

# 23

## Le consentement

### Introduction

### Le consentement volontaire

### L'information et la compréhension

### La compétence légale

### L'observance

### La prescription

## INTRODUCTION

Durant les vingt dernières années, un déplacement s'est opéré dans le domaine de soins de santé. Les patients sont passés d'une position passive dans laquelle ils s'en remettaient en toute confiance aux soins du médecin à une position participative. Ils coopèrent désormais à leurs propres soins jusqu'à endosser certaines responsabilités concernant l'issue de la procédure médicale dans laquelle ils sont engagés.

Alors que la question du consentement éclairé ne se posait pas en médecine avant les années 70 (20), elle occupe, aujourd'hui le centre des débats. Elle a permis l'instauration de nouveaux codes d'éthique dans ce champ et notamment dans le domaine de la recherche à partir de la déclaration d'Helsinki de 1964.

Ce que recouvre ce terme pourrait sembler limpide à première vue mais un bref moment de réflexion dissipe cette illusion. Par exemple, une étude a été réalisée avec des volontaires auxquels était communiqué une quantité variable d'informations sur les propriétés et les effets

indésirables attendus d'un médicament. Plus ils recevaient d'informations, plus ils étaient hésitants à prendre le médicament même contre rétribution (2). Quand ils se sont rendus compte que le médicament testé était l'acide acétyl salicylique (Aspirine®), la plupart des sujets déclaraient qu'ils ne changeraient pas d'avis. A leur retour chez eux, par contre, ils eurent à nouveau recours à ce produit de la même façon qu'auparavant pour soulager une douleur ou faire tomber une fièvre.

D'une certaine façon, le consentement éclairé n'implique pas non plus que l'on soit complètement informé. Trop d'informations peuvent être tout aussi préjudiciable que le manque d'informations pour obtenir un consentement. Il s'agirait plutôt un consentement valable ou volontaire. Le qualificatif valable supposerait une information adéquate et appropriée, ce qui en pratique implique que la personne concernée en ait une compréhension suffisante. De plus, le consentement doit être libre ou volontaire et non pas obtenu sous la pression de quelque forme qu'elle soit.

Ces questions nous amèneront aussi à aborder celle de la compétence légale.

## **LE CONSENTEMENT LIBRE OU VOLONTAIRE**

Quand un individu se présente à une consultation, il est supposé implicitement qu'il cherche de l'aide et qu'il tiendra compte des conseils donner par le médecin, le psychologue, l'infirmière ou l'assistante sociale. De ce point de vue, la prescription issue de la rencontre peut être envisagée de deux manières: d'un côté, comme un traitement répondant à une pathologie particulière et de l'autre comme ce qui symbolise l'avis qui a été prodigué. Emmener avec soi ce bout de papier à la sortie d'une consultation peut donner à une personne le sentiment qu'elle n'est plus seule dans sa tentative de résolution d'un problème.

Mais justement, si la question du consentement éclairé occupe le devant de la scène, ces dernières années, c'est précisément parce que nous ne voulons plus que les choses se déroulent de cette manière. Nous remettons en question cette pratique qui institue le fait qu'un consultant ambulatoire ne nous laisse pas l'espace indispensable pour énoncer toutes nos difficultés. Nous nous présentons en état de faiblesse, inquiets en raison des symptômes qui nous amènent à consulter et de l'anticipation de la confrontation avec un médecin, un infirmière, un psychologue ou qui que ce soit. Nous sommes conscients que d'autres patients attendent leur tour dans la salle d'attente. Quand les 10 à 15 minutes alloués à la consultation sont dépassées, nous ressentons clairement que le médecin se demande s'il aura le temps de déjeuner ou l'heure à laquelle il va rentrer chez lui si tous les entretiens lui prennent autant de temps.

Pour toutes ces raisons et bien d'autres, nous acceptons la plupart du temps sans protester cette prescription. Cependant, les données disponibles nous apprennent que la plupart des personnes qui reçoivent une prescription d'antidépresseurs, par exemple, ne les prennent pas plus de 4 semaines malgré qu'il soit généralement recommandé de les prendre durant 3 ou 4 mois. Ceci pourrait être dû au fait que le médicament ne leur a pas convenu mais il semble aussi que de nombreuses personnes n'ont pas donné leur consentement volontaire à ce traitement et que dès le moment où ils ont pu se soustraire de la pression générée par le dispositif clinique, il manifeste, de cette façon, leur désaccord.

La manque de consentement qui s'exprime ici ne reflète probablement pas une opposition au traitement médicamenteux en lui-même mais plutôt à la façon dont il a été prescrit: un médecin occupant une fonction symbolique d'autorité décidant seul ce qui convient le mieux pour son patient et délivrant ses instructions. Ce qui est implicite dans ce type d'approche, c'est l'idée que la science médicale se serait développée à un point tel que nous approchons d'un

niveau suffisamment élevé de certitude en ce qui concerne la façon appropriée de gérer la plupart des pathologies. Le médecin est un expert, une autorité qui sait, en tout cas certainement mieux que le patient, ce que celui-ci devrait faire.

A l'opposé de cette conception, nombre d'interlocuteurs ont, ces dernières années, avancé l'idée que les soins médicaux devraient faire preuve d'une plus grande reconnaissance de ce qui reste encore du domaine de l'ignorance et de l'incertain dans le chef des praticiens. Ces derniers pourraient inviter dès lors les patients à instaurer une collaboration (3-5). Dans ce cadre, le traitement pourrait être une affaire de négociation plutôt que de pédagogie. Une négociation qui reconnaîtrait que la maladie est un évènement dans le drame intime d'une personne et que pour une série de raisons, adhérer de façon rigide à un protocole de traitement, avec tous les effets indésirables que cela induit, pourrait ne pas être sa première priorité.

De ce point de vue, le consentement volontaire rejoint la question de la bonne pratique clinique. Celle-ci ne peut pas être définie par une loi. Même les formulaires de consentement signés par les patients, dans certaines circonstances, ne peuvent pas être interprétés par un tribunal comme un consentement valide. D'un autre côté, l'absence d'un tel document n'indique pas forcément l'absence d'un consentement et ne pourrait pas servir à obtenir une compensation légale dans le cadre d'une plainte pour un traitement ayant occasionné un dommage.

La loi est là pour trancher. Idéalement, la profession devrait se donner quelques règles sur ces questions essentielles. Dans le cas qui nous occupe, il serait nécessaire de fournir des informations claires aux patients sur les effets des médicaments psychiatriques et sur leur rôle dans la gestion des désordres nerveux. La difficulté en santé mentale est qu'il est difficile d'obtenir de la part de tous les membres d'une équipe, un discours commun concernant les traitements qu'ils administrent. A une échelle nationale, il sera encore plus difficile de mettre

d'accord l'ensemble des psychiatres sur un discours expliquant ce que font les antipsychotiques. En l'absence d'un tel accord, les patients confrontés à divers professionnels de santé mentale ont de fortes chances de recevoir des avis très différents ou contradictoires sur la nature ou le but de leur traitement. Un livre comme celui-ci pourrait peut-être résoudre ce problème en présentant une série d'affirmations claires avec lesquelles les thérapeutes peuvent être en accord ou en désaccord mais qui les obligeraient à expliquer clairement quelle est leur approche thérapeutique.

Le style d'approche clinique qui a le plus de chance d'aboutir à un consentement valide et qui tient compte des risques inclus dans tout acte posé en santé mentale repose, selon moi, sur la capacité du professionnel du soin d'assumer explicitement son ignorance concernant l'issue de son intervention auprès d'un patient au parcours singulier. La reconnaissance de son ignorance et le partage des connaissances et du pouvoir que propose cette approche est loin d'être acceptée par tous les professionnels de santé mentale et n'est toujours facile à assumer même dans des circonstances limitées. En effet, cette conception du traitement n'est pas toujours bien accueillie par les patients. Certains d'entre eux veulent se retrouver face à quelqu'un qui sait. Nous souhaitons, parfois, nous appuyer sur quelqu'un qui décide à notre place et endosse seul la responsabilité du traitement.

## **L'INFORMATION ET LA COMPREHENSION**

De quelle quantité d'informations les gens ont-ils besoin concernant les risques et les bénéfices de tel ou tel traitement? La plupart des personnes autorisées penchent en faveur d'une information pour les usagers qui ne reprendrait que les risques les plus importants et pas tous les inconvénients possibles.

L'utilisateur doit être capable d'émettre un jugement en connaissance de cause pour pouvoir donner le cas échéant son consentement. Pour ce faire, une liste brute d'effets indésirables et de

complications ne sera d'aucune utilité. Par contre, rencontrer quelqu'un qui prend le même médicament ou qui a suivi le même traitement lui donnera plus d'éléments tangibles pour apprécier les conséquences éventuelles à tenir en compte.

Si on essaye de se représenter les problèmes qui se posent dans la vie réelle d'un être humain confronté à un traitement et que l'on compare ceux-ci à la lecture d'une liste abstraite, nous pensons la mesure du degré de solitude que chacun peut éprouver dans un processus de décision concernant son traitement. Dans un dispositif clinique quel qu'il soit (consultation, soins, hospitalisation..), il n'est jamais facile de n'être confronté qu'à des "faits". Tôt ou tard, ceux-ci nous contraignent implicitement à nous faire notre propre opinion alors que nous n'avons pas de connaissances préalables de ce que cela peut engendrer par la suite.

En ce qui concerne la prise de médicaments psychiatriques, l'isolement et le manque de prise sur ces matières pourraient être géré en encourageant les usagers potentiels à en parler avec d'autres. Ce modèle pourrait même s'appliquer à la thérapie par électrochocs.

Des groupes tel que MIND, au Royaume-Uni, ont parfois été perçus par le passé comme étant hostiles à l'égard du corps médical. Si des groupes de patients sont en effet dans cette position défensive, cela ne fait que confirmer l'idée qu'il serait bienvenu d'établir de meilleurs contacts pour faciliter la collaboration. Celle-ci est d'autant plus nécessaire que le rôle de la communauté au sens large à un poids de plus en plus important sur l'acceptation des pratiques médicales. Voilà un fait que les firmes pharmaceutiques ont très bien perçu et qui les amènent à soutenir très activement les groupes de patients centré sur une maladie. Bien qu'une médecine plus autoritaire prévalait, il y a 50 ans, les patients percevaient les médecins comme étant à leurs côtés. Les progrès permanents, les développements des techniques et l'emprise du pharmaceutique sur la médecine ont depuis fait disparaître ce sentiment général de confiance.

Ceci est devenu très apparent suite à la crise qui a suivi la prise de conscience d'une dépendance aux benzodiazépines. Ce furent les médecins et les firmes pharmaceutiques plutôt que les patients qui furent pointés du doigt et perçus comme à l'origine des problèmes par le reste de la communauté.

Un autre point important est de voir si les informations qui ont été communiquées l'ont été avec la permission implicite ou explicite de revenir avec d'autres préoccupations et requêtes lors d'un prochain rendez-vous ou même avec l'autorisation de consulter une tierce personne. Le privilège des gens aisés qui n'hésitent pas à demander d'autres avis s'ils ne sont pas pleinement rassurés devrait pouvoir s'appliquer à tous.

Finalement, quand il s'agit d'information, se pose le problème de la compréhension. Les dispositifs de pratique clinique sont souvent stressants et nombre de recherches montrent que les patients se souviennent à peine de la moitié des informations communiquées durant une consultation à la sortie de celle-ci. Une façon d'améliorer cette situation serait d'envoyer au patient une copie du rapport reprenant les détails de la consultation rédigé à l'attention du médecin généraliste (6,7).

Les termes utilisés par le praticien pour formuler ses recommandations ont aussi un impact. La pratique médicale, comme tout autre domaine, implique la compréhension d'un jargon. Les soignants y sont tellement habitués qu'ils oublient que certains termes utilisés n'ont aucun sens pour la personne qu'ils ont en face d'eux. Le terme schizophrénie, par exemple, est compris par la plupart des profanes comme désignant une personnalité fragmentée ou multiple, pathologie qui ne devrait pas être traitée par des médicaments.

Durant les études cliniques, j'ai fréquemment constaté que ce qui m'était apparu, de prime abord, comme des instructions claires n'avait pas été comprises par le patient. Certains ne

savaient pas que deux types de comprimés pouvaient leur être proposés contenant soit le principe actif, soit le placebo. Et beaucoup de patients ne saisissent pas que les anticholinergiques qui leur sont prescrits ont pour effet de contrer les effets secondaires de leurs antipsychotiques. (Voir chap 2).

## **LA COMPETENCE LEGALE**

Quand la santé mentale est concernée, se pose la question des compétences légales pour des mesures d'hospitalisation ou de traitements sous contrainte. L'internement sous contrainte implique que le patient n'est pas apte à donner un consentement valable à ce qui paraît être le meilleur traitement disponible pour traiter son état mental. Bien trop souvent, le fait d'être interné sous contrainte donne lieu à une interprétation qui autorise l'équipe médicale à forcer le patient à prendre son traitement. Mais ce point de vue est incorrect. L'administration forcée d'une médication, que le patient soit hospitalisé volontairement ou sous contrainte autorise légitimement celui-ci à porter plainte pour agression. A l'inverse, dans les circonstances où l'urgence peut être invoquée parce que le patient est violent et représente un danger pour lui-même et pour autrui, cette agression peut se justifier que le patient soit hospitalisé sous contrainte ou non.

Une zone d'ombre recouvre le moment où l'équipe de santé mentale perçoit l'émergence d'un problème et la potentialité d'un déferlement de violence. Ce type d'inquiétude aboutira d'autant plus souvent à une intervention prématurée en urgence avec des médicaments si l'équipe de soignants est en sous nombre ou si la formation de l'équipe est telle qu'elle ne laisse pas de place à des méthodes non médicamenteuse de gestion des comportements difficiles. L'administration forcée d'une médication dans les circonstances qui viennent d'être citées pourrait bien être



considérée comme une agression.

Plutôt que de permettre de telles agressions, l'esprit du cadre législatif qui organise l'internement sous contrainte prévoit que le patient une fois hospitalisé soit traité avec la même attention qu'un autre. Tout acte devrait être posé comme si les proches du patient étaient constamment présents pour approuver ce qui est en train de se passer.

Ce texte de loi a été initialement rédigé dans le but de protéger le patient et pas dans celui d'autoriser des agressions à son encontre. Les équipes de soins des services psychiatriques semblent parfois avoir oublié ce fait à tel point qu'au tournant du XXIème siècle, les patients internés sont parfois dans des situations comparables à celles souvent déplorables des personnes enfermées dans des établissements pénitenciers.

Ceci étant dit, tout va dépendre des compétences de l'équipe soignante. Nombreux sont les soignants qui ont la faculté remarquable d'entraîner les autres à travailler à partir d'interventions subtilement réfléchies qui reposent sur leurs valeurs éthiques, leur intégrité, leur force de caractère ou l'utilisation de trucs et ficelles du métier. Mais celle-ci me semble être en voie de disparition et l'actuel excès de confiance dans les méthodes de traitements pharmacologique pourrait bien aller à l'encontre du développement de ces facteurs humains. Plus les Règles de Bonnes Pratiques, les protocoles de traitement ou les parcours de soins sont directifs, plus ils risquent d'entamer la confiance d'une équipe de soins dans ses propres ressources et sa possibilité d'agir dans le seul intérêt du patient. Malheureusement, les compétences fines en matière de gestion d'un patient ne sont, quant à elles, pas aisément codifiables.

Actuellement, les législations et les procédures concernant la protection des malades mentaux et les droits des patients sont en voie d'intégration dans les soins de santé. Il n'est pas encore possible de voir toutes les conséquences que cela aura sur les dispositifs thérapeutiques.

## **L'OBSERVANCE**

La problématique de l'observance est intriquée dans celle du consentement. Une personne qui ne consentirait pas au traitement a peu de chance de le poursuivre. Et lorsqu'elle y consent, c'est en général provisoirement. Par exemple, consentir à prendre un antidépresseur débouchera sur une réelle acceptation si et seulement si un effet positif est ressenti.

Les firmes pharmaceutiques ont utilisé l'argument de la mauvaise observance pour mettre sur le marché des ISRS qui se prennent en une dose unique par jour. Il ne faut pas confondre cet argument strictement commercial avec une solution au problème posé. L'adhésion au traitement repose bien plus sur la qualité de relation avec le prescripteur et des informations reçues par le patient. Le premier de ces deux éléments étant le plus important comme le démontrent des recherches récentes (8). Un célèbre mot d'esprit de William Osler suggère que l'aspect le plus caractéristique de l'être humain est sa propension à s'automédiquer industriellement ou en d'autres termes que les patients ont souvent bien plus confiance dans leurs comprimés que dans leur thérapeute. Si les patients choisissent néanmoins d'abandonner leur traitement dans un tel contexte, cela pourrait également illustrer la qualité de la relation qu'ils ont avec leur thérapeute.

Un autre élément fondamental dans cette équation est la situation personnelle du patient. Se retrouver dans une position de patient est un aléa de la vie quotidienne parmi d'autres, au même titre que reprise ou la perte d'un emploi, l'éducation des enfants, les relations sexuelles ou la conduite automobile (4). Les équipes de soins et les autres intervenants en santé mentale en sont bien plus conscients que leurs collègues médecins et sont bien placés pour expliquer aux patients comment les effets indésirables ou le traitement en lui-même vont interférer avec ces autres éléments tout aussi importants. Cette problématique se retrouve dans tous les domaines des soins médicaux, tant dans le traitement du diabète que dans le champ de la santé mentale (9).

Un des outils qui peut aider le patient ou son référent à faire face au pouvoir médical est le recueil de données objectives. Le patient peut remplir une échelle de scores d'évaluation des effets indésirables comme celle de l'université de Liverpool (LUNSERS: Liverpool University Side Effect Rating Scale) (10) puis voir comment un médecin qui prétend avoir une approche scientifique répondrait aux questions soulevées par celle-ci.

Une façon plus spécifique d'aborder ce problème serait d'élaborer des échelles de score spécialement conçues pour chaque problème rencontré par le patient, ce qui peut être assez facile à réaliser (voir fig. 23.1). Avec des échelles de ce type, la personne (assistée si nécessaire par un soignant référent) pourrait donner une mesure de son envahissement par ses hallucinations auditives et en parallèle de sa prise de poids, de sa rigidité ou de son dysfonctionnement sexuel. L'évolution des problèmes provenant d'une part de la maladie et de l'autre du traitement pourrait être enregistrée d'une semaine à l'autre et présentée au prescripteur à la consultation suivante. (Figures 23.2 et 23.4)

## **LA PRESCRIPTION**

L'impact de la prescription doit également être considéré quand il est question d'observance et de consentement. A l'origine, une prescription est une injonction donnée au pharmacien de délivrer une médication particulière. Ce n'était pas, il fut un temps, la seule façon de se procurer des médicaments. La plupart des spécialités pharmaceutiques, comme la thalidomide par exemple, se vendaient directement au comptoir. Puis pendant longtemps, au départ d'une première prescription, le patient pouvait aller rechercher indéfiniment le même produit chez le pharmacien.

Cette situation a été modifiée en 1951 quand les agences de régulations aux USA ont exigés que la plupart des substances soient délivrées uniquement sur ordonnance (11). Entre

1951 et 1962, cette évolution s'opposa à une certaine résistance. La catégorie de substances qui devaient être soumises à prescription avait été instaurée en 1914 pour limiter la disponibilité de produits tels que la cocaïne et les opiacés. Quand cette restriction fut étendue en 1951 à des médicaments réellement efficaces comme les nouveaux antibiotiques, cela ne fut pas bien compris. Pourquoi est-ce qu'un système destiné à contrôler des consommations abusives serait-il étendu à de simples citoyens?

C'est le scandale de la thalidomide en 1962 qui consolida ce nouveau système. Ce qui fait que depuis lors, nous sommes tous obligés de nous soumettre au contrôle de professionnels pour tout ce qui touche à notre santé d'une façon qui n'avait pas cours auparavant.

Ces dernières années, quelques nouveaux médicaments "miracles" sont devenus disponibles directement au comptoir des pharmaciens dans certains pays, comme les agents antagoniste de l'histamine H<sub>2</sub>, la cimétidine et la ranitidine, par exemple. Pour quelles raisons les inhibiteurs sélectifs de la sérotonine (ISRS) et les antipsychotiques ne seraient-ils pas également disponibles de cette façon? Du point de vue de la sécurité et des interactions possibles avec d'autres médicaments, les ISRS sont au moins aussi sûrs que les antagonistes H<sub>2</sub>. Si la chlorpromazine avait été disponible directement au comptoir, on pourrait parier, sans prendre trop de risque, que les personnes qui les prenant en auto-médication ne les auraient jamais consommé à des mégadoses telles que celles qui ont été prescrites par les cliniciens durant les années 60, 70 et 80. Ils auraient probablement directement opté pour de faibles doses qui sont actuellement considérées comme optimales.

S'il avait été vendu directement par les pharmaciens, les antidépresseurs tricycliques auraient probablement été commercialisés en tant que toniques plutôt qu'antidépresseurs. En effet, ils améliorent le sommeil, l'appétit, donne de l'énergie etc. Vu sous cet angle, ils auraient

été beaucoup mieux acceptés par de nombreuses personnes. Une partie du succès des médecines alternatives et des thérapeutiques qu'elles proposent provient de ce qu'elles laissent le patient gérer sa santé et n'induit pas le même rapport avec la maladie. Si vous êtes stressés ou surmenés (ce qui nous arrive à tous de temps à autres), vous pouvez prendre du millepertuis le temps que cela passe alors que pour prendre du Prozac, un diagnostic de pathologie mentale doit d'abord vous être assigné.

Cette question de l'obligation d'en passer par une prescription est dès lors intimement liée à celle de la maladie. EN 1962, la FDA (Food and Drug Administration - USA) a tenté de diminuer les risques potentiels des traitements en restreignant l'usage des médicaments à ceux qui étaient réellement malades de telle façon que ces risques soient compensés par des bénéfices évidents. Dans le cas de la dépression, le problème est différent. Nombreux sont ceux qui rejettent le modèle biomédical dans ce cadre. Ils ne consentent pas au traitement sur cette base et très souvent n'y adhèrent pas. De plus, ce que les agences de régulations semblent ne pas avoir anticipé, c'est que les firmes pharmaceutiques allaient stratégiquement se mettre à créer et à vendre des maladies. Puisqu'elles sont contraintes à commercialiser leur produits pour de vraies maladies, elles ont remis au goût du jour ce vieux subterfuge qui consiste à faire de tout homme bien portant, un malade qui s'ignore. (Voir section 11)

**Figure 23.1** Echelle de score utilisée pour déterminer ce que ressent une personne qui reçoit une médication psychiatrique.

**Figure 23.2** Questionnaire d'auto-évaluation permettant de mesurer l'intensité des épisodes et de la souffrance psychique liée à un syndrome paranoïde

**Figure 23.3** Questionnaire d'auto-évaluation de l'intensité des épisodes et de la souffrance psychique occasionnée par les hallucinations auditives

**Figure 23.4** Questionnaire d'auto-évaluation mesurant les effets indésirables tels que la sécheresse de bouche et l'agitation.