nos orateurs se sont fait l'écho.

En Vice-Président de la chambre néerlandophone du Conseil national de l'Ordre des médecins, le Professeur DENEYER rappelle les bases du consentement éclairé sur le plan légal et déontologique.

En phase avec notre époque, le Professeur DENEYER expose les avantages des plate-formes e-Health et m-Health tout en ne négligeant pas leurs travers.

Au rang des avantages, il place la consultation aisée et permanente par tout praticien ainsi que l'autonomie du patient qui peut orienter le partage d'informations concernant sa santé.

Au rang des travers, il n'hésite pas à envisager que les données médicales peuvent effectivement tomber en de mauvaises mains.

Madame LOCOGE nous rappelle ce qu'est le consentement éclairé, ses modalités légales, ses bases morales, éthiques, et déontologiques, en rapportant de manière très originale, cette relation entre le médecin et son patient à la situation d'un créancier et d'un débiteur.

Le patient est décrit comme créancier de l'information et le médecin comme débiteur de celle-ci dans une relation de co-contractants.

Elle insiste sur une notion qui pose très souvent question : qui du médecin spécialiste ou du médecin généraliste, qui du médecin qui accomplit l'acte et celui qui le prescrit est débiteur d'information envers le patient, en affirmant :

« le généraliste ne peut s'en remettre au seul spécialiste pour fournir tous les renseignements ; le spécialiste ne peut supposer que le généraliste a suffisamment informé le patient sur les modalités et les risques du traitement ».

D'autre part, Madame LOCOGE répond également à une autre question loin d'être exceptionnelle de la part des praticiens qui se demandent ce qu'il en est lorsque le patient a tu son état de santé réel. Est-ce au médecin à poser toutes les questions voire à investiguer pour découvrir le véritable état de son patient et ce qu'il cacherait ?

Le Tribunal d'Anvers a répondu par une décision du 12.05.2004 en disant que le patient se doit d'informer le médecin de son état et de poser lui-même des questions sur le déroulement de l'opération et sur les risques qui y sont liés.

Cette décision va dans le sens de l'évolution de la matière juridique vers une plus grande autonomie du patient.

Quant à la preuve du consentement, il apparaît que cette matière reste très floue et sera encore sujet à des revirements de la jurisprudence qui oscille entre la difficulté pour le patient à démontrer un fait négatif, à savoir qu'il n'a pas été informé, et celle pour le médecin qui, devant démontrer qu'il a obtenu le consentement de son patient, le confinerait à une obligation de résultat.

Le Professeur PINSART par son exemple de la médecine en 3D, replace le consentement dans son contexte et montre les limites de celui-ci par rapport à l'évolution des technologies.

Pour l'exercice et la discussion, le Professeur PINSART décrit trois types de consentement :

- celui lié à une faible technologie.
- celui qui recourt à l'image 3D.
- le troisième lorsque l'anonymat d'un don d'organe ne peut être garanti.

Elle expose que la diffusion des images d'un corps scanné en 3D avec l'autorisation du propriétaire du corps pose de nombreuses questions et notamment celle du contrôle de la diffusion des images sur le net. Il est vrai qu'une fois sur le net, rien ne s'efface jamais vraiment.

Qu'en est-il alors du retrait du consentement du patient ? Comment sera-t-il possible de l'appliquer ? A titre de comparaison, pour ma part, je pense que cette question rejoint celle de l'acte chirurgical qui, de facto, une fois accompli ne peut plus être retiré.

L'acte, objet du consentement, serait alors, dans le cas de l'image en 3D diffusée sur le net, la mise en ligne sur le net du fichier pour la diffusion.

Le net.

Qui peut dire qu'il le maîtrise ?

Qui peut certifier que la mise dans le « cloud » des dossiers médicaux de nos patients est complètement sûr ?

Qu'en est-il du consentement de nos patients par rapport à ce risque ?

Avec la mise sur le cloud des dossiers de nos patients, le médecin en a perdu la disposition exclusive, c'est-à-dire une propriété physique objective, même si la loi le considérait comme le dépositaire et non comme le propriétaire (art.458 du Code pénal).

Avec la loi sur les données à caractère personnel qui permet au patient de modifier lui-même ses données y compris dans son dossier médical informatisé, le patient tend à devenir le propriétaire de son dossier.

Cette conférence ne trouvera pas de conclusion définitive.

Toutes les pistes évoquées restent ouvertes comme l'est l'évolution des technologies médicales et extra-médicales de même que celle de la pensée juridique qui se fait le reflet de l'évolution de notre société.

Restons donc informés voire connectés car c'est bien l'esprit du temps.

\* \* \* \* \*







**Conseil provincial du Hainaut de l'Ordre des médecins**  
**Résidence «Les Archers»**  
**Rue des Archers 6b**  
**7000 Mons**  
Tel. 065 31 12 70  
E-mail: [info.hainaut@ordomedic.be](mailto:info.hainaut@ordomedic.be)  
[www.ordomedic.be](http://www.ordomedic.be)

