

Mémoire en maîtrise de médecine n° 746

Evaluation des informations préopératoires et du consentement signé en chirurgie pédiatrique

(Evaluation of preoperative information and consent form in pediatric surgery)

Etudiante
Julie Guinand

Tuteur
Dr Jean-Marc Joseph, PD et MER
Service de chirurgie pédiatrique, CHUV

Expert
Prof Jean-Blaise Wasserfallen
Directeur médical du CHUV

Lausanne, Décembre 2012

Table des matières

1. Abstract.....	3
2. Introduction	4
3. Le formulaire de consentement et l'éthique	6
3.1. Le consentement informé.....	6
3.2. Les avancées du XXe et le contexte éthique.....	6
3.3. La compréhension et le principe d'autonomie	7
3.3.1. La particularité de l'enfant.....	7
3.4. Le devoir d'information du médecin et le principe de bienfaisance	8
3.5. Une information jugée raisonnable	8
3.6. Processus d'information et formulaire de consentement	9
3.7. Le processus de décision.....	9
4. Système juridique suisse en matière de consentement et plus spécifiquement du canton de Vaud	11
4.1. Qu'est ce qu'un formulaire de consentement ?	11
4.2. Qu'est ce qu'un formulaire de consentement satisfaisant ? Quelles informations doit-il contenir ?	11
4.3. L'information médicale.....	12
4.3.1. Délai de réflexion	13
4.4. Sous quelle forme l'information doit-elle être délivrée ?.....	14
4.5. Le droit d'appréciation du médecin	14
4.6. Qui est apte à consentir ?	15
4.7. Le consentement à l'acte médical.....	16
4.8. Quelles sont les conditions d'un consentement valide ?	16
4.9. Cas de la pédiatrie et de l'enfant mineur : Quand pouvons nous parler d'aptitude à consentir ?	17
5. Matériel et méthode.....	18
6. Résultats	19
6.1. Questionnaire partie 1 : L'avis sur le formulaire de consentement	19
6.2. Questionnaire partie 2 : Processus d'administration	20
6.3. Questionnaire partie 3 : Les Informations nécessaires à être demandées : Qu'en est-il de la pratique ?	21
7. Discussion et conclusion.....	23
8. Remerciements	25
9. Bibliographie.....	26

1. Abstract

Au XXème siècle la médecine a passablement évolué et la question de l'implication du patient dans le processus de décision thérapeutique devient petit à petit une nécessité. La théorie du consentement éclairé apparaît en Suisse à la fin des années 70 et l'information du patient devient un thème incontournable. C'est dans cette perspective que le formulaire de consentement vient progressivement s'imposer.

Dans la première partie de ce travail, nous avons cherché à mettre en évidence qu'elles pouvaient être les directives éthiques et juridiques en matière de formulaire de consentement en vue d'une intervention chirurgicale. Pour que ce formulaire soit validé, il doit être accompagné d'une information claire et appropriée afin obtenir un consentement libre et éclairé du patient tant du point de vue éthique que juridique.

Dans la deuxième partie, nous nous sommes intéressés à l'usage et l'utilisation du formulaire de consentement employé au sein du service de chirurgie pédiatrique au CHUV et à l'HEL. Afin d'en avoir un bon reflet, nous avons soumis un questionnaire à des chirurgiens cadres ou chefs de cliniques du service de chirurgie pédiatrique. Ce questionnaire se base sur des questions soulevées par la littérature traitant du sujet ainsi que sur l'article 21 de la loi sur la Santé publique du canton de Vaud qui dit, en résumé, que le minimum requis est le droit à l'information afin de donner valablement un consentement. Il est composé de trois parties. Dans la première partie, il en ressort qu'en règle générale les chirurgiens s'accordent sur la définition du formulaire de consentement. Ils sont dans l'ensemble satisfaits du formulaire en vigueur et n'en modifieraient pas la structure. Dans la deuxième partie, la signature du formulaire est vue comme une obligation mais la raison de cette obligation n'a pas la même signification pour chacun et les avis divergent quant il s'agit de savoir qui cela protège. Dans la troisième partie, ils s'accordent tous sur le contenu de l'information jugé nécessaire à donner aux parents des futurs opérés.

En conclusion, les chirurgiens pédiatres semblent globalement satisfaits du formulaire actuel et peu le modifieraient. Nous trouvons important de mentionner que peu soulèvent le fait que le principal concerné par l'intervention est l'enfant et que son avis n'est pas toujours sollicité. A l'avenir, il sera important d'impliquer l'enfant dans cette démarche tout en tenant compte de son degré de maturité.

Mots clés : formulaire de consentement ; informations préopératoires ; chirurgie pédiatrique ; consentement libre et éclairé

2. Introduction

Dans la seconde moitié du 20^{ème} siècle, avec l'apparition du droit des patients, l'exercice de la médecine s'est vu passablement modifié mettant en place un changement de position radical entre médecin et patient (1). Dès 1960, un vent de revendication touche le monde et le domaine de la santé n'échappe pas à cette contestation. Le temps du paternalisme est révolu et le temps de l'autonomie est l'expression du progrès (2). Le patient est considéré maître de son corps. La relation thérapeutique en est alors déstabilisée et le droit vient appuyer cette revendication croissante de l'autodétermination du patient.

Cependant, en 1980, aucun canton n'avait encore adopté une législation développée réglant les relations entre professionnels de la santé et patients. Les juges étaient amenés à trancher un conflit en l'absence de disposition légale et se voyaient contraint de créer une règle apte à résoudre le litige de manière équitable.

La théorie du consentement éclairé est considérée aujourd'hui comme la clé de voûte juridique de la relation médecin patient. Elle est ébauchée pour la première fois en 1979 par le tribunal fédéral puis ancrée dans les législations cantonales (3). La théorie du consentement éclairé a surgi presque simultanément dans plusieurs pays européens et aux Etats-Unis au début des années soixante, puis en Suisse à la fin des années septante. En parallèle, on constate une tendance à vouloir formaliser le recueil du consentement éclairé, et cela particulièrement dans les établissements hospitaliers. Alors que le dialogue était la seule modalité de communication utilisée et que le consentement était implicitement considéré à partir du moment où le patient se présentait à la consultation, l'écrit est progressivement mis en pratique. Cela a d'abord concerné des interventions plus complexes. Le modèle traditionnel de bienfaisance est progressivement remplacé par le concept d'autonomie. Dans ce contexte, la bienfaisance est définie comme tous les moyens scientifiques mis en œuvre pour prévenir le mal et soulager la souffrance ainsi que de promouvoir le bien et maintenir la vie (4).

Cette tendance n'épargne pas le Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV). En effet, l'information du patient est un thème régulièrement abordé et une démarche est menée depuis de nombreuses années pour mettre en place des documents d'informations spécifiques et de recueil de consentement dans l'ensemble des services. Son application dans la pratique, malgré de nombreuses conséquences médico-légales, est encore aujourd'hui considérée comme sous-optimale. La démarche institutionnelle de mise à disposition des documents d'informations spécifiques devrait se terminer fin 2012.

Bien que cette évolution paraisse compréhensible du point de vue des professionnels de la santé, à qui il incombe finalement de prouver que l'information a été donnée, cela peut comporter certains risques dans le respect de l'autonomie du patient. C'est par crainte que le formulaire de consentement ne devienne la routine que s'inscrit ce travail.

Le formulaire de consentement (ANNEXE I) actuellement employé en chirurgie pédiatrique existe depuis une dizaine d'année et est obligatoire depuis mars 2011. Il existe à ce jour diverses études traitant du type et du contenu de l'information pré-opératoire donnée au patient mais peu s'intéressent au côté qualitatif du formulaire de consentement. L'objectif de ce travail est d'évaluer l'utilité du formulaire de consentement et d'exprimer l'usage que les chirurgiens font de leur formulaire.

Dans ce contexte, certaines questions se posent. Le formulaire de consentement actuel respecte-t-il les critères éthiques et juridiques ? Quelles perceptions les chirurgiens pédiatres ont-ils du formulaire qu'ils emploient ? Son utilité semble-t-elle perçue par les parents ? Ce sont ces diverses questions auxquelles le présent travail a tenté de répondre.

3. Le formulaire de consentement et l'éthique

Nous sommes passés d'une médecine paternaliste, où le patient était considéré comme « un enfant à apprivoiser » (5), basée sur le principe de la bienfaisance, où le médecin décidait de ce qui était le mieux pour son patient, à une médecine basée cette fois sur le principe de l'autonomie et du consentement libre et éclairé du patient.

Bien qu'un formulaire de consentement puisse satisfaire la composante légale, cela ne doit pas, du point de vue éthique en constituer la part la plus importante. Il ne faudrait pas résumer le consentement informé à la simple signature du formulaire. Bien que cette signature constitue une part nécessaire au processus de consentement, la plus importante reste l'information qui doit y être jointe (6). Le consentement informé devient un processus de décision mutuel entre patient et chirurgien où tous deux ont une part active à jouer, tout en gardant à l'esprit que l'ultime décision doit venir du patient. C'est pourquoi, l'aspect éthique donne beaucoup d'importance au respect du concept d'autonomie.

3.1. Le consentement informé

A proprement parler, le consentement informé apporte la base d'une alliance thérapeutique forte entre patient et médecin. Tous deux partagent la responsabilité de la décision. La considération éthique se base sur ce que le patient a compris et ce que le chirurgien a expliqué. Le processus aboutissant à un consentement informé est décrit par certains auteurs comme un processus en trois étapes (6): l'information, la compréhension et la prise de décision.

3.2. Les avancées du XXe et le contexte éthique

Au début du XXe siècle, le paternalisme est encore présent et est renforcé par les avancées de la médecine scientifique. C'est essentiellement contre celle-ci que l'éthique médicale traditionnelle est réexaminée et que l'on voit apparaître la bioéthique. Les principes déontologiques classiques ont été corrigés et on constate l'introduction de nouveaux principes : l'autonomie et la justice. La bioéthique systématise l'exigence de l'autonomie du patient amenant à un modèle de décision partagée où son avis est de moins en moins négligeable. C'est dans cette perspective de décision concertée qu'il convient de situer le devoir d'information du médecin. Les principes bioéthiques conservés aujourd'hui se résument sous la forme de quatre notions fondamentales : l'autonomie, la bienfaisance, la non malfaisance et la justice. Ces principes sont alors essentiels lorsque l'on parle de bioéthique et peuvent être rattachés aux différents intervenants présents lors du processus de signature d'un formulaire de consentement. Chacun des principes doit être pris en compte lorsqu'on parle de processus de signature et devrait être respecté.

3.3. La compréhension et le principe d'autonomie

Le principe d'autonomie joue un rôle central dans l'éthique médicale car sans autonomie il n'y a pas de responsabilité morale possible. Par autonomie du patient, on entend que ce dernier agit de manière volontaire et indépendante, sans contrainte extérieure (7). Elle implique donc la liberté et la capacité de délibérer, de décider et d'agir. On se trouve face à un patient maître de ses décisions et capable de faire des choix. Il constitue sa propre autorité et définit les normes de son comportement. Ainsi, lors de la présentation du formulaire de consentement, si l'autonomie n'est pas respectée, le formulaire ne devrait pas être signé. Le noyau dur de ce principe d'autonomie est l'autorisation. La personne donne la permission d'une intervention médicale.

Replacées dans un contexte médical, ces considérations mettent en exergue la nécessité de respecter les libres choix du patient dans son traitement même quand ceux-ci divergent de l'option standard. Le corollaire du droit d'accepter mentionné plus haut se rattache bien évidemment au droit de refuser, même si l'opération proposée peut sembler vitale aux yeux du chirurgien. L'autonomie touche au droit de chacun de façonner librement sa destinée et d'exercer l'autorité qu'il souhaite sur son propre corps. Une prise en compte de l'avis du patient ne pourra alors que renforcer l'alliance thérapeutique et permettre à ce dernier de comprendre au mieux l'intérêt du formulaire de consentement. Beaucoup de patients ont une connaissance limitée des implications du formulaire de consentement soumis à signature et ignorent qu'il favorise tout d'abord leurs intérêts (8). Ce point devrait être constamment soulevé lors de la signature du formulaire de consentement afin que le patient ne pense pas que signer un formulaire représentera une sorte de décharge pour le médecin.

Finalement, « l'un des objectifs de la médecine est de défendre et de promouvoir l'autonomie concrète du patient dans toute la mesure du possible » (9) et l'autonomie du patient n'en reste pas moins le principal enjeu éthique.

3.3.1. La particularité de l'enfant

Avant l'époque moderne, l'enfant n'existe presque pas comme objet d'un regard médical spécifique, la notion d'une médecine particulière à certains âges de la vie (pédiatrie, gériatrie) est un acquis du XX^e siècle. Il faut reconnaître que souvent en médecine ou chirurgie pédiatrique lors de la consultation, l'interlocuteur principal est le parent, bien que l'enfant soit la personne principalement concernée par l'opération. Le médecin doit être attentif à ce que l'enfant fasse partie de l'interaction et qu'il ne s'en retrouve pas exclu. En présence de ses parents, l'enfant a du mal à obtenir son autonomie complète. Il est important de faire participer l'enfant, quel que soit son âge ou son état, dans le processus de soins et de consultations.

Le potentiel de compréhension de l'enfant est influencé par la représentation que se font parents et soignants de la pathologie de leur enfant ou patient. Il est parfois plus important d'écouter ce que l'enfant dit sur sa maladie ou son handicap, de chercher à décoder sa demande que de vouloir à tout prix lui fournir des informations. Selon une étude sur le consentement éclairé en oncologie pédiatrique (10), il existe une très nette distinction entre la notion d'information et celle de consentement. Dès 6 ans, les enfants veulent être informés et ce rôle revient au médecin ; mais, en dessous de l'âge de 9 ans, l'enfant ne souhaite pas prendre de décision. On voit apparaître, à 11 ans, l'affirmation relative de l'autonomie où l'enfant souhaite donner son avis et exprimer son refus. Le

consentement et la décision finale restent cependant une affaire de famille. Les parents jouent souvent un rôle protecteur et souhaitent eux-mêmes informer leurs enfants, ce qui comme mentionné dans l'étude précédente, n'est souvent pas le souhait de l'enfant. Cela peut parfois créer des difficultés dans la relation parents-soignants. Le parent se sent porteur de la prise de décision avec une volonté de maîtrise de la situation ce qui peut accroître sa culpabilité en cas de complications. Dans ce cas de figure, il est important de préciser qu'en cas de complications, la responsabilité revient au médecin mais qu'il est nécessaire que le ou les parent(s) soi(en)t informé(s).

L'idéal serait d'avoir un échange d'information et de consentement avec l'enfant lui-même, dans un dialogue où on évalue les facettes de ses symptômes en ayant les parents pour témoins (2).

Une solution éthique serait de leur faire partager une information, des renseignements en les rassurant, en orientant leur position dans une empathie positive avec les deux parties présentes: parents et enfants. Il est sensé leur expliquer pourquoi l'on conseille telle intervention plutôt qu'une autre.

La place de l'enfant est essentielle lors de la consultation, encore faut-il que le chirurgien souhaite s'en donner les moyens et prendre le temps de considérer chacun des intervenants.

3.4. Le devoir d'information du médecin et le principe de bienfaisance

Dans une éthique qui prend l'autonomie au premier plan, invoquer le bien du patient ne justifie pas tout ; l'opinion du patient a un statut spécial, non pas parce qu'elle serait meilleure dans l'absolu, mais parce que c'est celle de la première personne concernée.

Le médecin doit informer le patient sur sa situation actuelle. Il lui revient de soigner et de faire du bien. Porteur du concept de la bienfaisance et de la non malfaisance, il doit s'assurer de mettre en œuvre tous les moyens scientifiques à sa portée pour supprimer le mal et soulager la souffrance, ainsi que promouvoir le bien-être et maintenir la vie. Son rôle est donc de préserver la santé et prévenir les maladies. Par son savoir, le médecin tentera de transmettre toutes les informations nécessaires afin que le patient puisse prendre sa décision de façon autonome. Cela implique de reconnaître l'autorité finale de chacun d'entre nous sur sa propre personne et ses projets de vie. L'intérêt et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société. Le médecin ne dicte plus ce qui devrait être fait mais est tenu d'informer. Cette information propre à l'opération devrait être, dans la mesure du possible, adaptée à la capacité intellectuelle et émotionnelle de chaque patient afin que ce dernier puisse comprendre, intégrer puis retenir l'information donnée et prendre une décision autonome. Seule une communication individualisée, répondant aux exigences personnelles et à la situation spécifique du destinataire rend effectif le droit à l'autodétermination, afin que le patient intègre ces éléments dans son propre parcours de vie (1). C'est dans cette perspective d'une prise de décision concertée qu'il convient de situer le devoir d'information du médecin.

3.5. Une information jugée raisonnable

D'un point de vue éthique, l'information divulguée ne consiste pas en une dissertation sur ce en quoi va consister le déroulement de l'opération (11) et il est difficile de savoir à quoi correspond une information suffisante. Selon la définition, ce serait une

information permettant au sujet de se décider de façon autonome. Définition passablement ambiguë puisqu'elle fait intervenir le concept d'autonomie et il faudrait encore connaître la définition que se fait chaque personne de ce concept.

Il semble toutefois raisonnable d'informer le patient sur différents points : le déroulement de l'opération, les risques et bénéfices, les alternatives possibles, les limites du traitement, l'inconfort potentiel de l'opération. L'information ne devrait pas susciter chez le patient un état d'appréhension préjudiciable à sa santé (5).

Une information humaniste serait plus axée sur les modalités de réalisation des examens et de leur but, mais elle serait moins satisfaisante sur le plan de la responsabilité médicale.

3.6. Processus d'information et formulaire de consentement

Traditionnellement, le patient était informé de façon orale mais il a été démontré que la moitié des informations transmises était oubliée après 6 semaines (12), lui donner trop d'information ne serait donc pas une solution.

Un formulaire bien conçu est alors considéré éthiquement comme une réelle aide clinique pour le chirurgien et le patient. Ainsi, il serait appréciable qu'un formulaire de consentement contienne les informations suivantes : le diagnostic du patient, le nom de la procédure, le but de l'opération, les étapes majeures de l'opération, la durée de l'intervention, les risques et bénéfices, le temps de récupération ainsi qu'un point consistant en l'autorisation de la part du patient à ce que l'équipe médicale puisse réaliser l'opération. L'idéal serait ensuite de passer le formulaire en revue et de soulever les points qui paraissent encore confus et peu clairs pour le patient. D'ailleurs, un moyen raisonnable qui permettrait de vérifier si le patient a bien compris ce qu'on lui a exposé serait de lui demander de rédiger lui-même un court résumé de son diagnostic, du traitement proposé, des complications possibles et du bénéfice attendu de son traitement (5). Dans cette situation-là, les facteurs limitant seraient les problèmes de langue pour les étrangers non assimilés ou la capacité de rédiger un texte pour les illettrés ou les patients avec un handicap physique. Si la compréhension devait être trop sommaire, il conviendrait alors de revoir une fois le patient pour lui expliciter davantage les points ayant pu rester obscurs.

Ces idées mentionnées ne sont pas des directives obligatoires mais un moyen potentiel pouvant faciliter la compréhension.

3.7. Le processus de décision

Lorsque l'on parle d'un choix éthique, il s'agit du choix que doit faire « un sujet dans une situation dont les enjeux, pour lui, relèvent de prescriptions morales multiples, plus ou moins contradictoire, en conflit entre elles, et qui vont faire que ce choix, quel qu'il soit, ne pourra satisfaire l'ensemble des prescriptions présentes (2) ». C'est, en réalité, la lourde tâche que l'on demande à un patient lorsque celui-ci nécessite une opération chirurgicale ; celle de faire un choix. Afin de prendre une décision, chaque patient doit évaluer les risques, les bénéfices ainsi que l'inconfort que peut produire une opération à travers des informations qui lui auront été exposées précédemment par le médecin. Selon ses croyances et ses valeurs, le patient prend conscience de ce que peut lui apporter la chirurgie. Pour ce faire, le patient doit apprécier sa condition actuelle et les conséquences futures qu'implique une opération. En poussant le patient à réfléchir, cela

permet au chirurgien de se rendre compte si le patient veut ou non participer à cette prise de décision. Il faut, par ailleurs, tenir compte qu'en chirurgie, le patient joue un rôle plus passif que dans d'autres spécialités. Sous l'influence d'une anesthésie générale, le patient est remis aux mains du chirurgien et est alors dans une position que l'on peut considérer de vulnérable (13). La décision intra opératoire devient alors impossible. Le chirurgien quant à lui devrait aider le patient dans son processus de décision tout en étant non directif. Il est ici essentiel de souligner le respect du principe d'autonomie et le chirurgien doit veiller à ne pas entraver ce principe. Le facteur temps est par ailleurs considéré comme très important en éthique. La prise de conscience de l'implication de l'acte chirurgical peut nécessiter un temps de réflexion différent selon les personnes. Ainsi si le patient a reçu et compris l'information et qu'il intègre les éléments lui permettant d'élaborer une représentation de sa maladie, cela favorisera fortement le processus de décision.

La décision d'accepter ou non une intervention chirurgicale serait un compromis entre le point de vue du chirurgien (rapport risques/bénéfices) et le point de vue du patient (gain ou qualité de vie), associant les concepts de bienfaisance et d'autonomie (3).

4. Système juridique suisse en matière de consentement et plus spécifiquement du canton de Vaud

Le droit médical s'attache à protéger le droit des patients et à décider en connaissance de cause, ce qui implique le droit d'accès à toutes les informations pertinentes à la décision à prendre.

Les discours juridiques et éthiques ont en commun d'être normatifs, de prétendre dire le juste et l'injuste, le bien et le mal. Leur usage commun de l'impératif et de la logique modale les distinguent du discours descriptif de la science ainsi que des prescriptions techniques du savoir-faire médical et des règles de l'art.

4.1. Qu'est ce qu'un formulaire de consentement ?

Il existe une confusion entre la signification du processus verbal d'information de la part du professionnel au patient et du formulaire de consentement. Le processus de consentement est fondé sur les explications fournies par le médecin, c'est à dire sur le dialogue entre le médecin et le patient à propos du traitement proposé. L'information verbale est un processus graduel qui mène à une entrevue et ne peut être substitué par aucun autre documents ou papier. Un formulaire de consentement signé par le patient ne représente pas en soi le consentement. Le formulaire constitue simplement en une confirmation écrite que des explications ont été fournies et que le patient a accepté ce qui lui était proposé. Un formulaire de consentement n'a qu'une valeur relative si le patient, plus tard, réussit à convaincre le tribunal que les explications fournies étaient insuffisantes, ou, pire encore, qu'aucune explication ne lui a été donnée (3). Le document ne peut être l'information sinon la garantie de ce qui a été fait (11).

En plus de fournir la preuve que le patient a consenti au traitement proposé, la signature d'un formulaire de consentement est importante car elle est exigée par la loi. Un formulaire de consentement a une force probante indéniable et constitue une exigence juridique dans de nombreuses situations. Depuis juillet 2010, l'entrée au bloc opératoire au CHUV est impossible sans un formulaire de consentement signé. Toutefois, lorsqu'un consentement éclairé est remis en question, une note du médecin dans le dossier peut être d'une utilité égale ou supérieure aux fins d'une défense. Les tribunaux s'appuieront beaucoup sur les notes d'évolution, s'il est clair qu'elles sont contemporaines des événements auxquels elles se rapportent.

4.2. Qu'est ce qu'un formulaire de consentement satisfaisant ? Quelles informations doit-il contenir ?

Selon l'association canadienne de protection médicale (14), un formulaire de consentement satisfaisant, pouvant donc s'adapter à la plupart des situations, serait un document relativement simple. Le formulaire doit comporter le nom du patient et, en termes généraux la nature de l'opération. Le nom du médecin qui prodiguera l'opération doit figurer sur le consentement. Le formulaire doit comporter une attestation par le patient confirmant qu'il a reçu des explications sur la nature du traitement, sur ses effets

possibles, sur les risques importants et sur les risques particuliers ou inhabituels. Le patient doit également reconnaître par écrit que des solutions de rechange, au traitement ou à l'examen envisagé, ont fait l'objet d'une discussion. Enfin, le formulaire doit comporter une reconnaissance par le patient stipulant qu'il est satisfait des explications fournies et qu'il les a bien comprises.

4.3. L'information médicale

« L'information médicale fait partie des obligations professionnelles générales du thérapeute, que celui-ci agisse en vertu d'un contrat de droit privé ou en qualité de fonctionnaire ou employé de l'Etat » (15). En 1980, aucun canton n'avait encore adopté une législation un tant soit peu développée sur les relations entre professionnel de la santé et patients. Les cantons alémaniques ont été les premiers à adopter une disposition légale à ce sujet. A l'heure actuelle, tous les cantons se sont dotés d'une législation sur la santé contenant notamment des dispositions consacrées aux droits des patients. Le canton de Vaud a fait figure de pionnier en 1985 (3).

La problématique liée à l'information médicale est régie au niveau cantonal par la Loi sur la Santé Publique du Canton de Vaud (LSP) (art. 21 et suivants) et au niveau fédéral par le Code Pénal Suisse (art 321 et 321 bis CP).

Pour exprimer un consentement juridiquement reconnu, il faut que le patient dispose de tous les éléments de connaissance (=information) qui lui permettront de prendre sa décision (=consentement éclairé). Le consentement à l'acte médical n'a pas besoin de revêtir une forme particulière, notamment écrite, bien que celle-ci soit de plus en plus recommandée (3).

ATF 105 II suivant : « Le médecin est tenu à une information simple, intelligible et loyale concernant le diagnostic, le pronostic et la thérapeutique. Sur ce dernier point, le malade doit être suffisamment renseigné sur la nature du traitement préconisé et ses répercussions possibles pour pouvoir y consentir en toute connaissance de cause. »

L'information doit porter sur le diagnostic, le pronostic, le traitement et ses alternatives (la nature, la durée, les avantages, les inconvénients, les risques), sur la conduite thérapeutique et sur les aspects économiques du traitement (16).

L'information sur les risques pose un certain nombre de difficultés concernant la limite à tracer quant à son étendue. Les risques doivent être révélés aux patients, d'une part en tenant compte de leur situation personnelle et concrète et, d'autre part, selon la gravité et la fréquence de la survenance des risques encourus. Un risque en dessous de 1 % ne doit pas nécessairement être cité. Dans un arrêt, le tribunal fédéral s'est référé à la pratique des membres de la société suisse d'orthopédie qui avait alors pour règle de ne pas signaler aux patients les risques dont la fréquence était inférieure à 1 % (17). Cette pratique a pour avantage de préciser les limites du devoir d'information et, en particulier, les risques qui n'ont pas à être communiqués au patient (18).

Tout patient devrait être informé des risques qui affecteraient son jugement. Selon la directive institutionnelle du CHUV, le médecin détermine l'étendue de l'information sur les risques en fonction de la nécessité du traitement, de la probabilité de survenance du risque ainsi que de la gravité de celui-ci et de ses conséquences.

4.3.1. Délai de réflexion

Puisque les formulaires de consentement ne sont que la confirmation écrite des explications fournies et du désir du patient d'aller de l'avant avec ce qui lui a été proposé, il est préférable de faire en sorte que la signature du patient soit apposée sur le formulaire le plus tôt possible après la discussion pour l'obtention du consentement. Le plus souvent, cette étape constituera une étape administrative de l'unité de soins. Il faudrait, dans l'idéal, laisser disposer le patient d'un délai d'attente d'au moins un jour pour une intervention sans gravité particulière et de trois jours au minimum si l'intervention est lourde ou présente des risques importants (16). Il est bien entendu que dans l'urgence ces délais ne peuvent être respectés.

Le devoir d'information doit être donné dès que possible car il peut être diminué, voire supprimé en situation d'urgence. Il faut laisser au patient le temps de lire ce qu'il va signer et lui donner la chance de réfléchir aux conséquences de ce à quoi il est sur le point de consentir. Plus les risques sont importants, plus le délai entre l'information et l'acte auquel le patient consent, doit l'être aussi (14).

Le coût du traitement doit être mentionné au patient. Le médecin a un devoir d'information minimale en matière économique.

En définitive, il n'existe aujourd'hui aucun consensus quant à la quantité, du mode, et du type d'informations qui doivent être transmises au patient avant une opération, et on ignore quelle est la meilleure manière d'assurer un consentement réellement éclairé du patient avant une intervention chirurgicale (19). Dans l'exercice de la pédiatrie, même s'il existe une volonté indéniable d'information des parents et de l'enfant, le problème est que l'informé et le décideur ne sont pas la même personne.

4.4. Sous quelle forme l'information doit-elle être délivrée ?

Aucune forme spécifique n'est requise. Il n'en demeure pas moins qu'une forme exclusivement écrite serait insuffisante et ne permettrait pas l'adéquation à la mise en place d'une relation de confiance qui doit s'établir dans une relation médicale. Le dialogue reste la modalité de base car il peut être adapté aux modalités individuelles de chaque personne. Par ailleurs, avec l'évolution du droit médical, l'information orale, privilégiée dans le passé, peut-être maintenant source de conflit et surtout de contestation si elle n'est pas complétée par une information écrite, voire un consentement écrit. Le médecin doit donc, de nos jours, prouver qu'il a correctement informé le patient et obtenu son consentement, ceci après un délai de réflexion suffisant compte tenu de la gravité de la situation. Cela renforce la position du patient et oblige le médecin à modifier sa manière d'informer. Si un juge était convaincu que l'information n'avait pas été donnée cela invaliderait le consentement.

Selon l'ATF 117 I b 205 : « Du point de vue de la validité de la preuve, une remarque générale dans le dossier médical indiquant que le patient a été informé de l'opération envisagée et des complications possibles ne suffit pas » (17).

Toutefois, le système juridique suisse n'impose pas de forme spécifique pour le consentement à l'acte médical. Malgré tout, la directive institutionnelle du CHUV (20) traite de l'information qui doit être donnée au patient lors de sa prise en charge par l'institution. Elle impose la forme écrite dans des cas bien spécifiques. « Le consentement écrit est obligatoire de par la loi pour les situations suivantes :

- Interruptions de grossesse (art 120 du Code pénal suisse),
- La procréation médicalement assistée (art 7 De la loi fédérale sur la procréation médicalement assisté),
- La stérilisation (art 5-7 de la Loi fédérale sur la stérilisation). »

Le consentement écrit est alors dit « préférable » à un consentement oral dans toutes situations indiquant des procédures complexes et/ou à risque, lorsque qu'une sédation, une anesthésie générale ou régionale s'avère nécessaire et lorsque des conséquences potentiellement significatives sur le plan social, et/ou personnel de l'emploi sont possibles.

Dans d'autres situations, on parlera de consentement tacite dans le cas d'actes courants sans danger particulier n'entraînant pas d'atteinte définitive ou durable à l'intégrité corporelle (par exemple : une prise de sang). LSP art 23 al 2 : « en cas de soins usuels et non invasifs, le consentement du patient peut-être tacite.

4.5. Le droit d'appréciation du médecin

Le médecin dispose d'une marge d'appréciation aussi bien dans l'établissement du diagnostic que dans le choix d'une thérapie (1). « Le médecin a un devoir de diligence qui dépend des particularités du cas et qui comporte nécessairement une marge d'appréciation, compte tenu du temps et des moyens disponibles. Si l'intervention est difficile, si le temps et les moyens nécessaires font défaut, le juge peut réduire les dommages-intérêts ou même ne point en allouer. Et inversement, lorsque l'intervention est nécessaire et le diagnostic difficile, la responsabilité sera plutôt restreinte (21). Dans le domaine chirurgical, une réserve s'impose. « La chirurgie comporte nécessairement une certaine hardiesse, une certaine acceptation des risques. (...) Le chirurgien doit jouir

d'une grande liberté d'appréciation dans sa décision sur l'opportunité d'une opération et la façon d'y procéder. Il est cependant tenu, lors de son intervention, de prendre toutes les précautions commandées par la technique opératoire et par les circonstances du cas pour réduire le plus possible les dangers de l'opération. On est en droit d'exiger de lui une attention particulière, puisque les suites d'une négligence peuvent être plus grave » (22). Ainsi on ne pourrait pas reprocher au chirurgien d'avoir opté pour une mesure si cette dernière était conforme aux règles de l'art bien qu'elle ait pu ne pas correspondre à l'attente du patient. Par règle de l'art on considère que l'acte est médicalement défendable dans l'état de la science et qu'il entre dans un cadre médical considéré objectivement (5).

La situation ne s'évalue pas après coup, mais au moment où le médecin fait le choix d'opter pour telle ou telle intervention. De plus, de nos jours, avec l'avancée de la médecine, le choix des thérapies possibles est de plus en plus vaste donnant au médecin un espace de liberté. Selon la cour suprême : « Le choix relève de l'appréciation attentive du médecin. Celui-ci n'engage pas nécessairement sa responsabilité quand il n'a pas trouvé la solution qui était objectivement la meilleure lorsqu'on en juge à posteriori » (23). La liberté du médecin dans le choix du mode opératoire est reconnue explicitement par le droit. En médecine, il peut arriver que les avis scientifiques divergents et le droit permet alors au médecin de se décider entre plusieurs thérapies ou autres mesures. Le patient n'est jamais obligé d'accepter le traitement proposé mais cela ne lui confère pas le droit d'exiger un traitement déterminé. Toutefois cette liberté de choix chez le médecin ne le dispense pas de suivre avec précaution les règles de l'art. Une violation des règles de l'art revient alors à la charge du médecin. « Une violation des règles de l'art médical est réalisée lorsqu'un diagnostic, une thérapie ou quelque autre acte médical est indéfendable dans l'état de la science ou sort du cadre médical considéré objectivement : le médecin ne répond d'une appréciation erronée que si celle-ci est indéfendable ou se fondait sur un examen objectivement insuffisant (...). Le fardeau de la preuve de la violation des règles de l'art est à la charge du lésé (...) » (24).

En ce qui concerne les cas d'urgence, un manque de temps ne justifie pas un diagnostic hâtif et erroné mais doit inciter le médecin à une prudence accrue en prenant le temps de compléter ses sources d'informations. Le médecin est ensuite seul responsable de ses décisions et pourrait être condamné pour une décision trop hâtive. Même en urgence le médecin doit prendre le temps nécessaire pour poser correctement son diagnostic.

L'étendue de cette liberté varie selon la nature de l'acte médical, du temps et des moyens disponibles

Le concept de dignité se situe dans le contexte du droit de toute personne d'être traitée de manière humaine et non dégradante, ainsi qu'au refus de toute instrumentalisation. La dignité de la personne est liée à une certaine respectabilité sociale (1).

4.6. Qui est apte à consentir ?

Toute activité médicale est susceptible d'affecter les droits de la personnalité du patient. Une intervention chirurgicale constitue notamment une atteinte illicite à l'intégrité physique et parfois également psychique. Cette atteinte doit donc pouvoir être légitimée par un acte justificatif légal, qui sera généralement le consentement du patient (1).

Le consentement à l'acte médical est un acte juridique et doit être donné par une personne capable de discernement. Le droit suisse a défini ce concept à l'article 16 du Code Civil Suisse: « Toute personne qui n'est pas dépourvue de la faculté d'agir

raisonnablement à cause de son jeune âge, ou qui n'en est pas privée par suite de maladie mentale, de faiblesse d'ivresse ou d'autres causes semblables est capable de discernement dans le sens de la présente loi ». Tout comme à l'article 18 du Code Civil Suisse : « les actes de celui qui est incapable de discernement n'ont pas d'effet juridique ».

La capacité de discernement s'examine toujours par rapport à un acte déterminé ou à une situation concrète et doit être évaluée chaque fois qu'une décision est prise (25). Le code civil admet donc que la capacité de discernement est reconnue ou refusée mais ne permet pas la considération de différents niveaux de discernement. Dans la majorité des cas, il revient au médecin d'évaluer la capacité de discernement et la demande auprès d'un psychiatre n'est pas requise.

Il faut, par ailleurs, être attentif au fait que la capacité de discernement n'est pas forcément perturbée chez un mineur.

4.7. Le consentement à l'acte médical

Le consentement à l'acte médical doit être libre et éclairé. Par un consentement libre, nous entendons que le patient prend sa décision sans contrainte ou pression de quelque nature que ce soit. Il peut refuser les soins sans avoir à justifier son refus et demander lui-même à ce que cette information soit limitée. Le principe de consentement éclairé se définit quant à lui par la nécessité de fournir au patient des informations médicales suffisamment complètes pour qu'il puisse prendre sa décision en pleine connaissance de cause et ainsi se déterminer de manière éclairée. L'information doit être donnée dans un langage compréhensible, fournie sans pression, en laissant au patient un espace pour poser des questions, et en lui offrant un délai de réflexion. En effet, la manière de délivrer l'information conditionne en partie la réponse obtenue. « Aucun soin ne peut être donné sans le consentement libre et éclairé du patient capable de discernement, qu'il soit majeur ou mineur » (26). De plus, aucun consentement ne doit être considéré comme définitif, car « Un patient capable de discernement peut à tout moment refuser ou interrompre des soins ou quitter un établissement » (27).

4.8. Quelles sont les conditions d'un consentement valide ?

Le consentement doit être libre, le patient doit posséder l'aptitude à consentir et il doit être informé correctement. En plus de faire signer le formulaire de consentement, il est recommandé au médecin de prendre des précautions en consignant dans un dossier médical certains éléments, notamment le lieu, le moment, le temps ainsi que le déroulement de l'entretien d'information, les documents remis au patient, la volonté du patient de renoncer à l'information, la justification éventuelle par le médecin de limiter les renseignements (privilège, témoin présent lors de l'entretien, mention du consentement, date de la retranscription au dossier (16)).

C'est depuis les années 70, que l'absence d'information est susceptible d'entraîner la responsabilité du médecin. Cela apparaît dans l'arrêt du 13.11.1979 du tribunal fédéral ATF 105 II suivant : « Le médecin est tenu à une information simple, intelligible et loyale concernant le diagnostic, le pronostic et la thérapeutique. Sur ce dernier point, le malade doit être suffisamment renseigné sur la nature du traitement préconisé et ses repercussions possibles pour pouvoir y consentir en toute connaissance de cause. »

Il s'agit en effet très souvent de problèmes de preuves et c'est pour cette raison qu'il est nécessaire de garder une trace écrite en cas de contestations ultérieures.

4.9. Cas de la pédiatrie et de l'enfant mineur : Quand pouvons nous parler d'aptitude à consentir ?

La convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant, qui est entrée en vigueur en Suisse le 26 mars 1997, fait de l'enfant un sujet de droit à part entière et un partenaire dans les décisions qui le concerne. L'âge de la majorité a graduellement perdu de sa pertinence lorsqu'il s'agit de déterminer quand un mineur peut consentir à un traitement médical. « Les mineurs capables de discernement n'ont pas besoin du consentement du représentant légal (...) » (28). En raison de l'évolution du droit du consentement, le concept de la maturité a remplacé l'âge chronologique, pour déterminer si un mineur est apte à consentir. Il s'agit donc plutôt de savoir dans quelle mesure son développement physique, mental et émotif lui permettra de saisir pleinement la nature et les conséquences du traitement proposé.

La validité de son consentement dépend alors de sa capacité de discernement. Celle-ci doit être évaluée. Il faut juger de la faculté de l'enfant à saisir le contexte et les conséquences qu'implique un acte opératoire (29). L'enfant peut être capable de comprendre qu'il a une maladie et d'évaluer quelle partie du corps cela concerne. Tout comme l'adulte, le consentement doit être « libre » et « éclairé ». En règle générale, un enfant est, la plupart du temps, considéré comme incapable de discernement et dépourvu de la faculté d'agir raisonnablement (30). Il faut en outre tenir compte de la gravité de la décision à prendre.

Si le mineur est reconnu capable, il peut consentir seul à un acte médical (28). L'enfant doit recevoir les informations nécessaires quant à son état de santé et aux traitements qu'il va subir. Au même titre que l'adulte, l'enfant doit obtenir une information claire et appropriée à son âge et à sa condition d'enfant.

Un des problèmes pouvant faire obstacle à une information adéquate, serait une information non adaptée à l'âge de l'enfant.

Dans le cas contraire ce sont ses représentants légaux qui devront prendre la décision en son nom (21). Le chirurgien pédiatre doit offrir aux parents une information appropriée et adéquate pour qu'ils puissent participer aux décisions thérapeutiques (21) et cela demande souvent un plus grand niveau de confiance entre chirurgiens et parents.

Les parents doivent tenir compte autant que possible de l'avis de l'enfant pour les affaires importantes (31) et prendre les décisions nécessaires lorsque l'enfant n'a pas la capacité de discernement (32). La décision envisagée ne doit pas être contraire à l'intérêt de l'enfant. En cas de conflit avec les parents, le médecin peut agir pour garantir les intérêts objectifs de l'enfant.

Cela représente des situations où il faut être plus prudent que d'habitude. La décision de consulter ne vient généralement pas du patient lui-même, mais de ses parents. Ainsi il est d'autant plus important de s'assurer que le consentement soit libre que les parents soient aptes à consentir et qu'ils aient été correctement informés.

5. Matériel et méthode

Un questionnaire (ANNEXE II) a été soumis à des chirurgiens pédiatres, médecins cadres ou chefs de clinique du Service de chirurgie pédiatrique, exerçant depuis 2 à 35 ans au CHUV.

La participation a été initialement demandée par le biais d'un courrier électronique, stipulant le sujet de l'étude sur le consentement pré-opératoire. Les réponses ont ensuite été obtenues oralement par le biais d'entretien, puis retranscrites afin d'être comparées. Deux sujets ont été interrogés par entretien téléphonique. Nous n'avons pas soumis le questionnaire préalablement et n'avons pas souhaité de préparation ; le but étant d'obtenir des réponses spontanées de la part des interrogés. Les réponses ont été gardées confidentielles et anonymes.

Le questionnaire comportait des questions ouvertes, semi-ouvertes et fermées et était structuré en trois parties :

- La première concernait l'avis que les chirurgiens pédiatres avaient sur le formulaire de consentement actuellement employés en chirurgie pédiatrique au CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois) et à l'HEL (Hôpital de l'Enfance de Lausanne) (ANNEXE I) ;
- La seconde évaluait l'adéquation des moyens actuels utilisés pour recueillir l'accord des parents. Cette partie s'axait sur le processus d'administration du formulaire;
- La troisième appréciait l'information, relative à opération dont bénéficiera l'enfant, que les chirurgiens jugeaient nécessaire de donner.

Ce questionnaire a été construit sur la base des critères de référence donnés par la littérature et par la loi sur la santé publique où le minimum requis étant la compréhension du but de l'opération et de ses risques par le patient.

6. Résultats

12 chirurgiens pédiatres ont été invités à répondre à un questionnaire avec obtention d'un taux de participation de 92 % (11/12).

6.1. Questionnaire partie 1 : L'avis sur le formulaire de consentement

Tableau I

Avis	>75%	>50%	>25%	<25%
<i>Définitions : qu'est ce que le formulaire de consentement ?</i>	Définissent le formulaire de consentement comme une preuve d'information et d'explication donnée aux parents	-	-	-
<i>Structure du questionnaire</i>	-	Sont satisfaits du formulaire qu'ils emploient	Mentionnent le caractère obligatoire du questionnaire	Demande légale Négativité du rapport induit par le formulaire de consentement ; relation biaisée
<i>Avis subjectif relatif à la compréhension des parents du formulaire ?</i>	Sont d'avis que le formulaire est facile à comprendre	-	-	-
<i>Avis subjectif quant à la compréhension de l'utilité du questionnaire</i>	Parents comprennent l'utilité <u>si</u> le formulaire est expliqué	-	Pensent qu'il n'y a pas de compréhension	-
<i>Amélioration envisageable</i>	-	N'effectueraient pas de changement	-	Suppression du formulaire ; Exemple sur le formulaire employé en orthopédie pédiatrique

La majorité des chirurgiens s'accorde sur la définition et considère que le formulaire de consentement est la preuve qu'une information et des explications ont été données aux

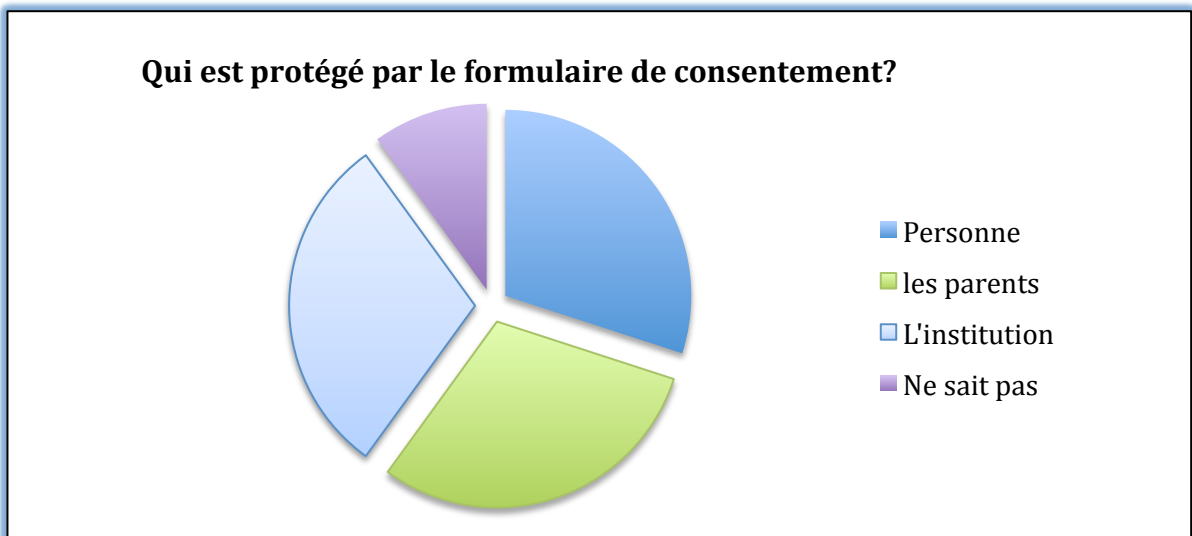
parents sur l'opération de leur enfant. La notion de valeur légale de ce formulaire n'est alors mentionnée que par deux interrogés. En revanche, ces derniers semblent apprécier la mise en forme et la structure du formulaire. Il est considéré comme simple et la majorité n'effectuerait pas de changement quant à sa structure. Les modifications citées sont alors minimales. A titre d'exemple : ajout d'une note pour le conjoint si divorce ou parents séparés. Malgré cela, plus de 25 % des chirurgiens pensent que l'utilité du formulaire ne semble pas être saisie par les parents d'enfants opérés et que l'utilité d'un tel formulaire ne pourrait être acquise seulement si ce dernier était accompagné d'informations.

6.2. Questionnaire partie 2 : Processus d'administration

Tableau II

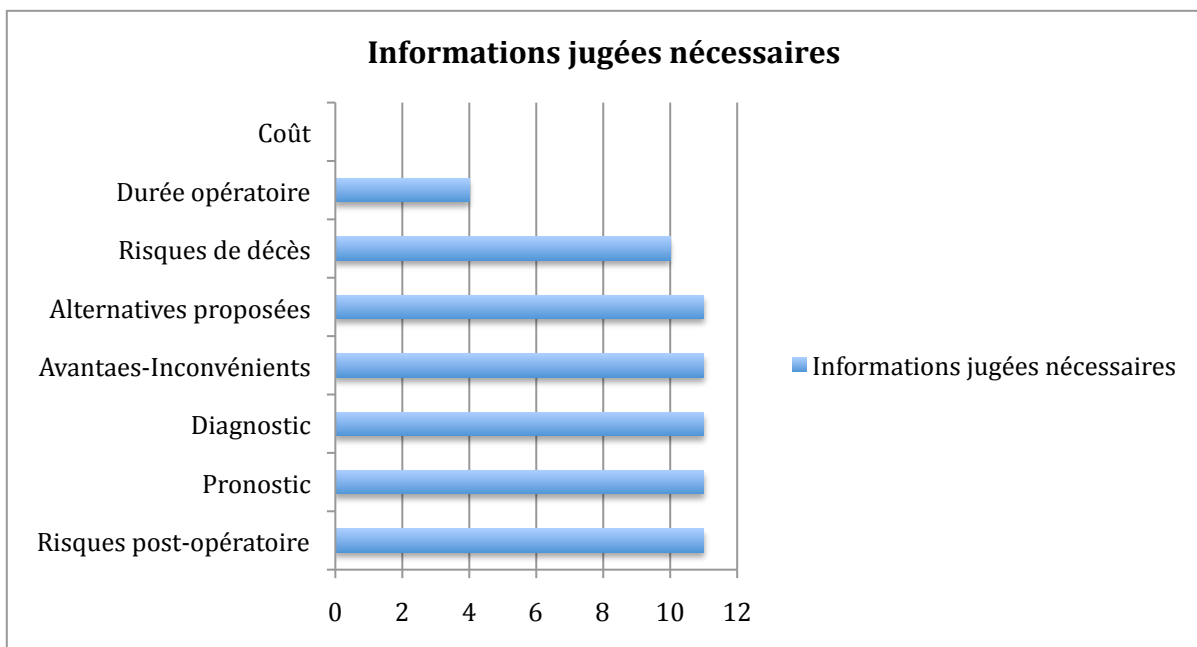
<i>Recueil de données jusqu'à obtention de la signature</i>	>75%	>50%	>25%	<25%
<i>Quand font-ils signer le formulaire de consentement</i>	Consultation préopératoire (cas de la chirurgie électorive)	-	-	Mention du cas des urgences
<i>Sont-ils présents lors de la signature</i>	Sont présents	-	parfois	-
<i>Oubli de faire signer</i>	-	jamais	parfois	-
<i>Est ce obligatoire de faire signer le formulaire de consentement?</i>	oui	-	-	-
<i>Savent-ils pourquoi faut-il faire signer le formulaire ?</i>	-	Car l'entrée au bloc opératoire est impossible sans consentement signé	-	Une obligation institutionnelle

Tous mentionnent qu'il est obligatoire de faire signer le questionnaire mais ne s'accordent pas sur la raison. La réponse la plus fréquemment citée est l'obligation du formulaire signé pour l'entrée au bloc opératoire. Cette réponse est corrélée avec le nombre d'année d'exercice de la profession et se retrouve chez les chirurgiens exerçant depuis moins de 10 ans. Tous ont connaissance de l'existence de la directive institutionnelle, un seul des interrogés mentionne en connaître le contenu. Il arrive que le consentement ne puisse être signé en consultation préopératoire cela concerne les cas d'urgences.



Les réponses les plus diverses sont données lorsqu'il s'agit de savoir qui est protégé par ce formulaire. Nous pourrions en effet diviser les chirurgiens en trois groupes de parts égales (cf graphique ci-dessus).

6.3. Questionnaire partie 3 : Les Informations nécessaires à être demandées : Qu'en est-il de la pratique ?



Des informations sur le diagnostic, le pronostic, les avantages et inconvénients, les alternatives possibles, les risques intra et post opératoires sont toujours mentionnées. Une liste exhaustive de tous les risques n'est évidemment pas faite car comme mentionné par >25% des interrogés, le liste serait tellement longue qu'elle ne ferait que provoquer des angoisses supplémentaires chez les parents et, en outre, l'information ne serait pas considérée à sa juste valeur et la rétention biaisée. Quant aux aspects

économiques, ils ne sont jamais indiqués puisque l'opérateur lui-même ignore le coût de l'opération.

Les risques inférieurs à 3% ne sont pas évoqués et les risques de décès sont, quant à eux, expliqués aux parents uniquement si l'opération fait courir un risque majeur.

Le formulaire de consentement obtenu en chirurgie pédiatrique laisse une grande liberté quant aux informations pouvant être ajoutées, ce qui est apprécié par leurs utilisateurs. Deux risques sont cependant préalablement déjà inscrits sur le formulaire: les hémorragies et les infections. Deux risques qui sont finalement très prévalents lors d'une opération. Il était donc demandé si le fait que ces risques soient déjà mentionnés sur le formulaire, diminuait alors la probabilité de mentionner d'autres risques pouvant survenir. De façon unanime, les opérateurs ont répondu que cela n'orientait pas leurs réponses et cela permettait en revanche de mentionner les risques les plus fréquents sans finalement s'y attarder.

7. Discussion et conclusion

La signature du formulaire de consentement est devenue une demande institutionnelle qui risque fort, dans les années à venir, de devenir obligatoire dans de nombreux établissements. Nous vivons à une époque où le médecin en vient à devoir prouver qu'une information a été donnée et que l'opération proposée n'a pas été faite contre le gré du patient. Le formulaire de consentement à la base de ce travail de recherche est employé depuis juillet 2010 et n'est devenu obligatoire qu'en mars 2011. Par le biais de cette obligation, nous avons donc cherché à connaître l'emploi que les chirurgiens faisaient de ce formulaire. Si ces derniers en étaient satisfaits et si, finalement ce document respectait les composantes légales et éthiques.

Les points positifs qui peuvent être cités, sont que le questionnaire laisse de nombreuses possibilités quant à sa complémentation. Il permet à l'opérateur de faire des dessins, ce qui permet d'adapter le formulaire à une population de non francophones voire de personnes illettrées. Il faut également souligner la place laissée à la signature du traducteur, si toutefois l'entretien en nécessitait un. Ce qui n'est pas le cas du formulaire de base que l'on peut retrouver sur le site internet du CHUV, formulaire pouvant être considéré comme une sorte de *gold standard*.

En contre partie, il faut reconnaître que ce formulaire ne s'adresse pas à l'enfant en tant que tel. La structure n'est pas adaptée à sa compréhension et sa signature n'est pas demandée sur le formulaire. Bien que ce soit le concept de maturité plutôt que l'âge chronologique qui prime, cette notion a semblé être oubliée lors de la création de ce formulaire. Ce dernier s'adresse exclusivement aux parents.

Si par ailleurs, nous considérons le formulaire présent sur le site internet du CHUV, comme le formulaire employé par tous, cela permettrait d'homogénéiser la procédure. Tout en gardant à l'esprit que l'information accompagnant le formulaire puisse varier d'un opérateur à l'autre. On s'assurerait d'avoir moins de différence interindividuelle et chaque personne serait exposée à un formulaire identique. Néanmoins si le support de base était le même, on s'expose au risque que le formulaire ne soit pas adapté à toute personne. Nous avons en effet souligné le problème de l'enfant et je pense qu'avec l'usage d'un formulaire standard, l'enfant serait d'autant moins sollicité dans le processus de signature du formulaire. Cela pourrait également banaliser la procédure en faisant finalement signer un papier supplémentaire à toutes personnes en ignorant le réel contenu.

Nous constatons que les chirurgiens respectent le règlement, sans réellement avoir connaissance de ce qu'est la bonne conduite à suivre. Tous ont connaissances de l'existence de règles institutionnelles sans forcément en connaître le contenu. Malgré cela, ils respectent dans l'ensemble la procédure du consentement signé. Ils se plient à la demande institutionnelle qui est de faire signer ce formulaire de consentement avant une entrée au bloc opératoire. De plus, le fait d'imposer une signature avant l'entrée au bloc accentue d'autant plus l'effet contraignant de la démarche. Le formulaire de consentement est jugé comme un élément très formateur et engendre une dépersonnalisation dans la relation entre le médecin et le patient.

En dehors des notions économiques, les chirurgiens pédiatres renseignent leur patient sur les informations que demande la loi. Ils respectent l'article 21 de la Loi sur la Santé Publique du droit à l'information.

On transmet finalement souvent au patient ce que l'on sait et ce que l'on veut transmettre. L'information est rarement neutre et souvent limitée et subjective comme cela a été relevé pour les risques hémorragiques et infectieux. Cela permet de banaliser des risques toujours présents et dont les conséquences peuvent être très importantes. En revanche, la mention de tous les risques serait impossible et serait bien trop longue et fastidieuse pour tenir sur le formulaire de consentement. Bien que cela puisse satisfaire la composante légale, ce serait incommode en pratique et non souhaitable éthiquement.

Cela représente un risque de dérive médico-légale que nous ne pouvons pas exclure dans le futur. Le médecin étant de plus en plus confronté au fardeau de la preuve, il devient malheureusement presque plus fréquent d'attaquer son médecin pour violation de devoir d'information que pour erreur médicale.

Nous sommes conscients que les résultats obtenus se basent sur un petit échantillon et que leurs interprétations restent limitées. La recherche effectuée se rapproche d'une étude qualitative basée sur un questionnaire composé notamment de questions ouvertes. Les réponses ne peuvent donc être généralisées à une plus grande population en raison du petit échantillon. Le chirurgien s'exprime sur un formulaire qu'il connaît presque par cœur avec une certaine subjectivité aux réponses. Il nous semble donc difficile dans ce contexte de prendre du recul vis-à-vis du formulaire.

Dans ce travail, nous parlons finalement du questionnaire employé en chirurgie, mais oublions que les parents ne sont pas les uniques concernés et que l'opération concerne finalement l'enfant. Le questionnaire ne s'axe probablement pas suffisamment sur l'enfant et nous ignorons finalement l'information que les chirurgiens révèlent à ces derniers. Le fait que les parents aient une part décisionnelle accroît à la fois leur responsabilité et parallèlement leur culpabilité en cas d'accident. Cela nous mène à l'idée initiale de ce travail de recherche qui avait été d'interroger les parents. L'étude n'entrait pas dans les objectifs du travail de master et les démarches administratives n'entraient pas dans le temps imparti pour le travail demandé. Le sujet garde son intérêt et pourrait être l'objet d'une étude future.

Ainsi, une vision simplificatrice de type mono-disciplinaire aboutit très souvent sur le plan pratique et dans le domaine éthique à des solutions problématiques. A force de devoir continuellement se battre par souci de preuve que l'information a été transmise, les compétences médicales pourraient alors être amoindries et le médecin ne visualisera que le procès qui l'attend avant même de mettre en avant ses compétences médicales et son savoir-faire clinique. A mon avis, il faudrait prendre garde à ne pas tomber dans la banalisation. Je pense qu'à force de présenter une telle quantité de documents, le patient se voit souvent noyé dans l'information et une prise de conscience des risques possibles n'est pas toujours idéale pour créer une relation de confiance entre le médecin et le patient. Nous ne donnons pas toujours la même importance aux éléments présentés et je pense qu'il est parfois tout aussi difficile pour le médecin que pour le patient de se positionner autrement, en d'autres termes d'inverser les rôles. Je crains qu'à force de devoir justifier tous faits et gestes, le corps médical ne soit tenté d'adopter une position défensive avant d'entreprendre une quelconque intervention.

8. Remerciements

Ce mémoire n'aurait pas été possible sans l'intervention, consciente, d'un grand nombre de personnes. Je souhaite ici les en remercier. Je tiens d'abord à remercier chaleureusement le Dr Jean-Marc Joseph qui m'a permis de bénéficier de son encadrement. Les conseils qu'il m'a donnés ainsi que la confiance qu'il m'a témoignée ont été déterminants dans la réalisation de mon travail de master. Je tiens également à remercier le Professeur Benaroyo et la juriste Jeanne-Pascale Simon pour les conseils éthiques et juridiques qu'ils m'ont prodigués.

Enfin je remercie, tous ceux qui de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail : aux relecteurs, Laura Leocata et Stéphane Guinand, ainsi que le reste de ma famille pour leur soutien moral lors des quelques difficultés que j'ai pu rencontrer.

9. Bibliographie

1. Manäi-Wehrli D. Les droits du patient face à la biomédecine. Bern: Stämpfli; 2006.
2. Le consentement éclairé en périnatalité et en pédiatrie. Ramonville Saint-Agne: Erès; 2004.
3. Médecin et droit médical: présentation et résolution de situations médico-légales. 3e éd. augm. et entièrement rév. Chêne-Bourg: Médecine & Hygiène; 2009.
4. Benaroyo L. Cours d'éthique médicale (2): "Une introduction à l'éthique médicale" [Cours B1.5: MICS- Santé et maladie: introduction aux bases d'éthique médicale]. Lausanne: Université de Lausanne; 2012.
5. Froment P. Consentement éclairé: de l'esprit à la lettre de la loi ou de la lettre à l'esprit? Lausanne: IEMS Institute of health economics and management UNIL; 2010.
6. Surgical ethics. Oxford [etc.]: Oxford Univ. Press; 1998.
7. Petit glossaire de bioéthique [Internet]. 17:47:03 [cité 11 déc 2012]. Disponible sur: <http://www.unige.ch/medecine/ib/ethiqueBiomedicale/enseignement/glossaire.html>
8. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub N, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. 9 sept 2006;528.
9. Mauron A. Petit glossaire d'éthique. Genève: CMU Unité de recherches et d'enseignement en bioéthique; 1996.
10. Vergely CA-F et C. Le consentement éclairé en oncologie pédiatrique : expériences et point de vue d'une association de parents. La vie de l'enfant. 1 janv 2004;155-163.
11. Núñez AR, Martínón JM. El consentimiento informado en pediatría. Aspectos prácticos. 1995;2.
12. Lemaire R. Informed consent--a contemporary myth? janv 2006;2-7.
13. Nadeau DP, Rich JN, Brietzke SE. Informed consent in pediatric surgery: Do parents understand the risks? mars 2010;265-269.
14. Evans KG. Le consentement: L'association canadienne de protection médicale [Internet]. 2006 [cité 4 août 2012]. Disponible sur: http://www.cmpa-acpm.ca/cmpapd04/docs/resource_files/ml_guides/consent_guide/pdf/com_consent-f.pdf
15. Arrêt du Tribunal Fédéral, 117 I b 197.
16. Devaud C. L'information en droit médical: étude de droit suisse. Genève: Schulthess; 2009.
17. Arrêt du Tribunal Fédéral, 4C.366, 2006.
18. Duc J-M. La responsabilité civile du médecin. PJA 2008 ; 11 :1463-1466. .
19. Suva D, Haller G, Hoffmeyer P. [Patient information and informed consent in orthopaedic surgery: is it possible?]. 21 déc 2011;2475-2477.
20. Direction médicale-Comité de direction. Directive institutionnelle. nov 27, 2007.
21. Arrêt du Tribunal Fédéral. ATF 113 II 429, JdT 1988 180, 183 nov 3, 1987.
22. Arrêt du Tribunal Fédéral. ATF 105 II 284, 285 nov 13, 1979.
23. Arrêt du Tribunal Fédéral. ATF 120 Ib 411, JdT 1995 I 554, 556 oct 25, 1994.
24. Arrêt du Tribunal Fédéral. P.110/2003 Arrêt du août, 2003.
25. Wasserfallen JB, Stiefel F, Clarke S, Crespo A. Appréciation de la capacité de discernement des patients: procédure d'aide à l'usage des médecins. Bull Med Suisses 2004; 85: 1701 [Internet]. 2004 [cité 11 déc 2012];4. Disponible sur: <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/de/2004/2004-33/2004-33-034.PDF>
26. Consentement libre et éclairé : Canton de Vaud [Internet]. 2010 [cité 11 nov 2012]. Disponible sur: <http://www.vd.ch/themes/sante-social/droits-des-patients/lessentiel-sur-les-droits-des-patients/consentement-libre-et-eclairer/>
27. Loi sur la santé Publique du canton de Vaud.
28. Code Civil Suisse, article 19 alinea 2.

29. Olivera CU, Garcías SD. El consentimiento informado en pediatría. 2007;3.
30. Code Civil Suisse, article 18.
31. Code Civil suisse, article 301 alinea 2.
32. Code Civil Suisse, article 301 alinea 1.

Service de Chirurgie Pédiatrique **CONSENTEMENT POUR OPERATION**

Protocole d'information pour : _____ (étiquette du patient)

Opération(s) proposée(s) : 1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Complications intra- et post-opératoires possibles :

Saignement, infection _____

Modifications ou extensions possibles en cours d'intervention :

J'ai, nous avons eu un entretien d'information avec :

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Dr J. Hohlfeld | <input type="checkbox"/> Prof. P. Frey | <input type="checkbox"/> Dr J.-M. Joseph |
| <input type="checkbox"/> Dr N. Lutz | <input type="checkbox"/> Dr B. J. Meyrat | <input type="checkbox"/> Prof. O. Reinberg |
| <input type="checkbox"/> Dr A. de Buys Roessingh | <input type="checkbox"/> Dr P. Ramseyer | <input type="checkbox"/> Dr |

et j'ai, nous avons pu poser toutes les questions concernant l'(les) opération(s) proposée(s).

Je donne, nous donnons donc l'accord pour l'(les) opération(s) proposée(s), de même que pour les modifications et les extensions qui s'avèreraient nécessaires au cours de l'(des) opération(s).

Signature(s) du (des) représentant(s) légal(aux) : _____

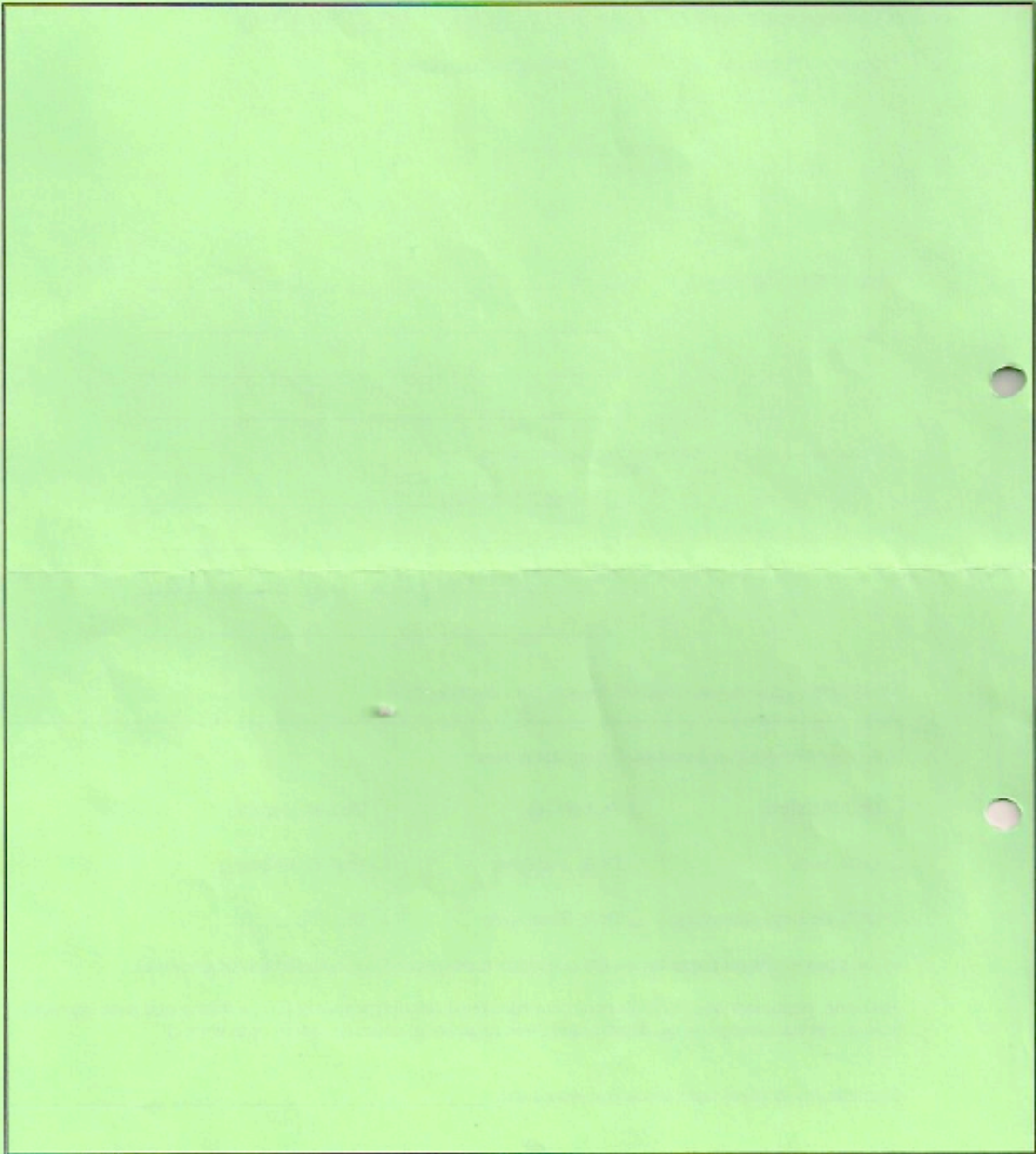
Signature du médecin : _____ Signature du traducteur : _____

Lausanne, le



ANNEXE I

Schéma de l'opération planifiée



ANNEXE II

Questions destinées aux chirurgiens pédiatres :

A. Votre avis sur le formulaire de consentement destiné aux parents du patient

1. Qu'est-ce que le formulaire de consentement ?

.....
.....
.....
.....

2. Que pensez-vous de ce formulaire de consentement ?

.....
.....
.....
.....

3. A votre avis, est-il facile/difficile à comprendre pour les parents?

Facile Moyen Difficile

4. Si nécessaire, que proposeriez-vous pour l'améliorer ?

.....
.....
.....

5. Qu'est ce que vous ajouteriez ? Supprimeriez ?

.....
.....
.....

6. Les parents semblent-ils comprendre l'utilité de ce document ?

Oui Non

7. Expliquez-vous aux parents le contenu du formulaire de consentement à signer ?

Oui Non

8. Comment présentez-vous ce document aux parents ?

.....
.....
.....
.....

9. Quand le faites-vous signer ? (*plusieurs réponses possibles*) (LIEU DE CONSULTATION)

En consultation préopératoire Le jour de l'opération

Autre:

Remarque(s) ?

.....

ANNEXE II

10. Etes-vous présent lors de la signature du formulaire de consentement par les parents ?
 Jamais Parfois Toujours
11. Vous arrive-t-il d'oublier d'expliquer aux parents ce qu'est le formulaire de consentement ?
 Jamais Parfois Souvent
Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?
12. Vous arrive-t-il d'oublier de faire signer le formulaire de consentement ?
 Jamais Parfois Souvent
Si oui, pour quelle(s) raison(s) ?
13. Savez-vous pourquoi vous faites signer ce formulaire de consentement ?
 Oui Non
14. Savez-vous qu'il existe des directives institutionnelles ?
 Oui Non
15. Est-il obligatoire de le faire signer ?
 Oui Non
Si oui, pourquoi ?
16. Ce formulaire protège-t-il quelqu'un ?
 Oui Non
Si oui, qui ?

B. Informations sur l'intervention

17. Sous quelle forme dispensez-vous l'information sur l'intervention ?
 Par oral Par écrit Par oral et par écrit
18. Donnez-vous des informations relatives au diagnostic et pronostic de la maladie de l'enfant ?
 Oui Non
19. Donnez-vous des informations relatives au déroulement de l'opération (avantages-inconvénients de choisir tel ou tel technique, durée de l'opération, le déroulement) ? A des alternatives possibles ?
 Oui Non
20. Donnez-vous des information en terme de coût, information en matière économique

ANNEXE II

Oui Non

21. Expliquez-vous les risques intra et post opératoires possibles ?

a. Risque de décès?

Oui Non

b. Risque d'hémorragie ?

Oui Non

c. Risque d'infection ?

Oui Non

d. Risques liés à l'intervention (complications possibles) ?

Oui Non

C. Questions additionnelles

22. Depuis combien d'année exercez-vous ce métier ?

1 an 2 ans 5 ans 10 ans >10 ans