

## **Avis du Comité d'hémovigilance**

**Le consentement libre et éclairé à l'administration de tout produit sanguin  
et l'opportunité d'un consentement écrit obligatoire**

**Novembre 2001**

## **Avis du Comité d'hémovigilance**

### **Le consentement libre et éclairé à l'administration de tout produit sanguin et l'opportunité d'un consentement écrit obligatoire**

En novembre 1999, le Comité de liaison d'Héma-Québec qui représente des groupes de receveurs de produits sanguins s'est dit préoccupé de la manière dont les patients sont informés des risques reliés à la transfusion. Les membres de ce comité ont aussi exprimé leur préoccupation à l'égard du fait qu'il n'existe au Québec aucune ligne de conduite décrivant la manière dont les personnes visées devraient être informées. Le Comité de liaison a fait part de ses préoccupations au Conseil d'administration d'Héma-Québec, qui a demandé au Comité d'hémovigilance d'examiner cette question.

Le Comité d'hémovigilance a reconnu le caractère fondamental de ces préoccupations et a décidé d'en faire le thème de son premier forum public, tenu le 13 octobre 2000. Lors de ce forum, nous avons entendu des médecins prescripteurs et des personnes qui reçoivent des produits sanguins. Nous avons été informés de la situation prévalant en France et des expériences sur le consentement réalisées en Colombie-Britannique. Des spécialistes nous ont aussi exposé les points de vue de l'éthique et du droit.

Par la suite, le Comité d'hémovigilance a pu délibérer en tenant compte des informations pertinentes, dont celles qu'il a reçues lors du forum public. Le présent document constitue l'avis auquel est parvenu le Comité d'hémovigilance. Les membres du Comité d'hémovigilance tiennent à remercier toutes les personnes qui ont participé au forum car la richesse des exposés et des discussions a véritablement permis un progrès des connaissances de chacun.

Notre compréhension des préoccupations exprimées par le Comité de liaison d'Héma-Québec ainsi que les informations recueillies lors du forum public ont engagé le Comité d'hémovigilance à examiner la situation en répondant aux questions suivantes :

- Est-il nécessaire d'obtenir le consentement libre et éclairé de la personne concernée avant de lui administrer un produit sanguin?
- Devrait-on amender le formulaire de consentement AH-110-2 pour prévoir le consentement écrit à l'administration de produits sanguins?
- Devrait-on établir une ligne de conduite concernant la substance de l'information dispensée aux patients qui reçoivent des produits sanguins? Si oui, la ligne de conduite devrait-elle préciser la manière de communiquer cette information?
- Serait-il opportun de prévenir le patient du fait qu'il a reçu des produits sanguins ainsi que des réactions (infections ou autres) transfusionnelles qu'il a manifestées?

Voici le plan de cet avis :

- (1) Les droits fondamentaux du patient;
- (2) Le consentement libre et éclairé;
- (3) La substance du consentement éclairé;
- (4) Les moyens de la communication;
- (5) Le consentement donné par écrit;

- (6) L'opportunité d'un consentement écrit obligatoire pour l'administration de produits sanguins;
- (7) Les réponses aux questions.

## **1. Les droits fondamentaux du patient**

En droit québécois, la personne est protégée par la *Charte des droits et libertés de la personne* (L.R.Q., c. C-12). Cette charte ne prescrit pas les conditions à la validité juridique d'une intervention en matière de santé, mais elle accorde certaines garanties fondamentales relatives aux droits et libertés des personnes. Quant au consentement à des interventions en matière de santé, deux dispositions de cette charte nous intéressent particulièrement :

### **Article 1**

**« Tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de sa personne.**

**Il possède également la personnalité juridique.»**

### **Article 5**

**« Toute personne a droit au respect de sa vie privée. »**

Les droits à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de la personne se trouvent au fondement d'autres dispositions légales qui requièrent l'existence d'un consentement libre et éclairé.

## **2. Le consentement libre et éclairé**

Pour être juridiquement valide, la dispensation de soins doit être pratiquée sur une personne qui a préalablement exprimé un consentement libre et éclairé. Les exceptions à ce principe, dont le cas d'urgence, sont prévues dans la loi. L'article 10 du *Code civil du Québec* (C.c.) énonce les principes d'inviolabilité et d'intégrité de la personne :

**«Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.**

**Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé. »**

Il existe un consentement libre lorsque la personne agit de son plein gré, sans crainte ni menace ou pression d'aucune sorte. Un consentement est éclairé lorsque la personne a été informée, et a compris les informations nécessaires à sa prise de décision.

L'article 11 C.c. précise que le consentement est requis, peu importe la nature ou la forme de l'intervention. Si la personne concernée est inapte à donner son consentement, celui-ci est obtenu d'une personne qui détient le consentement substitué :

**« Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'exams, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.**

**Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins, une personne autorisée par la loi ou par un mandat donné en prévision de son inaptitude peut le remplacer. »**

L'expression « toute autre intervention » veut signifier que le concept de soins doit être défini d'une manière générale ou exhaustive. Le concept de soins inclut donc l'administration de produits sanguins.

Le principe du consentement libre et éclairé souffre quelques exceptions, dont la plus fréquente est l'urgence. Cette exception est exprimée à l'article 13, alinéa 1, C.c. :

**« En cas d'urgence, le consentement aux soins médicaux n'est pas nécessaire lorsque la vie de la personne est en danger ou son intégrité menacée et que son consentement ne peut être obtenu en temps utile. »**

Le *Code de déontologie des médecins* du Québec (M-9, r.4) rappelle au praticien qu'il doit obtenir un consentement libre et éclairé avant de procéder à toute forme d'intervention :

#### **Article 2.03.28**

**« Sauf urgence, le médecin doit, avant d'entreprendre une investigation, un traitement ou une recherche, obtenir du patient ou de son représentant ou des personnes dont le consentement peut être requis par la loi, une autorisation libre et éclairée. »**

En conséquence de l'ensemble de ces dispositions, le consentement libre et éclairé du patient à toute intervention, dont l'administration de produits sanguins, apparaît clairement comme une nécessité absolue.

La mise en œuvre du droit au consentement libre et éclairé du patient implique qu'une autre personne ait l'obligation d'informer le patient. Le droit d'une personne, le patient, n'existe que par le devoir de l'autre, dans cette situation, le médecin prescripteur :

**« La possibilité pour le patient d'être renseigné, de réfléchir et de prendre une décision requiert que certaines personnes aient l'obligation de l'informer. Nous reconnaissons ici le tandem droit-devoir, car le droit de l'un ne peut être revendiqué que dans l'existence du devoir de l'autre. Le droit au consentement éclairé que détient le patient suppose donc le devoir qu'a une autre personne de le renseigner »(1).**

Du point de vue de l'éthique, la nécessité d'obtenir un consentement est fondée sur le principe de l'autonomie personnelle. L'autonomie désigne la capacité de se diriger d'après sa propre volonté. Suivant ce principe, la personne est maîtresse d'elle-même et il lui revient de décider par elle-même de ce qui lui convient. La reconnaissance de l'autonomie apporte une protection contre toute intrusion dans la sphère privée de la personne, qui doit disposer librement de son être. L'application du principe d'autonomie implique le consentement libre et éclairé aux soins et à l'expérimentation.

Les auteurs Beauchamp et Childress, spécialistes de la bioéthique, décrivent l'autonomie comme la capacité qu'a une personne de se diriger par elle-même, alors qu'elle se trouve libre des influences indues exercées par d'autres personnes et affranchie de certaines limites intérieures :

**« The core idea of personal autonomy is an extension of political self-rule to self-governance by the individual : personal rule of the self while remaining free from both controlling interferences**

**by others and personal limitations, such as inadequate understanding, that prevent meaningful choice »(2).**

Pour le patient, l'exercice de l'autonomie personnelle par une compréhension adéquate de son état de santé est rendu possible grâce à la conduite appropriée du professionnel de la santé.

Suivant la situation clinique du patient, l'administration de produits sanguins constituera parfois l'intervention principale, d'autres fois une intervention accessoire nécessitée par la nature et les conséquences de l'intervention principale. Nous avons examiné la question de savoir si l'obligation de renseignement est aussi étendue lorsque l'administration de produits sanguins est une intervention accessoire. Selon nous, le droit et l'éthique imposent de conclure que l'obligation est également étendue dans les deux cas.

Enfin, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (L.R.Q., c. S-4.2) contient deux dispositions qui visent à faciliter une prise de décision informée et, autant que possible, une participation de la personne au choix des soins qui lui seront dispensés :

#### **Article 8**

**« Tout usager des services de santé et des services sociaux a le droit d'être informé sur son état de santé et de bien-être, de manière à connaître, dans la mesure du possible, les différentes options qui s'offrent à lui ainsi que les risques et les conséquences associés à chacune de ces options avant de consentir à des soins le concernant. »**

#### **Article 10**

**« Tout usager a le droit de participer à toute décision affectant son état de santé et de bien-être. Il a notamment le droit de participer à l'élaboration de son plan d'intervention ou de son plan de service individualisé, lorsque de tels plans sont requis conformément aux articles 102 et 103.**

**Il en est de même pour toute modification apportée à ces plans. »**

L'application de ces articles 8 et 10 comporte des exigences concernant l'administration de produits sanguins. Ainsi, le droit d'être informé sur les différentes options possibles inclut que le patient reçoive des explications sur les substituts à la transfusion allogénique : par exemple, les produits synthétiques et le don autologue.

Il est ressorti de notre forum du 13 octobre 2000 qu'un nombre indéterminé de patients quittent les établissements de santé sans avoir été informés du fait qu'ils ont reçu des produits sanguins. Cette pratique nous paraît inadéquate du point de vue de l'éthique, sans compter qu'elle est très discutable du point de vue juridique. Nous estimons que le maintien du statu quo à ce sujet serait inacceptable. En effet, le principe de la divulgation de l'information au patient exige que ces informations lui soient dispensées. De plus, les récents progrès accomplis par la technologie du sang n'ont tout de même pas réussi à rendre l'administration de produits sanguins complètement inoffensive et dépourvue d'effets indésirables.

Le Comité Consultatif National d'Éthique de France (CCNE) a publié un document intitulé *Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par des composants du sang*. Le CCNE s'exprime de façon précise quant à l'information qui doit être transmise aux patients :

« L'information des malades sur les traitements qu'ils reçoivent est une obligation déontologique et éthique. Il serait inadmissible qu'on leur refuse l'information à laquelle ils ont droit s'agissant de leur propre santé. La décision d'informer sur la nature des traitements reçus doit être systématique et ne peut être laissée à l'appréciation des médecins. L'administration de produits sanguins à un malade signifie que son état est ou a été sérieux. La communication de son dossier médical est d'autant plus impérieuse qu'il existe un risque potentiel de traitements ultérieurs qui peuvent comporter une incompatibilité avec certains produits sanguins ou médicaments déjà administrés »(3).

Notre point de vue rejoint celui du CCNE. Rapidement après l'administration de produits sanguins, le patient devrait recevoir un relevé énumérant les produits sanguins qu'il a reçus ainsi que les réactions transfusionnelles (infections ou autres) qui se sont manifestées en relation avec cette intervention. Ce relevé serait particulièrement utile dans l'hypothèse de réactions transfusionnelles graves qui pourraient avoir des conséquences pour le patient lors d'une intervention ultérieure.

Pour assurer de bons soins dans de brefs délais aux patients ayant reçu des produits sanguins, le sommaire du dossier médical devrait contenir les informations présentes dans le relevé.

### 3. La substance du consentement éclairé

Un consentement éclairé satisfait les conditions suivantes :

- le langage utilisé est compréhensible au patient;
- l'intervention proposée est expliquée avec précision. On doit informer le patient sur la nature, le but, la nécessité et les résultats escomptés de l'intervention proposée. Si d'autres interventions sont jugées possibles, elles doivent être expliquées;
- le patient est renseigné sur les risques spéciaux et les complications possibles de l'acte médical. L'information est divulguée suivant deux paramètres : la fréquence et la gravité ou la sévérité du risque. Ainsi, on divulgue un risque peu grave mais fréquent. On divulgue aussi un risque grave, mais peu fréquent. L'obligation de renseigner ne s'étend toutefois pas aux possibilités incertaines;
- on donne au patient l'occasion de poser des questions et on y répond spécifiquement;
- le patient est informé des conséquences possibles dans l'hypothèse d'un refus de se soumettre à l'intervention envisagée.

En matière d'administration de produits sanguins, que devrait-on mentionner au patient? Nous comprenons que l'examen de cette question nécessiterait des considérations approfondies, particulièrement du point de vue clinique. Le Comité d'hémovigilance préfère ne pas se livrer à un tel examen pour deux raisons. La première concerne le mandat du Comité d'hémovigilance. Ce mandat est décrit à l'article 45 de la *Loi sur Héma-Québec et sur le Comité d'hémovigilance* (L.R.Q., c. H-1.1). Le premier alinéa de l'article 45 se lit ainsi :

« Le Comité d'hémovigilance a pour fonction, dès qu'il l'estime nécessaire et au moins annuellement, de donner son avis au ministre sur l'état des risques reliés à l'utilisation du sang, des produits et des constituants sanguins et sur l'utilisation des produits de remplacement. »

Il nous apparaît que le Comité outrepasserait son mandat « de donner son avis au ministre » s'il entrait dans des considérations cliniques détaillées ayant pour objet la conduite de l'acte professionnel. La seconde raison est que les attentes exprimées quant au contenu de la divulgation seraient plus crédibles si elles provenaient d'une instance en autorité auprès des praticiens, comme le Collège des médecins.

#### **4. Les moyens de la communication**

L'information nécessaire à l'existence d'un consentement éclairé peut être transmise par tous les moyens disponibles : conversation, dépliant, document audio-visuel, etc. La variété des moyens modernes de communication permet une approche adaptée à la personnalité, à la culture et à la situation clinique du patient. Par contre, quelle que soit l'intervention envisagée, il revient toujours au médecin qui l'accomplira d'obtenir le consentement éclairé du patient.

#### **5. Le consentement donné par écrit**

En règle générale, le consentement aux soins est donné de façon verbale. Notre régime juridique prévoit certaines exceptions en vertu desquelles le consentement est donné par écrit.

Tout d'abord, l'article 52.1 du *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements* (S-5, r. 3.01) énonce que le consentement doit être donné par écrit lorsqu'il a pour objet une anesthésie ou une intervention chirurgicale :

**« Le consentement d'un bénéficiaire ou de son représentant légal à une anesthésie ou à une intervention chirurgicale doit être attesté par un document écrit signé par le bénéficiaire ou son représentant légal et ce document doit faire état de l'obtention par le bénéficiaire des informations appropriées, concernant notamment les risques ou les effets possibles. Cet écrit doit être contresigné par le médecin ou le dentiste traitant et conservé au dossier du bénéficiaire. »**

La nécessité d'obtenir un consentement écrit pour la chirurgie et l'anesthésie existe en conséquence d'une perception à l'effet que ces interventions peuvent être invasives et qu'elles comportent parfois des risques importants.

Deuxièmement, l'article 24 C.c. établit la règle que le consentement est donné par écrit dans le cas de certaines interventions. Les interventions visées comprennent les soins non requis par l'état de santé, le don d'une partie du corps et l'expérimentation :

**« Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit.**

**Il peut toujours être révoqué, même verbalement. »**

Enfin, le consentement doit être donné par écrit pour les films, photographies, enregistrements et vidéos du patient lorsqu'ils ne sont pas requis dans le cadre des interventions nécessitées par la santé du patient.

La loi recourt à la formalité de l'écrit pour signifier à la personne concernée et aux professionnels de la santé que l'intervention visée ne fait pas partie de la routine et qu'elle nécessite une attention particulière de toutes les personnes impliquées dans sa mise en oeuvre.

Les décisions des tribunaux sont limpides et constantes à l'effet qu'un document écrit, signé du médecin et du patient n'établit pas en lui-même qu'un consentement libre et éclairé a été obtenu. En cas de litige, le patient peut invoquer l'absence de consentement éclairé, par exemple, sur la base d'une insuffisance de l'information dispensée.

Quant à notre propos, la loi actuelle n'exige pas le consentement écrit pour l'administration de produits sanguins.

## **6. L'opportunité d'un consentement écrit obligatoire pour l'administration de produits sanguins**

Le *Rapport du comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang* recommande le consentement écrit de la personne qui recevra des produits sanguins. Concrètement, on propose que la formule de consentement AH-110-2 soit modifiée afin de créer un espace pour exprimer le consentement à l'administration de produits sanguins. La proposition 16 de ce rapport énonce ce qui suit :

**« Que les centres hospitaliers prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que le médecin traitant obtienne le consentement libre et éclairé des patients qui recevront du sang ou de ses dérivés ou de ses substituts, à savoir :**

- l'annotation au dossier médical du patient par le médecin traitant de la démarche employée pour obtenir le consentement libre et éclairé du patient, selon les modalités prévues par le comité de médecine transfusionnelle;
- la modification de la 'Formule de consentements (AH-110-2)' actuellement en usage dans les centres hospitaliers afin d'y prévoir le consentement écrit du patient avant qu'il ne reçoive du sang ou de ses dérivés ou de ses substituts »(4).

D'après les renseignements dont nous disposons, cette proposition 16 avait pour objectif d'éviter les situations où, avant une intervention chirurgicale devant nécessiter l'administration d'un produit sanguin, certains patients ne recevaient aucune information concernant les produits sanguins ou les alternatives au sang allogénique.

Les discussions lors de notre forum du 13 octobre 2000 ont été instructives sur les préoccupations des personnes qui suggèrent l'instauration du consentement écrit obligatoire pour l'administration de produits sanguins. Cette proposition a pour objectif de garantir que les praticiens traitants informeront leurs patients afin qu'ils se trouvent en mesure d'exprimer un consentement éclairé. Chez les tenants de cette position, on se dit que l'obligation d'obtenir un consentement écrit constituera un incitatif supplémentaire chez le praticien pour qu'il s'applique à expliquer convenablement l'intervention projetée.

Par contre, d'autres personnes considèrent que l'obligation d'obtenir un consentement écrit comporte des limites et des inconvénients, dont voici ceux qu'on a mentionnés le plus fréquemment :

- la manipulation additionnelle de documents requise alourdirait la dispensation des soins;
- l'existence d'un formulaire écrit et signé ne démontre pas en elle-même que le consentement exprimé était éclairé;



- le consentement écrit serait une mesure disproportionnée puisque des interventions médicales plus dangereuses sont pratiquées sans que le consentement pour y procéder doive être donné par écrit.

Nous reconnaissons que l'obligation d'obtenir un consentement écrit nécessiterait une manipulation supplémentaire de documents susceptible de présenter certains inconvénients pour les praticiens et pour les équipes de soins. Cependant, nous n'y voyons pas un obstacle majeur à l'implantation du consentement écrit obligatoire.

Quant à la validité intrinsèque du formulaire écrit et signé, le fait d'une signature apposée au formulaire de consentement ne démontre pas l'existence d'un consentement éclairé. Si le formulaire ne fait pas preuve, en lui-même, de l'existence d'un consentement éclairé, c'est qu'il arrive parfois qu'un formulaire soit signé sans que des explications adéquates aient été données au patient. Ceci étant dit, on ne saurait trop recommander au praticien d'inscrire une note au dossier à l'effet que les explications requises ont été données au patient.

Du point de vue de la pratique médicale, une approche moins normative mais plus pragmatique et aidante nous semble appropriée. Les praticiens et leurs patients tireraient avantage d'une ligne de conduite concernant l'information devant être dispensée aux patients qui reçoivent des produits sanguins. Une instance en autorité auprès des médecins pourrait y procéder.

Par ailleurs, les milieux qui dispensent des soins adopteront une stratégie ou une approche des patients qui assurera l'obtention d'un consentement éclairé. Le développement de ces moyens sera praticable à deux conditions. D'abord, les praticiens seront impliqués dans l'élaboration de cette ligne de conduite. Ensuite, on s'efforcera de respecter les cultures et les initiatives locales dans la mise au point de la stratégie.

Le jugement à l'effet que l'exigence d'un consentement écrit pour l'administration de produits sanguins serait disproportionnée eu égard aux autres interventions qui sont réalisées sans consentement écrit nous paraît sensé. Il doit exister une proportion entre la procédure légale requise par les interventions médicales et le niveau de risque induit par ces interventions.

## **7. Les réponses aux questions**

Le Comité d'hémovigilance répond ainsi aux questions posées:

Le consentement libre et éclairé du patient à l'administration de produits sanguins est une nécessité absolue, sauf dans les cas d'urgence. Le médecin impliqué dans l'intervention envisagée est la personne responsable d'obtenir ce consentement.

Il ne devrait pas être requis que le consentement soit donné par écrit. En conséquence, on ne modifiera pas le formulaire AH-110-2 afin de prévoir le consentement écrit à l'administration de produits sanguins. Toutefois, le médecin pourrait inscrire une note au dossier à l'effet que les explications adéquates ont été données au patient.

On devrait établir une ligne de conduite concernant l'information devant être dispensée aux patients qui reçoivent des produits sanguins. Le Comité d'hémovigilance recommande qu'une instance compétente identifie les éléments que devrait contenir cette ligne de conduite. L'instance compétente pourrait être le Collège des médecins.

Les milieux qui dispensent des soins adopteront une stratégie pour obtenir effectivement un consentement libre et éclairé de chaque patient à qui un produit sanguin sera offert. Compte tenu de la diversité des cultures d'un établissement à l'autre, les initiatives locales devraient être respectées. Les praticiens seront impliqués dans l'élaboration de la stratégie locale. Le fait qu'un consentement écrit n'est pas requis ne devrait jamais être interprété comme autorisant l'absence d'information ou encore une information déficiente au patient.

Rapidement après l'administration de produits sanguins, le patient devrait recevoir un relevé énumérant les produits sanguins qu'il a reçus ainsi que les réactions transfusionnelles (infections ou autres) qui se sont manifestées en relation avec cette intervention. Le sommaire du dossier médical devrait contenir les informations présentes dans le relevé. Cette pratique devrait être mise en œuvre dans tous les milieux de soins et dans tous les contextes.

## Références

(1) Giroux MT, *La révélation du diagnostic d'Alzheimer : présomption de l'éthique et discernement du praticien*. *Le Clinicien* 2001; 16 (7); 52.

(2) Beauchamp TL, Childress JF, *Principles of Biomedical Ethics*. 3<sup>e</sup> éd New York; Oxford University Press; 1989; 68.

(3) Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé : *Avis sur l'information à donner aux patients à propos de la possibilité de transmission de l'agent de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par des composants du sang*. Octobre 1997; 3. Disponible : <http://www.ccne-ethique.org/francais/avis/a>

(4) Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec : *Le système du sang au Québec; Rapport du comité québécois sur l'approvisionnement, la gestion et la distribution du sang*. Rapport final. Québec, 1996; 25.