|  |
| --- |
| HVCVL/HAD/TRANSFUSION/INFORMATION-RECUEIL-CONSENTEMENT-ECLAIRE |
| Date de rédaction : 12/2021 |
| Date de diffusion : 01/2022 |
| Version : 01 |

**Information et recueil du consentement éclairé du patient**

***Objectifs :***

* Cette procédure a pour objet de définir les modalités d’information du patient et du recueil de son consentement éclairé pour la transfusion sanguine

***Domaine d’application*** :

 HAD

***Documents associés :***

* Consentement éclairé et autorisation de soins

***Textes de références*** :

* Document cadre HAD et transfusion du 20 avril 2018 / SFTS – SFVTT – Version actualisée 2021

***Définitions et abréviations*** :

**CSP** : Code de la Santé Publique

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Rédacteur | Vérificateur | Approbateur |
| Dr.JONCAMédecin coordonnateur HAD Santé Relais domicile Toulouse  | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle**Mme Marjorie BLIN**Assistante | **Dr.SAPEY**Coordonnateur Régional d’Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle |

***Organisation***

Tout acte médical, qu’il soit intrusif ou non, à visée thérapeutique ou non, doit être systématiquement précédé de l’information du patient et du consentement de ce dernier.

**Cette exigence est fondée sur le respect de deux droits fondamentaux du patient :**

* **Le droit au respect de la dignité,**
* **Le droit au respect de l’intégrité physique.**

Information et consentement sont étroitement liés dans la mesure où la délivrance préalable d’une information complète et précise sur l’acte médical envisagé, permet de s’assurer du consentement éclairé du patient « Cette information doit être claire, compréhensible et adaptée à ses capacités… » (art 35 du code de déontologie médicale).

1. **Notion de consentement à l’acte médical**

**1.1 Principe : Exigence du consentement du patient préalablement à tout acte médical.**

* Article 16-3 al 2 du code civil : en principe, le consentement du patient doit être systématiquement recueilli
* Article L 1111-4 al 1 CSP : *« toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu’il lui fournit, les décisions concernant sa santé (…) aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et son consentement peut être retiré à tout moment »*
* Article R 4127-36 CSP : *« le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas »*

*La loi exige donc que le consentement exprimé par le patient revête un certain nombre de caractères* :

* **Un consentement spécial**: le consentement à l’acte médical doit être distingué du consentement à la relation instaurée entre le soignant et le patient :
* Le consentement à la relation soignant / patient découle du libre choix du soignant par le patient et n’est exprimé qu’une seule fois, au début de la relation
* Le consentement à l’acte médical, en revanche, doit être systématiquement recueilli préalablement à chaque acte envisagé au cours de la prise en charge

En outre, en cas de modification, même minime, des modalités d’accomplissement de l’acte médical ou de ses finalités, le consentement du patient devra être réitéré.

* + **Un consentement intègre**: le consentement exprimé par le patient doit être exempt de tout vice, tel que la contrainte ou la violence, ou le dol [*tromperie commise en vue de décider une personne à conclure un acte juridique (dol principal) ou à l’amener à contracter à des conditions plus désavantageuses (dol incident). Le dol principal, s’il émane de l’un des contractants, est une cause de nullité du contrat]..*
	+ **Un consentement éclairé**: le consentement donné par le patient doit l’avoir été en toute connaissance de cause. Cette exigence implique le respect par le soignant de son obligation légale d’information :

Article R 4127-35 CSP : *« le médecin doit à la personne qu’il examine, qu’il soigne ou qu’il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu’il propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension ».*

Article L 1111-2 CSP : tous les soignants qui interviennent dans la prise en charge d’un patient, sont tenus à son égard d’une obligation d’information ayant un objet précis et devant présenter certains caractères :

* Une information ayant pour objet : *« les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu’ils comportent, ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus »*
* Une information devant être *« claire, loyale et appropriée »* et donnée à l’occasion d’un entretien individuel
	+ **Un consentement librement révocable**: le patient peut décider de révoquer son consentement à tout moment et sans justification aucune
	1. **Exceptions à l’exigence d’un consentement préalable**

Le consentement du patient n’aura pas à être recueilli dans des hypothèses limitativement énumérées par la loi.

* + Urgence vitale et lorsque le patient lui-même est dans l’impossibilité d’exprimer sa volonté.

Article 16-3 du code civil : *« (…) Le consentement de l’intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n’est pas à même de consentir ».*

* + Obligations de soins : vaccinations obligatoires, mesures d’urgence en cas de crise sanitaire, examens participant à la recherche de la vérité dans le cadre d’une procédure pénale….
* Impossibilité pour le patient d’exprimer son consentement (hors hypothèse de patients vulnérables tels que les mineurs ou les majeurs protégés) : vise essentiellement deux hypothèses :
* Le patient inconscient
* Le patient qui ne maîtrise pas la langue française

Article 16-3 du code civil : *« (…) Le consentement de l’intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n’est pas à même de consentir ».*

Il convient donc de se reporter à ce qu’il a déjà été dit concernant l’impossibilité d’informer le patient : consultation de la personne de confiance s’il en a été désignée une, ou la famille, ou à défaut les proches ; en cas d’impossibilité de consulter quiconque aucune information et aucun consentement ne sera exigé.

Si la loi précise les personnes à informer, il est opportun de mettre en œuvre tous les moyens que le médecin a à sa disposition, pour informer le patient et obtenir un consentement (interprète accessible dans le service par exemple). **Modalités de recueil du consentement préalable à l’acte médical**

Après avoir été informé conformément à la loi, le patient doit exprimer son consentement à l’acte médical envisagé.

Si la loi ne précise pas quelle forme doit revêtir l’expression de ce consentement (écrit ou oral), sauf pour certains actes médicaux particuliers, il n’en demeure pas moins qu’en pratique il sera plus prudent de se pré-constituer une preuve écrite.

Dans la plupart des cas, le consentement du seul patient sera nécessaire et suffisant. Cependant, il existe deux situations dans lesquelles, d’autres personnes que le patient lui-même devront être informé et consentir à l’acte médical :

* Le mineur non émancipé (non détaillé ici)
* Le majeur protégé

L’encadrement juridique de la délivrance de l’information et du recueil du consentement du patient résulte essentiellement des dispositions du code civil et du code de la santé publique (CSP).

1. **Modalités de recueil du consentement préalable à l’acte médical**

**2.1 Le majeur**

Le patient doit disposer d’une information médicale précise sur l’acte transfusionnel et sur les conditions spécifiques de la prise en charge de cet acte dans le contexte de l’HAD. Les proches s’engagent à rester auprès du patient pendant les deux heures après la fin de la transfusion.

**2.2 Le majeur protégé**

Comme rappelé précédemment, l’information étant la condition nécessaire d’un consentement éclairé, elle devra être délivrée à la personne devant consentir aux soins.

Il est donc nécessaire, en présence d’un patient majeur protégé, d’identifier les personnes destinataires de l’information et devant consentir aux soins.

Il convient préalablement de préciser certaines notions.

* + 1. **Les notions**
* **Le majeur vulnérable**: article 425 du code civil : *« personne dans l’impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d’une altération, médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles de nature à empêcher l’expression de sa volonté »*
* **Le majeur protégé**: la personne majeure et vulnérable faisant l’objet d’une mesure de protection juridique, telle que la sauvegarde de justice, la curatelle, la tutelle ou le mandat de protection futur

En matière de consentement à l’acte médical, seules seront envisagées les mesures de curatelle, tutelle et le mandat de protection futur. En effet, la sauvegarde de justice ne prive pas la personne de sa pleine capacité juridique et donc du droit de prendre seule les décisions concernant sa santé.

* **La curatelle**: mesure de protection judiciairement ordonnée, lorsque la personne n’est pas hors d’état d’agir elle-même, mais a besoin d’être assistée d’une manière continue dans les actes importants de la vie civile
* **La tutelle**: mesure de protection judiciairement ordonnée, lorsque la personne qui se trouve hors d’état d’agir elle-même, a besoin d’être représentée dans tous les actes de la vie civile
* **Le mandat de protection future**: mesure de protection juridique, non judiciaire, consistant en un contrat par lequel une personne (le mandant) confie à une autre personne (le mandataire) la charge de la représenter pour le cas où elle ne serait plus en mesure de pourvoir seule à ses intérêts.
	+ 1. **Les personnes destinataires de l’information et devant consentir à l’acte médical**

Plusieurs situations doivent être distinguées.

**Curatelle**

* La personne peut exprimer une volonté éclairée sur le soin envisagé

Elle donne son consentement : le médecin suit la volonté de la personne.

* La personne ne peut pas donner son consentement :
* S’il y a urgence : le médecin intervient
* S’il n’y a pas urgence : le médecin doit consulter la personne de confiance si elle avait été désignée, la famille, un proche ou le curateur dans le cadre de l’article 459 alinéa 2 du Code Civil qui saisira le juge des tutelles pour demander une aggravation de la mesure

**Attention :** pour les décisions qui ont pour effet de porter gravement atteinte à l’intégrité corporelle de la personne protégée, le curateur doit demander l’autorisation du juge, selon l’article 459 alinéa 2 du Code Civil.

|  |  |
| --- | --- |
| **ACTES MEDICAUX NE NECESSITANT PAS UNE AUTORISATION** | **ACTES MEDICAUX PORTANT GRAVEMENT ATTEINTE A L’INTEGRITE CORPORELLE NECESSITANT UNE AUTORISATION** |
| Interventions concernant la CATARACTE, la MYOPIE | GREFFE (règlementation particulière) |
| PROTHESE(Hanche, genou…) | AMPUTATION |
| EXTRACTION | CHIMIOTHERAPIE |
| VACCINATION |  |
| Mise en place / retrait d’une broche |  |

**Dans tous les cas, le consentement du patient doit être recherché en fonction de sa faculté de discernement et son aptitude à exprimer sa volonté.**

En cas de refus du curateur, lorsque son consentement est exigé, de nature à entraîner des conséquences graves pour la santé du patient, le juge des tutelles chargé de la surveillance de la mesure doit en être informé. En attendant, le médecin peut mettre en œuvre les soins indispensables.

En cas d’opposition entre le patient et son curateur quant à l’opportunité de l’acte médical envisagé, il convient de faire prévaloir la volonté du patient lorsque celui-ci dispose d’une faculté de discernement suffisante :

Article 459 al 1 code civil : *« (…) la personne protégée prend seule les décisions relatives à sa personne dans la mesure où son état le permet ».*

Article R 4127-42 al 2 CSP : *« si l’avis de l’intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans la mesure du possible ».*

* A défaut, le curateur peut prendre les mesures de protection strictement nécessaires pour mettre fin au danger résultant du comportement du patient
* Mais si l’acte médical ainsi autorisé constitue un « acte grave » les autorisations judiciaires ou du conseil de famille visées supra devront également être recueillies

Le majeur sous tutelle doit être représenté dans tous les actes de la vie civile, y compris ceux concernant sa personne.

**Tutelle**

Si la loi du 5 mars 2007 (numéro 2007-308) a modifié le code civile en posant un principe d’autonomie du majeur protégé quelle que soit la mesure de protection dont il fait l’objet, les dispositions du CSP semblent devoir primer en matière de tutelle comme l’indique l’article 459-1 code civil : *« l’application de la présente section ne peut avoir pour effet de déroger aux dispositions particulières prévues par le code de la santé publique (…) prévoyant l’intervention d’un représentant légal »[[1]](#footnote-1).*

La notion de *« représentant légal »* semble viser toute personne chargée d’une mesure de protection juridique quelle qu’elle soit.

Or le CSP précise concernant le tuteur :

* Article L 1111-2 al 5 CSP : le tuteur doit être informé et consentir à l’acte médical.

En outre, le consentement du patient devra être recherché en fonction de sa capacité de discernement

***Evaluation :***

Bilan annuel d’activité du CSTH

1. Jugement, Tribunal d’instance de Nice, 4 février 2009 : *« dès lors que les articles L 1111-2 et suivants du code de la santé publique prévoyant l’intervention du seul représentant légal du majeur sous tutelle doivent s’appliquer en l’espèce ».* [↑](#footnote-ref-1)