



Le consentement libre et éclairé du patient en radiologie

Séminaire du 26 octobre 2007

Stéphane Coendoz

Département de radiologie médicale

CHUV- Lausanne



au niveau du droit européen

- La Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine précise:
 - « **une intervention dans le domaine de la santé** ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé »



Une intervention...??

- Par intervention, il faut comprendre tout acte médical, en particulier ceux effectués dans un but de prévention, de **diagnostic**, de thérapie, de rééducation et de recherche.



Au niveau du droit suisse

- Art 3 Cst:
 - Les cantons sont souverains en tant que leur souveraineté n'est pas limitée par la Constitution fédérale et exercent tous les droits qui ne sont pas délégués à la Confédération.
- Le domaine de la Santé est du ressort des Cantons (sauf épidémies)

- **L'ordonnance sur la radioprotection** précise à **l'article 23** que:

« Les prescriptions du droit fédéral concernant la protection de l'intégrité corporelle, de la vie et de la personnalité ainsi que les prescriptions de droit cantonal en matière de santé publique sont applicables à l'information et au consentement du patient lors d'applications planifiées, diagnostiques ou thérapeutiques, de rayonnements »



La jurisprudence suisse

- Notre Haute Cour s'est déjà plusieurs fois prononcée sur l'information et le consentement du patient.
- Elle précise qu'un **acte médical** qui touche à l'intégrité corporelle du patient **est illicite**, si il n'existe **aucun fait justificatif**.
- Seul, le consentement libre et éclairé permet de supprimer cette illicéité.



Les principes de radioprotection

- Art 8 LRaP – **Justification**
- Art 9 LRaP – Limitations de l'exposition
- Art 10 Lrap – Valeurs limites de dose

- Art 5 ORaP – **Justification**
- Art 6 ORaP - Optimisation



Le consentement libre et éclairé



La qualité du consentement

- 3 éléments essentiels doivent être respectés:
 - La capacité de discernement et la maîtrise de l'information.
 - L'acceptation libre, sans influence aucune.
 - Le cadre légal respecté.



L'information au patient sous l'angle de la loi vaudoise (LSP)

- Art 21 ***¹Afin de pouvoir consentir de manière libre et éclairée et faire un bon usage des soins, chaque patient a le droit d'être informé de manière claire et appropriée sur son état de santé, les différents examens et traitements envisageables, les conséquences et les risques prévisibles qu'ils impliquent, le pronostic et les aspects financiers du traitement. Il peut solliciter un 2ème avis médical auprès d'un médecin extérieur.***



L'information, par qui ?

- Art 21 ³*Dans le cadre de ses compétences, **tout professionnel de la santé** s'assure que les patients qu'il soigne reçoivent les informations nécessaires afin de donner valablement leur consentement.*



Le consentement libre et éclairé

- Art 23 ¹ *Aucun soin ne peut être fourni sans le **consentement libre et éclairé du patient** concerné capable de discernement, qu'il soit majeur ou mineur.*

² *En cas de **soins usuels et non invasifs**, le consentement du patient peut être **tacite**.*



Le consentement libre et éclairé

- ³ *Un patient capable de discernement peut à tout moment refuser ou interrompre des soins ou quitter un établissement.*

Le professionnel de la santé ou l'établissement concerné a alors le droit de lui demander de confirmer sa décision par écrit après l'avoir clairement informé des risques ainsi encourus. Les dispositions concernant la privation de liberté à des fins d'assistance sont réservées.



Le consentement libre et éclairé dans les autres cantons romands

	VS	GE	NE	JU	BE	FR
Information Par:	X Tout prof.	X Tout prof.	X Tout prof.	X Tout prof.	X Tout prof.	X Tout prof.
Consentement	X	X	X	X	X	X
Refus examen ou thérapie	(X)	X	X	(X)	(X)	X
Directives anticipées	X	X	X		X	X



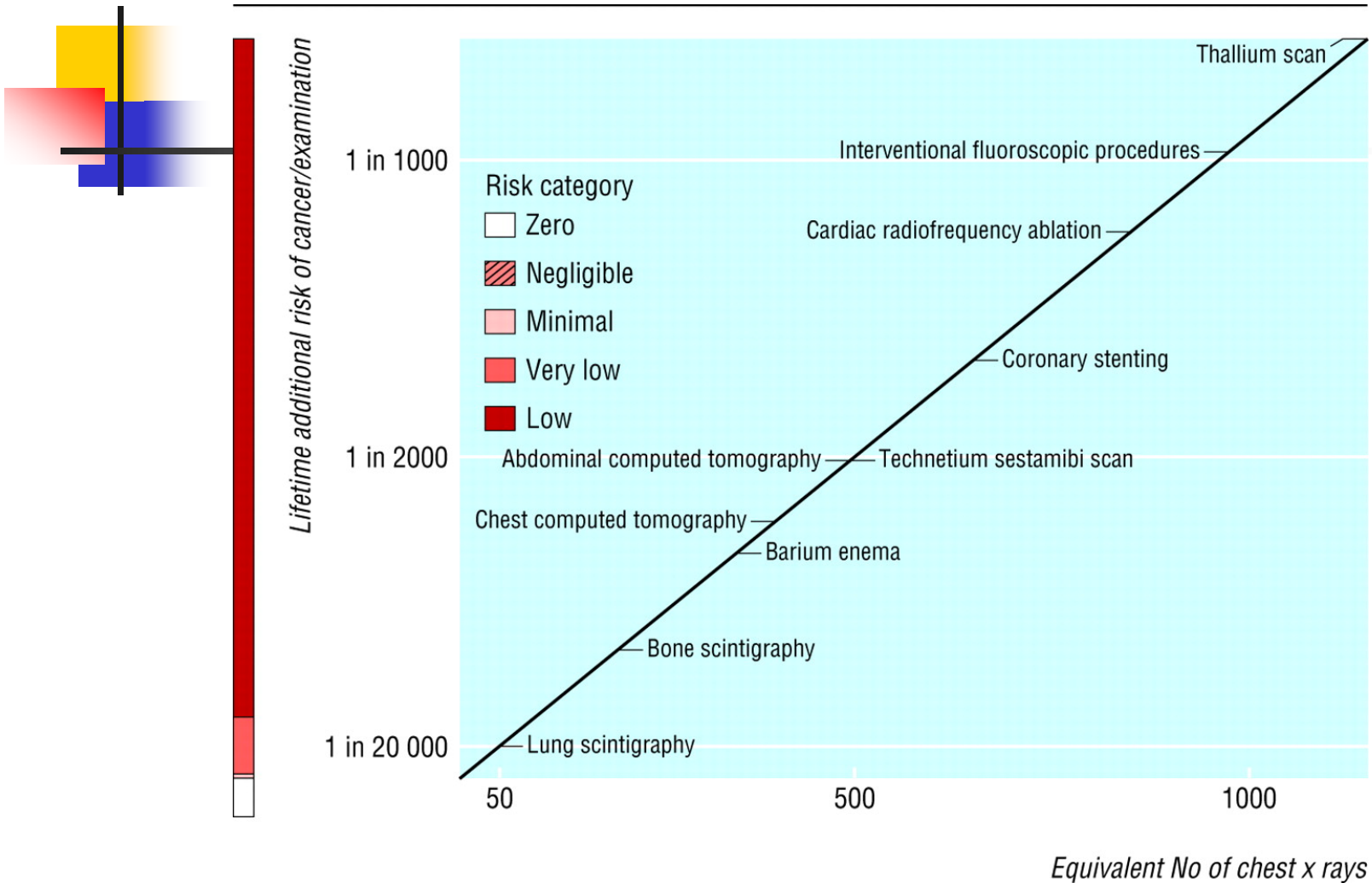
Le fardeau de la preuve

- C'est **au médecin** de prouver qu'il a correctement informé son patient et obtenu le consentement de ce dernier.
- ATF 108 II 59 – considérant 3
 - « Le médecin devrait.. alléguer et prouver l'existence de circonstances permettant d'affirmer que son patient aurait donné son accord au traitement considéré, exécuté par le même praticien et dans les mêmes conditions, s'il avait été dûment informé et consulté. »



Propositions

Graphical presentation of cancer risk and radiation dose (in multiples of dose from a simple chest x ray) for some common radiological examinations



Picano, E. BMJ 2004;329:849-851

Examens à faible dose /haute doses

