

Académie nationale de Pharmacie



*« La loi Droit des patients, 20 ans après :
quelle implication pour la pratique
pharmaceutique ? »*

Rapport validé par le Conseil d'Administration du 15 février 2023

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Création d'un groupe de travail de la Commission éthique (CE). Sur la base des perspectives d'activité 2022, inscrites au rapport d'activité annuel 2021 de la CE.

Animation et coordination du groupe de travail : Agnès BROUARD

Rédaction du rapport et coordination des commentaires : Ali BENMAKHOLOUF et Agnès BROUARD

Gilles AULAGNER, 5^e section

Ali BENMAKHOLOUF (rapporteur) 5^e section

Agnès BROUARD (rapporteuse) 5^e section

Catherine DUMARTIN 5^e section

Pierre FAURE (rapporteur) 5^e section

Jean-Pierre FOUCHER 2^e section

Nicole MOUTIN 4^e section

Relecture par les membres de la Commission Éthique et les membres de la 5^e section

Quatre réunions plénières dont une partielle ; sept auditions

PERSONNALITÉS AUDITIONNÉES

- Benoit ALLENET, Pharmacien, PU-PH PUI Pharmacie clinique-Université Grenoble. Audition du 8 juin 2022
- Frédérique DREIFUSS NETTER, Agrégée de droit. Retraitée honoraire de la Cour de Cassation- 1^{ère} chambre civile et chambre criminelle. Audition du 9 juin 2022
- Mireille BACACHE-GIBEILI, Agrégée de la faculté de droit Paris I. Conseillère en service extraordinaire à la Cour de cassation - Première chambre civile. Audition du 9 juin 2022
- Odile LAUNAY, Membre AnP, 3^e section ; PH infectiologue. Hop Cochin. Responsable CIC vaccination Cochin. Audition du 10 juin 2022
- Gérard RAYMOND, Président France Assos Santé. Audition du 21 juin 2022
- Fredi MIMOUN, membre AnP, 5^e section, Pharmacien d'officine. Audition du 21 juin 2022
- Alain GERARD, psychiatre. Audition du 15 septembre 2022

SOMMAIRE

ABRÉVIATIONS	4
RÉSUMÉ	5
RECOMMANDATIONS	6
INTRODUCTION	7
I. L'ÉTAT DU DROIT	8
I-1 La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé	8
<i>I-1-1 Une culture de l'autonomie</i>	8
<i>I-1-2 L'information sur les risques « fréquents ou graves normalement prévisibles »</i> . 10	
I-2 L'évolution du droit confiant de nouvelles missions aux pharmaciens	10
II. LA SITUATION EN 2022 : ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ, DES PATIENTS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ	11
II-1 Le patient, un usager du système de santé	11
II-2 La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 au regard de la crise sanitaire : quels enseignements ?	11
III. ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT POUR UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ	12
3-1 L'information complexe et la compréhension	12
3-2 L'information et le consentement : un processus constamment évolutif	13
ANNEXE	15

ABRÉVIATIONS

AnP	Académie nationale de Pharmacie
CCNE	Comité consultatif national d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé
ECDC	European centre for disease prevention and control
ETP	Éducation thérapeutique des patients
HAS	Haute Autorité de santé
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
Sida	Syndrome d'immunodéficience acquise
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

RÉSUMÉ

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite "loi Kouchner" avait pour objectif de permettre aux patients et aux usagers du système de santé d'être mieux informés, plus impliqués dans leur parcours de soin, mieux représentés et donc plus consultés. L'enjeu était bien de parvenir à une autonomie relationnelle : les patients ont besoin des médecins, des pharmaciens et des autres professionnels de santé pour prendre leur décision en toute conscience, en toute liberté.

Le 20^e anniversaire de la promulgation de cette loi est l'occasion pour la Commission d'Éthique de l'Académie nationale de Pharmacie de dresser un bilan des applications du texte et d'en identifier les points faibles afin de proposer des axes d'amélioration de sa mise en application, notamment par les pharmaciens dont les missions ont depuis été élargies.

Il s'agit ici de prendre en compte les évolutions de la société, mais aussi les constats d'une méconnaissance et les difficultés d'interprétation de la loi, de la part des professionnels de santé et des usagers. Notamment la mise en pratique de la loi a montré que la notion de consentement a parfois été interprétée de façon très large, au détriment de l'information qui, non seulement doit être transmise, mais aussi doit être comprise par le patient.

De plus, la crise sanitaire récente a montré que la loi n'est pas adaptée aux situations d'urgence décisionnelle dans un contexte d'incertitude scientifique. Cette crise a montré combien il était difficile : d'une part, pour le patient, d'avoir accès à une information scientifique, validée et actualisée en vue de donner un consentement libre et éclairé ; d'autre part, pour les autorités, d'impliquer des représentants des usagers dans l'urgence des prises de décisions concernant la santé publique.

La notion de binarité dans le recueil du consentement mérite d'évoluer. La relation entre le professionnel de santé et le patient est complexe et évolutive. Elle s'inscrit dans un esprit de réciprocité, d'attention du professionnel de santé aux souhaits du patient, mais aussi avec la prise en compte de ses réticences, ses doutes, ses ambiguïtés ou refus de traitements. C'est plus d'un consentement évolutif dont il s'agit, lié à la compréhension et l'acceptation progressive par le patient de sa maladie et du traitement.

Des recommandations sont émises, à destination des pouvoirs publics et des professionnels de santé, notamment des pharmaciens. Elles visent à : renforcer la santé publique et assurer la formation en général des professionnels de santé et des usagers ; et favoriser l'alliance thérapeutique dans la relation d'accompagnement du patient par le professionnel de santé.

RECOMMANDATIONS

À l'issue de la rédaction de ce texte, l'Académie nationale de Pharmacie souhaite émettre des recommandations et attirer l'attention des pouvoirs publics et des professionnels de santé sur les points suivants :

1. Intégrer de manière plus explicite les dimensions de prévention et de santé publique aux questions relatives au consentement au soin.
2. Reconnaître l'irréversibilité d'une culture de l'autonomie qui donne au patient des droits sur toute intervention qui porterait atteinte à son intégrité physique, mais aussi plus largement à son intégrité psychique et morale.
3. Favoriser toutes les formes d'accompagnement du patient et plus largement de l'utilisateur du système de santé pour faciliter la compréhension de sa maladie et ses traitements. En conséquence, réduire autant que possible l'asymétrie entre le patient et le professionnel de santé sur la gestion de l'information qui concerne sa santé.
4. Tenir compte des représentations et des croyances des patients qui conditionnent souvent leur consentement et par voie de conséquence leur participation à leur parcours de soins. L'alliance thérapeutique entre le professionnel de santé et le patient est plus facilement mise en œuvre dans la décision partagée.
5. Poursuivre les actions de formation initiale et continue des professionnels de santé à la délivrance de l'information nécessaire à la bonne compréhension par les patients de leurs soins et de leurs traitements. Renforcer d'une part, l'accès aux informations scientifiques validées et actualisées et d'autre part, la capacité à lutter contre les informations fallacieuses.
6. Développer les actions d'éducation des jeunes à la santé en général (intégrant la prévention, l'hygiène et plus généralement la santé publique), et ce dès leur plus jeune âge (écoles, lycées), afin qu'ils deviennent plus tard des usagers acteurs de leur santé. Le service sanitaire des étudiants en santé est à conforter dans ce domaine pour renforcer les compétences des futurs usagers et des futurs professionnels de santé en matière d'adoption de comportements favorables à la santé.

INTRODUCTION

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹, encore appelée loi Kouchner, est appliquée depuis 20 ans. Elle fait régulièrement l'objet d'examen et d'interprétations par différentes juridictions comme la Cour de cassation.

Rappelons que son élaboration fut à l'époque, le fruit d'une très importante consultation : citoyens, corps médical, institutions, et surtout associations de patients. À la suite de l'épidémie de Sida, les patients ont pris part de manière constructive à la prise en charge de leur situation thérapeutique.

Cette loi avait pour objectif essentiel de procéder à un rééquilibrage de la relation médecin-patient et mettre fin au modèle de relation paternaliste entre le patient et les professionnels de santé. Elle permet au patient d'exprimer pleinement son autonomie par **un consentement libre et éclairé**. **L'information du patient sur ses traitements** a été pendant longtemps soumise aux règles déontologiques, qu'elles soient médicales ou pharmaceutiques. Cette information est devenue un droit, c'est-à-dire engageant une responsabilité juridique assortie de sanctions précisées par la loi.

Notons que la loi relative au droit des malades s'attache uniquement au **consentement au soin**.

Le consentement concernant le partage d'informations du patient avec le médecin traitant, mais aussi son propre rapport aux données de santé le concernant ne relève pas de cette loi.

Aujourd'hui, certaines situations interrogent le professionnel de santé, notamment les pharmaciens qu'ils soient hospitaliers ou officinaux. Ce sont, d'une part, des situations dans lesquelles le consentement *est donné* sans que le patient ait une pleine compréhension de la situation médicale complexe dans laquelle il se trouve, alors qu'il est éclairé par des données scientifiques fiables et validées. Ce sont aussi des situations dans lesquelles le consentement *peut être donné* alors qu'il est mal éclairé ou défavorablement influencé (Internet, groupes d'influences). Ceci mène à des incompréhensions entre les patients et les professionnels de santé, illustrant cette interprétation difficile de la loi. Ainsi, alors que le refus de traitements ou de soins est envisagé par la loi, des problèmes persistent en pratique (en oncologie par exemple). Il en va de même, face à des comportements de type « anti » vaccination ou encore des recours à des thérapeutiques alternatives, pouvant être jugés non appropriés.

Dans sa pratique quotidienne, le pharmacien fait face à des situations où le consentement est requis. S'agissant du consentement au soin, il appartient au pharmacien de dispenser une information claire, précise et adaptée. Mais se pose pour lui, comme pour le médecin d'ailleurs, la difficile tâche de s'assurer que le patient a compris l'information délivrée et les propositions d'actes thérapeutiques. Le climat de confiance et de dialogue instauré par le pharmacien est nécessaire au bon suivi de ces étapes qui doivent permettre au patient d'être acteur de sa santé.

Il s'agit aussi pour le pharmacien de ne pas voir le patient seulement en tant que malade qu'il est, mais plus globalement comme l'utilisateur du système de santé qu'il peut être, un usager préoccupé de sa santé et de sa prévention, même quand il n'est pas malade. Cette notion est largement défendue par les associations de malades qui parlent de « démocratie en santé », notion plus large et plus englobante que celle de « démocratie sanitaire ».

La Commission éthique de l'Académie nationale de Pharmacie (AnP) a mené une réflexion en vue de dégager les enjeux éthiques sous-jacents, pour les professionnels de santé, notamment les pharmaciens, à la problématique de la mise en application de la dualité « Consentement/Information ».

La réflexion porte dans une première partie sur l'état du droit, notamment :

- ce que la loi a énoncé en 2002 pour renforcer la culture de l'autonomie des patients et définir le cadre des informations que le patient est en droit de recevoir ;
- l'évolution majeure des textes réglementaires portant sur les missions du pharmacien vers des missions de service et d'accompagnement. Ceci implique une réflexion sur le sens et la valeur donnés à la

¹ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002.

notion de consentement ainsi qu'à la responsabilité qui s'ensuit pour le pharmacien de rendre encore plus claires et compréhensibles les informations délivrées au patient.

Dans une deuxième partie est analysée l'évolution de la situation depuis 2002, notamment sous l'angle, non seulement de la personne malade, mais bien de l'utilisateur du système de santé (concerné notamment par les actes de prévention) ; mais aussi à l'aune des bilans réalisés après deux ans de crise sanitaire.

Une troisième partie analyse la façon dont les professionnels de santé, notamment les pharmaciens (à l'officine ou à l'hôpital) peuvent :

- accompagner au mieux les patients en s'assurant de la bonne compréhension de l'information qu'ils leur délivrent ; prendre en compte leurs degrés de volonté ;
- intégrer les diverses formes de consentement auxquelles le patient est exposé.

I. L'ÉTAT DU DROIT

I-1 La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé²

En amont de la loi du 4 mars 2002, a été signé le 28 janvier 1942³, un arrêté qui fonde le devoir d'information et oblige à recueillir le consentement du malade pour toute opération de santé le concernant.

Par ailleurs, la jurisprudence n'a pas attendu la loi sur le consentement du 4 mars 2002, pour engager le professionnel de santé, notamment le médecin, dans sa responsabilité de soignant. Ainsi le Conseil d'État, le 26 octobre 2001⁴, avait indiqué que le médecin ne commet pas de faute quand il effectue un acte indispensable à la survie du patient (le contexte est le refus des témoins de Jéhovah de toute transfusion sanguine).

I-1-1 Une culture de l'autonomie

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 consacre le droit des patients comme un droit fondamental orienté vers une prise de décision relative au soin, avec un consentement recueilli et non seulement recherché.

L'article L. 1111-4 du code de la santé publique présente une hiérarchie de principes : en son premier alinéa, il parle de décision partagée ; en son deuxième alinéa de refus ou d'interruption de thérapeutique, et en son troisième de consentement.

Si l'on regroupe sous une forme générale ces trois points, il apparaît que les patients sont inscrits dans une culture générale de l'autonomie. Celle-ci requiert que les patients aussi bien que les professionnels de santé soient impliqués dans le soin. Cette évidence a longtemps été négligée puisque certains, au nom de leur compétence, n'ont pas toujours jugé bon d'informer le patient des actes thérapeutiques, des risques potentiels de ces actes et de leurs conséquences envisageables. Désormais la décision finale appartient au patient : « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment » (Art. L.1111-4, alinéa 3, du code de la santé publique).

L'enjeu est bien de parvenir à une autonomie relationnelle : les patients ont besoin des professionnels de santé pour prendre leur décision en toute conscience et en toute liberté. « Toute personne prend, avec le professionnel de santé, et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » (Art. L.1111-4, alinéa 1, du code de la santé publique).

² Legifrance. [Enligne].

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006185255/#LEGISCTA000006185255 (consulté le 30/11/2022)

³ Cour de Cassation 28 janvier 1942, Arrêt Teyssier, la responsabilité du médecin dans son devoir d'information du patient

⁴ Site DAJ de l'AP-HP. Conseil d'État du 26 octobre 2001. Mme X (Refus du patient témoin de Jéhovah et urgence transfusionnelle). [Enligne]. <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/conseil-detat-26-octobre-2001-mme-x-refus-du-patient-temoin-de-jehovah-et-urgence-transfusionnelle/>. (consulté le 30/11/2022)

Il s'agit de parvenir à une décision partagée. C'est une des façons de résoudre le dilemme entre la bienfaisance (porter assistance), dont l'une des dérives est le paternalisme infantilisant et l'autonomie (choisir librement), dont l'une des dérives est l'indifférence du professionnel et la décision arbitraire. L'intention thérapeutique, quand elle est perçue par le patient, facilite la décision partagée.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précise les exceptions au consentement. Il s'agit de l'urgence ou l'impossibilité de recueillir le consentement : en cas d'extrême vulnérabilité ou en cas d'état comateux. La vulnérabilité est caractérisée par la Cour de cassation ainsi : « une fragilité anormale dont la cause est liée à la personne ou à son patrimoine et dont les conséquences affectent de manière générale les droits et les libertés de l'intéressé »⁵. La notion de « personne de confiance » a été créée par cette loi (Art. L.1111-6 du code de la santé publique) ; cette personne est consultée quand le patient est « hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information ». Dans les cas où la personne est dans un état comateux, suite par exemple à un accident de la circulation, il est alors admis qu'il faille déroger au principe de l'inviolabilité du corps humain dans un but thérapeutique et sans recueillir au préalable le consentement.

Il faut également citer des situations où des actes médicaux s'imposent au patient dans le cadre de l'ordre public (soins psychiatriques⁶) ou de la santé publique (vaccinations obligatoires). La réévaluation de ce dernier point, compte tenu de la crise sanitaire récente, fait l'objet d'un paragraphe particulier (cf. infra §2-2).

Par ailleurs, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 concerne un consentement spécifique, le consentement au soin. Il ne s'agit ni du consentement à la recherche biomédicale, ni de celui décrit dans le cadre des lois de bioéthique quand il s'agit de l'assistance médicale à la procréation, ni de celui engagé dans les tests génétiques concernant parfois toute une famille et qui suppose, dans certains cas, l'intermédiation d'un tiers comme le juge. Dans toutes ces situations, on parle de consentement renforcé. Le présent avis ne parle pas de ces consentements qui ne concernent pas directement le soin⁷.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 crée un droit des patients qui repose sur un principe de responsabilité du professionnel de santé, avec pour horizon la qualification de la faute de tout comportement qui ne respecte pas un tel droit : le patient a le droit d'être informé de tout ce qui est pratiqué sur son corps. La médecine est une série d'atteintes portées à l'intégrité corporelle des personnes ; seul l'intérêt thérapeutique, lié à un consentement recueilli préalablement, permet de déroger à l'inviolabilité du corps humain.

Cependant, il est des situations où, même avec le consentement, on ne peut pas porter atteinte au patient. C'est ainsi que, par exemple, même un assentiment à l'euthanasie ne suffit pas à pratiquer cette intervention. C'est dire que, du point de vue du droit, ce n'est pas le consentement, mais le but thérapeutique qui est à l'origine de toute justification à l'atteinte physique des personnes.

Le consentement au soin, rapporté aux questions éthiques, suppose au préalable les questions d'accès au soin et d'absence de discrimination.

Parmi les situations d'accès difficile aux soins, on peut citer celle des soins palliatifs inégalement dispensés sur le territoire français ou encore celle de l'accès aux thérapeutiques innovantes et coûteuses en cancérologie.

⁵Rapport annuel de la Cour de cassation pour 2009, *Les personnes vulnérables dans la jurisprudence de la Cour de cassation*, La Documentation Française, 2010. Depuis une ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 *relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique*, est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2020. Elle distingue les majeurs qui font l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne et ceux qui sont protégés juridiquement, mais sans représentation relative à la personne.

⁶ Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 *relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique*, entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2020.

⁷ Consentements écrits. Audition Frédérique Dreifuss Netter – 9 juin 2022

I-1-2 L'information sur les risques « fréquents ou graves normalement prévisibles »

Pour éviter un éventuel silence du professionnel de santé, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précise que le patient n'a pas seulement le droit d'être informé sur ce qui concerne son état de santé, des actes thérapeutiques engagés ainsi que des risques liés à ces actes (Art. L.1111-2 du code de la santé publique), mais aussi le droit d'accéder à ses dossiers de santé, médical et pharmaceutique (Art. L.1111-7 du code de la santé publique).

Concernant l'information sur les risques relatifs au soin, la jurisprudence de la Cour de cassation a enrichi le texte de la loi en donnant une interprétation sur les risques dits « fréquents ou graves normalement prévisibles ». La question se pose de savoir s'il faut intégrer les « risques exceptionnels » aux risques « normalement prévisibles ». De fait, les « risques normalement prévisibles » au moment de l'acte n'excluent pas les « risques exceptionnels ».

Au nom de ce principe, se comprend la sanction liée à la faute d'information :

- il s'agit de la perte de chance d'avoir évité le dommage causé par l'acte médical ou le produit prescrit que le patient aurait peut-être refusé s'il avait été correctement informé ;
- il peut aussi s'agir de l'information relative à un produit défectueux qui engage la responsabilité du fabricant ;
- il peut enfin s'agir d'un préjudice d'anxiété, par exemple lorsque la formule d'un médicament a été changée sans que la modification n'ait été immédiatement portée à la connaissance des usagers⁸.

I-2 L'évolution du droit confiant de nouvelles missions aux pharmaciens

Bon nombre de missions d'accompagnement des patients appellent le pharmacien à s'interroger sur le degré de consentement même s'il ne le recueille pas formellement comme dans les cas d'éducation thérapeutique du patient à l'hôpital. On parle alors de décision partagée et d'adhésion médicamenteuse, qu'il est nécessaire de repenser non comme une donnée binaire et définitive, à savoir adhérer ou pas à un traitement, mais comme un processus complexe, inscrit dans la chronologie de la maladie et de la prise en charge du patient⁹ (cf. §3).

Cependant, la récente convention pharmaceutique signée en 2022 pour l'officine¹⁰ souligne expressément la nécessité pour le pharmacien de recueillir le consentement et d'informer, lors de missions pharmaceutiques qui semblent l'exiger, par principe. Il s'agit des démarches de suivi et d'accompagnement, des dépistages, de l'acte de vaccination, des actes de téléconsultation.

S'agissant de la forme du consentement, la lecture de la loi montre qu'aucune forme ne s'impose en général : l'oral comme l'écrit sont acceptés. La loi fait profiter le patient de la présomption de faute d'information : la charge de la preuve pèse sur le professionnel de santé, car il est plus facile pour lui de prouver qu'une information a été dispensée que pour le patient de prouver l'absence d'information à laquelle il aurait droit. Aussi le professionnel de santé s'entoure-t-il parfois d'un maximum de preuves pour indiquer qu'il a bien informé le patient : cela peut être par une série de notations sur l'ordonnance médicale, mais aussi, plus informellement, par un nombre significatif d'ordonnances ou de consultations qui prouvent un échange constant d'informations avec le pharmacien.

Mais également, à l'officine, dans les cas de ruptures de stock et/ou de substitution par d'autres médicaments (Art L-5125-23 du code de la santé publique), l'échange avec le patient permet de recueillir son consentement sur les médicaments de substitution. L'indication sur l'ordonnance par le pharmacien des produits de

⁸ Audition Mireille Bacache Gibeili – 9 juin 2022

⁹ B. Allenet et Al. Il nous faut arrêter de parler du patient « non observant » à ses traitements, mais plutôt d'un patient présentant des difficultés d'adhésion médicamenteuse. *Annales Pharmaceutiques Françaises* (2018) **76**, 489-498

¹⁰ Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie. JORF du 10 avril 2022.

remplacement dispensés permet d'objectiver les échanges avec le patient. Le but de cet écrit est non seulement de formaliser le consentement, mais aussi le moyen d'assurer la traçabilité des médicaments dispensés pour assurer la continuité des soins.¹¹

II. LA SITUATION EN 2022 : ÉVOLUTION DE LA SOCIÉTÉ, DES PATIENTS ET DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

II-1 Le patient, un usager du système de santé

On peut reconnaître que la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 a mis en avant le droit des patients. Mais le patient se définit aussi par son parcours de soin, ses expériences, son expertise relative, acquise par le fait qu'il est reconnu par la loi comme un acteur de soin. Il reste beaucoup à faire pour équilibrer ce deuxième volet : agir sur les contenus d'information dispensés aux patients, agir sur leur éducation thérapeutique pour que la complexité de leur maladie ne soit pas un frein à leur compréhension.

L'enjeu dépasse même le statut du patient. L'expression « usagers du système de santé » inclut les patients malades ou tous ceux dont la santé requiert une prévention et une bonne qualité de vie.

La complexité de la maladie ne doit pas être un frein ou une excuse pour la compréhension des traitements par le patient. Certains parlent d'une asymétrie d'informations et de compétences entre le professionnel de santé et le patient. D'autres, notamment les associations de patients, prenant appui sur les acquis par les patients de l'information sur l'infection par le VIH, pensent qu'il n'y a pas de complexité pathologique totalement réfractaire à la compréhension du malade. L'asymétrie entre le professionnel de santé et l'usager du système de santé serait conjoncturelle et non structurelle¹². Les mêmes mécanismes se présentent pour l'adhésion des usagers à des mesures de prévention et de préservation de la santé.

II-2 La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 au regard de la crise sanitaire : quels enseignements ?

La loi acte la possibilité du refus ou de l'interruption du soin. Beaucoup ont pris appui sur cet alinéa de la loi pour refuser la vaccination. Mais, cette loi sur le droit des patients ne s'applique pas à toutes les dimensions de la santé publique. En l'occurrence, elle n'est pas adaptée aux dispositions de santé publique prises en urgence et qui sont prioritaires en situation de pandémie comme celle que nous avons traversée avec la Covid 19¹³.

L'ampleur qu'a eue cette pandémie, dans la vie des « usagers du système de santé », mais aussi l'ensemble de la société civile, a fait tomber certaines barrières pour lesquelles le consentement devait être pris, que ce soit pour la vaccination, le port du masque ou les tests de dépistages.

Ainsi, quand dans une pharmacie, ou attendant à une pharmacie et dépendant d'elle, des « barnums » se sont installés pour procéder aux tests de dépistage ou vacciner, le pharmacien s'est trouvé en position de recueillir un consentement, lié à un acte participant à la promotion d'une politique de santé publique. Les interférences entre les divers consentements, dans les questions des usagers du système de santé, ne peuvent être éludées.

La crise sanitaire a permis aussi d'objectiver la nécessité de renforcer la sensibilisation à l'éducation à la santé, qui reste un parent pauvre de l'éducation en France. Il s'agit tout autant de l'éducation du professionnel de santé à savoir dispenser une bonne information, que de sa formation en général aux sujets de prévention ; en effet, le professionnel de santé est souvent plus à l'aise sur le soin et les thérapeutiques que sur la vaccination et les vaccins.

¹¹ Audition F Mimoun - 21 juin 2022

¹² Audition G Raymond - 21 juin 2022

¹³ Audition O Launay - 10 juin 2022

L'éducation à la santé concerne tous les membres du système de santé ; son renforcement permettrait aussi de faire face aux questions relatives au refus vaccinal qui devraient être analysées à l'aune des réseaux sociaux certes, mais aussi en tenant compte de l'exposition des populations précaires à des situations médicales ou environnementales (pesticides en Martinique) qui ont entamé la crédibilité des pouvoirs publics¹⁴. Le modèle des 5C¹⁵ promu par l'UE/EEE et qui s'appuie sur les cinq composantes susceptibles d'influer sur le comportement d'un individu face à la vaccination (Confiance, Contraintes, Complaisance, Calcul et responsabilité Collective) doit faire partie des questions d'éducation des professionnels de santé.

La crise sanitaire permet en ce sens de proposer une évolution de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 visant à positionner l'éducation à la prévention et à la santé publique de façon tout aussi importante que celle relative aux soins et aux thérapeutiques traditionnelles.

III. ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT POUR UN CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

3-1 L'information complexe et la compréhension

Comme nous l'avons indiqué, la culture de l'autonomie domine dans le cadre de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Il y a cependant des cas où la loi demande que le professionnel de santé s'assure de la compréhension par le patient de l'information. C'est le cas des personnes majeures protégées. « L'information prévue au présent article est délivrée aux personnes majeures protégées au titre des dispositions du chapitre II du titre XI du livre Ier du Code civil d'une manière adaptée à leur capacité de compréhension. (Art L. 1111-2-III du code de la santé publique) ».

Il y a eu cependant une précision de la situation des « personnes majeures protégées », par l'ordonnance no 2020-232 du 11 mars 2020 « relative au régime des décisions prises en matière de santé, de prise en charge ou d'accompagnement social ou médico-social à l'égard des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique. » Elle a été mise en vigueur le 1er octobre 2020. Ce nouveau régime fait une distinction, dans le cadre de la protection juridique, entre les majeurs représentés et ceux qui ne le sont pas. Les majeurs représentés renvoient à ceux qui sont sous tutelle, ceux qui ne le sont pas sont ceux qui sont sous curatelle. Dans ce dernier cas, la personne consent seule aux soins. On retrouve là le cas général prévu par la loi, conforme à la culture de l'autonomie, avec cette légère nuance : la personne non représentée accorde ou non, selon son choix, à la personne qui l'assiste, sans la représenter, l'accès aux informations relatives à sa santé.

Dans le premier cas, quand la personne majeure est sous tutelle, c'est elle-même qui accorde son consentement quand l'état de sa volonté le permet. On retrouve le cas général de cette loi. Dans le cas où elle ne peut pas exprimer sa volonté, la personne qui la représente est habilitée à autoriser le soin ou le traitement, mais cette autorisation n'est pas un consentement. « Enfin, en cas de conflit entre la personne protégée et la personne chargée de sa protection, c'est le juge qui autorise ou non l'acte »¹⁶.

L'affinement produit par cette ordonnance de 2020 ne doit pas faire oublier la situation générale qui elle aussi exige que l'information soit comprise. L'association France Assos Santé souligne les restrictions de l'article L. 1111-2-III du code de la santé publique, en insistant sur une culture générale de la compréhension, pendant nécessaire de la culture générale de l'autonomie : « le patient doit bénéficier d'informations loyales, claires et adaptées à son degré de compréhension de la part des équipes soignantes et médicales tout en étant libre de

¹⁴ Le glyphosate, l'expertise et la défiance. Le Monde 6 février 2022.

¹⁵ ECDC European centre for disease prevention and control. UE/EEE Union européenne/espace économique européen. Faciliter l'acceptation des vaccins contre la Covid-19 et la couverture vaccinale dans l'UE/EEE. [Enligne]. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Facilitating-vaccination-uptake-in-the-EU-EEA-final_FR.pdf (consulté le 30/11/2022)

¹⁶ Marion Girer, A la recherche du juste consentement en matière de soins, in « Les cahiers de la justice », Dalloz, 2021, N°4 : 635-646.

toute pression ou contrainte, effective ou subjective. Donner son consentement éclairé implique de connaître les alternatives thérapeutiques envisageables, c'est-à-dire les autres moyens de traiter le(s) problème(s) de santé rencontré(s) avec leurs avantages et leurs inconvénients ». ¹⁷ Il est donc indispensable de s'assurer d'une bonne compréhension, comme la HAS ¹⁸ le recommande aussi.

Cette question de la compréhension, prolongement nécessaire de l'autonomie, ouvre sur celle des degrés de consentement, voire des degrés de compréhension compte tenu des « capacités cognitives » de chacun. Durant la maladie, il arrive que la volonté change avec l'état de santé, faisant alors évoluer les degrés de consentement.

Être encouragé à comprendre n'est pas un fait acquis pour un patient. La HAS a bien identifié ce besoin et recommande d'« Oser parler avec son médecin »¹⁹ ou d'« Oser parler avec son pharmacien »²⁰. À charge pour le professionnel de santé de créer les conditions d'accueil, d'écoute et de bienveillance pour le patient.

De même, changer d'interlocuteur professionnel de santé, en passant du médecin au pharmacien par exemple à l'issue d'une consultation médicale, permet de mieux appréhender sa maladie et ses traitements, par l'approche de discours différents. Ceci est d'autant plus vrai que les mécanismes d'action des classes de médicaments les plus récentes, dont les biothérapies, et des maladies immunitaires qu'elles doivent traiter, ou leur diagnostic, ont beaucoup évolué dans leur complexité²¹.

Si les professionnels de santé sont préparés à communiquer et à transmettre des informations scientifiques aux patients de façon claire, ils sont généralement moins armés pour lutter contre les informations fallacieuses (infox) qui peuvent circuler et être adoptées par certains patients. La multiplication de ces informations fallacieuses a conduit de nombreux organismes officiels à mettre en place des foires aux questions et à développer des pages Internet dédiées pour apporter aux professionnels de santé des éléments actualisés sur ces fausses informations et sur les réponses à apporter aux patients. Ces sites sont utiles à connaître pour les professionnels de santé d'une part, pour y trouver une information fiable à transmettre au patient et d'autre part, pour l'orienter vers ces sites pour se documenter et se forger leur propre opinion.

Parmi les sites existants, peuvent être cités la rubrique « aspects sociologiques/controverses » de Vaccination-info-service²² et les vidéos « Canal détox » de l'Inserm²³.

3-2 L'information et le consentement : un processus constamment évolutif

Une binarité du consentement sous forme de « oui » / « non » reste schématique et ne traduit pas la complexité des situations. Dans ce contexte, comment le praticien pharmacien se positionne-t-il pour accompagner au mieux les patients dans leur autonomie et leurs divers degrés de consentement ?

Dans le traitement d'une maladie chronique (cancers, maladies immunitaires, cardio-vasculaires...), se pose à tout moment, la question de l'adhésion médicamenteuse qui va se traduire par « Accepter la maladie et

¹⁷ France Assos Santé. [Enligne]. <https://www.france-assos-sante.org/66-millions-dimpatients/patients-vous-avez-des-droits/consentement-aux-soins/> (consulté le 30/11/2022)

¹⁸HAS. 2012. [Enligne]. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-06/recommandations_-_delivrance_de_linformation_a_la_personne_sur_son_etat_de_sante.pdf (consulté le 30/11/2022)

¹⁹ HAS. Parler avec son médecin. 2013. [Enligne]. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1695997/fr/parler-avec-son-medecin (consulté le 30/11/2022)

²⁰ HAS. Parler avec son pharmacien. 2014. [Enligne]. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1761963/fr/parler-avec-son-pharmacien (consulté le 30/11/2022)

²¹ Audition Benoit Allenet - 8 juin 2022

²² Vaccination Info service. Aspects sociologiques. [Enligne]. <https://professionnels.vaccination-info-service.fr/Aspects-sociologiques> (consulté le 30/11/2022)

²³ Inserm. [Enligne]. <https://presse.inserm.fr/canal-detox/> (consulté le 30/11/2022)

choisir le traitement, Implémenter le traitement et Persister »²⁴. Comment ne pas imaginer les multiples formes que prend alors la notion de consentement ?

Il en est de même à chaque étape de modification de la stratégie thérapeutique. Le pharmacien peut multiplier les canaux pour informer et indiquer notamment au patient que la présentation d'une ordonnance médicale suppose implicitement le consentement au traitement, tout du moins au moment de dispensation des produits nécessaires à son traitement. Reste que le traitement peut comporter des étapes, voire des changements, comme ceux par exemple du passage d'antidiabétiques oraux à l'insuline dans le cas des diabétiques. A ces étapes, un consentement au long cours est requis.

S'intéresser au contenu de ce consentement paraît finalement apporter plus de justesse au consentement que de simplement enregistrer sur un papier son obtention.

Il est vrai que l'écoute et le dialogue, d'une part, le temps consacré au patient, d'autre part, peuvent contribuer à lever les réticences implicites ou explicites du patient pour consentir à sa prise en charge²⁵. Tenir compte le plus possible de la spécificité de chaque patient (une personne âgée malentendante, un cadre supérieur pressé, une personne en proie à des problèmes de littératie, etc.) suppose de lui prêter attention et de lui accorder un temps, variable, essentiel à une meilleure compréhension de la situation.

De la levée des résistances du patient, dépend l'optimisation du suivi de la prescription. Ainsi, sensibiliser un patient aux étapes de sa prise en charge et dispenser une information efficiente font partie de la relation thérapeutique. C'est l'objectif principal de la discipline centrée sur le patient que sont la pharmacie clinique²⁶ et de l'éducation thérapeutique du patient (ETP).

L'avis 136 du CCNE²⁷ résume très bien cet état et nous invite à considérer le consentement comme un processus évolutif : « Le consentement n'est pas - ou n'est pas seulement - une procédure qu'il convient d'appliquer et de faire approuver à une personne. Il apparaît de plus en plus comme pouvant évoluer, dans le cadre d'une relation fondée sur une confiance réciproque ». Cet avis met l'accent sur l'illusion qui consiste à penser que le consentement est ponctuel, instantané. Le patient a besoin d'élaborer son consentement de manière graduelle, selon les informations qui changent aussi compte tenu de l'évolution de son état pathologique. Un consentement évolutif c'est aussi l'adaptation et l'ajustement progressif du patient à ce qu'il comprend de l'information qui lui est transmise. C'est un des enjeux, pour le professionnel de santé, de construire patiemment un climat de confiance, au bénéfice de tous.

*

²⁴ B. Allenet et Al. Il nous faut arrêter de parler du patient « non observant » à ses traitements, mais plutôt d'un patient présentant des difficultés d'adhésion médicamenteuse. *Annales Pharmaceutiques Françaises* (2018) **76**, 489-498

²⁵ Audition Dr Alain Gérard- 15 septembre 2022

²⁶ B. Allenet et Al. De la dispensation au plan pharmaceutique personnalisé : vers un modèle intégratif de pharmacie clinique *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien* 2019 ; 54 :56-63

²⁷ CCNE. Avis 136 du CCNE du 7 juillet 2021 sur l'évolution des enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin. p 17. [Enligne]. <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-07/Avis%20136.pdf> (consulté le 30/11/2022)

ANNEXE

Textes préparatoires, avant Loi du 4 mars 2002

- Travaux préparatoires Assemblée Nationale sur projet de Loi 3258, Evin-Charles-Denis Commission des Affaires culturelles N° 3263.
- États généraux de la santé, de l'automne 1998 à fin mai 1999.

Lois de bioéthique :

- Loi 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. JORF du 30 juillet 1994.
- Loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. JORF du 7 août 2004.
- Loi 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. JORF du 8 juillet 2011.
- Loi 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. JORF 3 août 2021.
- Avis 129 du CCNE 2018-2019 contribution du CCNE à la révision de la loi de

Consentements aux soins avec consentement écrit (CSP) pour :

- les examens de diagnostic génétique (Art. L 1131-1-1 et R 1131-4),
- les examens de diagnostic prénatal (Art. L 2131-1, L 2131-4 et L 2131-4-1),
- les actes d'assistance médicale à la procréation (Art L. 2141-1 à L 2142-4),
- la stérilisation à visée contraceptive (Art. L 2123-1 et L 2123-2),
- l'interruption volontaire de grossesse (Art. L 2212-5),
- la participation à une recherche impliquant la personne humaine (Art. L 1122-1-1)