

**SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

15/12/2006

**DIRECTION GÉNÉRALE DE L'ORGANISATION
DES ETABLISSEMENTS DE SOINS**

COMMISSION FEDERALE « DROITS DU PATIENT »

Réf. : CFDP/DNR

*Avis relatif aux formulaires de limitation de traitement et aux
formulaires de consentement*

Cet avis a été approuvé lors de la plénière du 15 décembre 2006

1. Objet de l'avis

Par lettre du 9 mars 2006, le ministre de la Santé publique a posé une série de questions précises à la commission au sujet de la pratique des formulaires désignés par les termes "formulaires *Do Not Resuscitate*" et "formulaires *informed consent*".

Cinq questions précises sont posées au sujet de ces deux formulaires.

2. Formulaires de limitation de traitement (non-mise en œuvre, limitation ou arrêt de traitement)

Certains membres de la commission savent que bon nombre d'hôpitaux utilisent des formulaires au moyen desquels sont consignés les accords sur les limitations de traitements.

Ces formulaires sont parfois désignés par les termes 'formulaires *Do Not Resuscitate*', parce que, dans leur forme la plus simple, ils ne contiennent que l'accord de ne pas procéder à une réanimation cardio-pulmonaire en cas d'arrêt cardiaque.

Dans plusieurs établissements, les formulaires ont cependant évolué vers des formulaires plus larges et nuancés et contiennent plusieurs accords concernant les choix thérapeutiques. Il s'agit de :

- ne pas transférer le patient dans un service de soins intensifs;
- ne pas démarrer une dialyse;
- ne pas administrer certains médicaments ou ne pas en augmenter la dose;
- ne pas démarrer une respiration artificielle;
- ne pas démarrer une alimentation artificielle;
- passer à un 'traitement de confort' exclusif avec administration de médicaments soporifiques et analgésiques;
- diminuer, voire éventuellement arrêter la respiration artificielle.

Ces actes s'inscrivent dans le cadre de la non-mise en oeuvre ("*withholding*") ou l'arrêt ("*withdrawing*") d'un traitement, si à la suite d'une évaluation médicale approfondie, l'on est arrivé au constat que le traitement en cours ou envisagé ne peut plus offrir de perspective de prolongation de la vie ou d'amélioration de la qualité de la vie ou si le traitement a ou menace d'avoir des effets secondaires disproportionnés, et peut occasionner au malade une gêne et une douleur qui ne justifie plus le résultat éventuel du traitement.

Le fondement éthique et juridique de pareils formulaires est complexe et ne peut pas être traité intégralement dans le cadre du présent avis. Cela est du reste en rapport avec la problématique générale des décisions médicales sur la fin de vie, qui a déjà fait l'objet d'avis du Comité consultatif de bioéthique (cf. entre autres l'avis n° 9 du 22 février 1999 concernant l'arrêt actif de la vie des personnes incapables d'exprimer leur volonté).

La commission attire l'attention du ministre sur les avis émis en la matière par le Conseil national de l'Ordre des médecins du 22 mars 2003 ("Avis relatif aux soins palliatifs, à

l'euthanasie et à d'autres décisions médicales concernant la fin de vie") et du 27 septembre 2003 ("Mention DNR dans le dossier médical hospitalier").

La commission ne peut pas traiter l'ensemble des aspects de cette problématique, mais tente d'apporter ci-après une réponse aux questions de M. le ministre.

- a) La commission n'a pas pu réaliser une enquête empirique sur "l'étendue" de l'utilisation de tels formulaires. Certains membres de la commission savent que plusieurs grands hôpitaux se servent de ce genre de formulaires ou mènent une concertation interne en vue de les instaurer.
- b) Ce genre de formulaires est utilisé pour favoriser l'uniformité de la politique médicale et pour que tous les médecins qui sont en train de travailler soient au courant des décisions prises par le médecin responsable, de préférence après une concertation collégiale. Ces formulaires constituent un rapport sur la concertation collégiale (éventuellement interdisciplinaire). Ils peuvent aussi être utilisés pour justifier les décisions médicales prises lors de litiges éventuels. Les formulaires peuvent aussi être le reflet de la concertation qui a nécessairement préalablement eu lieu avec le patient ou son représentant au sujet des choix en matière de soins ou faire état d'une « déclaration anticipée négative » faite par le patient conformément à l'article 8, § 4, quatrième alinéa, de la loi relative aux droits du patient.
- c) La commission estime que des décisions médicales concernant la fin de vie, et en particulier, des décisions relatives à la non-mise en œuvre ou à l'arrêt de traitements, doivent toujours être prises avec le plus grand soin. Elles doivent être prises après une concertation collégiale et interdisciplinaire approfondie et en concertation avec le patient ou son représentant, tout en ayant à l'esprit la protection offerte au patient par l'article 15 § 2 de la loi relative aux droits du patient. Si les institutions présentent à la signature des patients les formulaires de limitation, une période de réflexion doit être respectée. Une fois les choix faits sur la base de cette concertation, il convient qu'ils soient respectés par tous les membres de l'équipe de soins. Leur fixation dans des formulaires de limitation de traitement contribuera à ce respect. Les formulaires de limitation de traitement peuvent aussi avoir pour objectif de mieux respecter les "déclarations anticipées négatives".
- d) La commission estime qu'il est indiqué qu'une concertation approfondie ait lieu dans tous les hôpitaux au sujet de l'utilisation de ces formulaires et que tant le comité d'éthique que les différentes disciplines de soins y soient associés, en particulier le service des soins intensifs.
- e) La commission n'estime pas nécessaire d'édicter des modèles impératifs en matière de contenu ou de distribution de tels formulaires. En revanche, il est souhaitable d'utiliser au sein d'un hôpital un formulaire commun à tous les services et de donner les explications et la formation nécessaires à son propos. La qualité des formulaires et le soin apporté aux procédures décisionnelles s'améliorera vraisemblablement si les hôpitaux échangent leurs expériences et si des organes scientifiques ou des organisations professionnelles faisant autorité mettent des modèles à disposition.

La commission ne pense pas qu'il faille imposer l'utilisation de tels formulaires. Cela n'est à tout le moins pas possible sans une nouvelle législation sur les décisions médicales en fin de vie réglementées par ces formulaires. La nécessité et l'opportunité d'une telle législation doivent faire l'objet d'une réflexion approfondie pour laquelle – si le ministre l'estime nécessaire –il convient de demander l'avis du Comité consultatif de bioéthique.

3. Formulaire de consentement

Le ministre a également posé quelques questions au sujet des formulaires dits de consentement éclairé (“*informed consent*”).

Ces formulaires peuvent revêtir des formes diverses, telles que :

- le support écrit donné à la communication d'informations au moyen de dépliants ou de brochures d'information sur des interventions déterminées;
- le fait de faire simplement entériner le consentement;
- le fait de faire signer des formulaires aux termes desquels le patient confirme avoir reçu des informations et donner en même temps son consentement. La confirmation de la réception de l'information peut-elle aussi prendre des formes diverses. Ainsi on peut confirmer qu'un entretien oral a eu lieu ou qu'un dépliant a été reçu. Il arrive fréquemment que l'information se trouve inscrite dans le formulaire proprement dit et que le formulaire contienne donc une description de l'information préalable au consentement, telle qu'elle est décrite à l'article 8, § 2, de la loi relative aux droits du patient (objectif, nature, degré d'urgence, contre-indications propres à l'intervention, effets secondaires et risques, etc.).

La commission rappelle d'abord que la loi prescrit pour certains actes médicaux que le consentement est fixé par écrit. L'on songe aux expérimentations, à l'interruption de grossesse, au prélèvement d'organes et de tissus chez des donneurs vivants et à l'euthanasie.

Pour les soins qui ne sont pas régis par une législation particulière, la confirmation par écrit du consentement du patient est certes possible, mais pas obligatoire.

Le dernier alinéa de l'article 8, § 1^{er}, de la loi relative aux droits du patient dispose en effet que :

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”.

Selon l'exposé des motifs, cette formulation visait expressément à déconseiller l'utilisation de formulaires de consentement. L'exposé des motifs commentait cette disposition ainsi rédigée :

“(…) On donne aussi au praticien professionnel le droit de fixer le consentement du patient par écrit et de l'ajouter au dossier le concernant. Toutefois, il ne peut le faire que si le patient

est d'accord. (Une formulation qui est utilisée, par exemple, à l'article 13 de l'AR n° 78). Les auteurs espèrent ainsi limiter autant que possible le recours croissant aux formulaires de consentement. Ceux-ci recèlent un risque de standardisation et d'uniformisation de la communication entre le praticien professionnel et le patient et pourraient aboutir à un système où tout le monde serait mis sur le même pied. Si le patient refuse de donner un consentement par écrit pour une intervention alors que le praticien professionnel juge qu'un écrit est indispensable, par exemple pour des raisons liées aux assurances, ce refus peut être mentionné dans le dossier de patient.

La commission ne peut pas traiter tous les aspects de cette problématique, étant donné que l'utilisation de formulaires de consentement suscite des questions complexes et peut aussi avoir des conséquences importantes pour l'évaluation des actions en responsabilité civile et pour l'intervention des assurances en responsabilité. La commission peut cependant répondre comme suit aux questions posées :

- a) La commission n'a pas mené d'étude empirique sur "l'extensibilité" de l'utilisation de tels formulaires. Certains membres de la commission savent que ce genre de formulaires est assez souvent présenté à la signature, tant en milieu hospitalier qu'en dehors de celui-ci. C'est principalement pour des interventions électives pour lesquelles des accords ont également été pris concernant le paiement des honoraires (dans le cas de la chirurgie plastique par exemple) que l'utilisation de pareils formulaires est largement répandue. L'utilisation de formulaires de consentement est aussi une pratique quasi générale lors d'interventions pour lesquelles le consentement du patient doit être fixé sans la moindre ambiguïté et où il faut lui faire prendre conscience des conséquences de son consentement (par exemple dans le cas d'une stérilisation).
- b) Les raisons d'utiliser ce genre de formulaires sont assez diverses. Il peut s'agir de favoriser préventivement la sécurité juridique dans les litiges qui pourraient surgir à propos du respect de l'obligation de communiquer des informations et d'obtenir le consentement, de soutenir une communication orale, de responsabiliser le patient dans des décisions importantes, d'établir des accords financiers, etc.
- c) La commission estime que les formulaires de consentement écrits peuvent parfois être utiles, mais qu'ils ne peuvent certainement pas remplacer le dialogue direct avec le praticien professionnel ou être réduits à une formalité. Dans certains cas, l'information écrite peut appuyer et compléter l'information orale. Dans d'autres cas, il convient d'entériner le consentement du patient par écrit de manière explicite. Enfin, dans d'autres cas encore, il s'agit du souhait des prestataires de soins de pouvoir apporter la preuve du respect de l'obligation d'informer et de recueillir le consentement. Cependant, le contact oral direct avec la possibilité de questionner ne peut certainement pas être remplacé. Faute de quoi les formulaires de consentement se résumeront à une bureaucratisation et à une juridisation indésirables de la relation patient – praticien des soins. Il convient de tenir compte de la position fragilisée du patient par rapport au praticien professionnel.
- d) La commission ne pense pas qu'il faille prescrire une structure ou une norme imposée. Il est important que les formulaires de consentement soient adaptés à la nature de la pathologie et au traitement, ainsi qu'à l'intention de faire consigner par écrit l'information et le consentement. Cependant, la commission estime que des

recommandations et une formation peuvent permettre d'attirer l'attention sur la nécessité d'élaborer des formulaires de consentement de manière réfléchie et avec soin, et qu'il est recommandé que cette sorte de formulaires ne soit pas rédigée par chaque praticien séparé, mais par catégorie professionnelle des spécialistes. En d'autres termes, le formulaire doit :

- i. Être rédigé dans un langage compréhensible;
 - ii. Montrer qu'il constitue un complément au dialogue (en mentionnant la date de ce dialogue et la personne avec laquelle il est mené);
 - iii. Être spécifique et adapté à l'intervention envisagée;
 - iv. Indiquer que la possibilité existe de poser des questions supplémentaires ou de se concerter avec le médecin généraliste;
 - v. Énumérer les risques et effets secondaires pertinents pour le patient et mettre en garde contre le caractère non exhaustif de cette énumération, s'il est possible de défendre la non-communication de certains risques extrêmement rares ou jugés non pertinents;
 - vi. Laisser un délai de réflexion adapté et donc montrer que du temps s'est écoulé entre l'entretien informatif et la fixation du consentement;
 - vii. Défendre la prudence dans la description des résultats.
- e) Eu égard aux considérations qui précèdent, la commission considère qu'il ne faut pas imposer légalement l'usage des formulaires de consentement.