



Guide de consentement aux soins, aux services et à la recherche

Préparé par la Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique
30 août 2018

**Centre intégré
de santé et de services
sociaux de Chaudière-
Appalaches**

Québec 

Guide de consentement aux soins, aux services et à la recherche est une production du Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches (CISSS de Chaudière-Appalaches) :

363, route Cameron
Sainte-Marie (Québec) G6E 3E2
Téléphone : 418 386-3363

Lorsque le contexte l'exige, le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Toute reproduction partielle de ce document est autorisée conditionnellement à la mention de la source.

Remerciements

Auteure :

Ana Marin,
Conseillère à l'éthique, DQEPE

Collaboratrice:

Jenny Kaeding,
Conseillère-cadre, Direction de la recherche

Groupes consultés à l'interne :

Comités d'éthique clinique et organisationnelle (CECO)
Comité d'éthique de la recherche (CER)
Comité d'éthique organisationnelle stratégique (CEOS)
Comité des usagers du Centre intégré (CUCI)
Conseils des infirmières et infirmiers (CII)
Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP)
Conseil multidisciplinaire (CM)
Conseil des sages-femmes
Direction de la recherche
Direction des soins infirmiers
Direction des services multidisciplinaires
Direction des services professionnels (Table des chefs des départements cliniques)
Personnes-ressources désignées pour les régimes de protection œuvrant au sein des directions cliniques
Service du contentieux et des affaires juridiques

Personnes consultées à l'externe :

Annabelle Cumyn
Médecin, Co-présidente Comité d'éthique de la recherche, CIUSSS de l'Estrie – CHUS
Présidente, Comité d'éthique clinique et organisationnelle, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Edith Deleury

Professeure émérite, Faculté de droit, Université Laval

Présidente Comité universitaire d'éthique de la recherche, Université Laval

Présidente coordonnatrice Comité d'éthique de la recherche, CHU-de-Québec – Université Laval

Sophie Brisson

Avocate, Conseillère cadre en éthique clinique et organisationnelle, DQEPE, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Co-présidente Comité d'éthique de la recherche, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

Révision linguistique :

Geneviève Riel-Roberge

Agente d'information, DRHCAJ

Correction :

Valérie Morin,

Agente administrative, DQEPE

Karen Brochu,

Agente administrative, DQEPE

Table des matières

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| INTRODUCTION..... | 7 |
| UN CONSENTEMENT | 9 |
| ... EST OBTENU AVANT LE SOIN OU LA RECHERCHE | 9 |
| ... EST DONNÉ PAR UNE PERSONNE APTE | 13 |
| ... EST LIBRE | 19 |
| ... IMPLIQUE LE DROIT DE REFUS ET DE RETRAIT | 21 |
| ... EST ÉCLAIRÉ | 25 |
| ... EST SPÉCIFIQUE | 29 |
| ... EST CONSIGNÉ | 31 |
| ... EST UN PROCESSUS CONTINU | 33 |
| CONCLUSION | 35 |
| Bibliographie | 37 |
| Annexe 1 – Résumé pour le consentement aux soins pour les personnes majeures..... | 39 |
| Annexe 2 – Résumé pour le consentement aux soins pour les personnes mineures | 40 |
| Annexe 3 – Consentement à la recherche pour les mineurs et majeurs inaptes à consentir | 41 |

Table des tableaux

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tableau 1 – Évaluation clinique de l’inaptitude à consentir aux soins | 14 |
| Tableau 2 – Protocole de consentement et assentiment pour les majeurs inaptes à consentir, en contexte de recherche | 23 |
| Tableau 3 – Consentement dans un cas d’utilisation secondaire de données en recherche | 29 |
| Tableau 4 – Processus du consentement aux soins, services ou à la recherche | 33 |

Introduction

Le processus de consentement est au cœur de la relation de soins, de services ou de recherche.

Il s'agit d'un processus qui va au-delà d'une simple transmission d'informations en vue de l'obtention d'un accord. Il est basé sur un dialogue entre, d'un côté, le professionnel de la santé ou de recherche qui détient une expertise clinique ou de recherche et, d'un autre côté, l'utilisateur ou le participant à la recherche avec l'expertise de sa propre condition de santé ainsi que de ses propres besoins¹.

D'un point de vue légal, « 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 »². Dans un contexte de soins et de recherche, « nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examen, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention »³.

D'un point de vue éthique, le consentement est l'expression de la nécessité de considérer l'utilisateur ou le participant à la recherche comme personne autonome, libre et capable d'assumer ses choix. L'exigence du consentement aux soins, aux services et à la recherche est l'expression du principe éthique de respect de la personne : respecter son autonomie ou la protéger lorsque son autonomie est en développement, entravée ou diminuée⁴.

Le consentement aux soins et à la recherche doit être **libre, éclairé⁵ et continu⁶**.

Notons ici que la notion de « soin » est large et comprend des examens, des prélèvements, des traitements ou toute autre intervention de nature physique ou psychique⁷ ainsi que l'hébergement⁸. Ainsi, tout au long du guide, le concept de « consentement aux soins » sera utilisé pour « consentement aux soins et aux services ».

De plus, le CISSS de Chaudière-Appalaches étant un milieu d'enseignement, des soins et services peuvent être observés ou offerts par des stagiaires. Dans ce contexte, un consentement à leur présence ou leur participation doit être obtenu dans le même esprit.

Les normes, légales ou administratives, en lien avec le consentement s'appliquent indépendamment de la religion ou de la culture d'appartenance de l'utilisateur.

Le présent guide expose les principales caractéristiques d'un consentement valable au sens légal et éthique. Pour chacune d'entre elles sont présentés une définition, des explications, des pièges à éviter ainsi que des éléments à retenir.

Mise en garde : Les concepts présentés dans le présent guide sont généraux et chaque situation demeure un cas d'espèce à analyser spécifiquement.

Ce guide se veut un outil pratique pour les personnes impliquées dans un processus de consentement aux soins ou à la recherche. Le contenu est issu d'une revue de littérature et de consultations auprès des

¹ Politique sur le partenariat avec l'utilisateur, 2018

² Code civil du Québec, art. 10

³ Code civil du Québec, art. 11

⁴ Pour plus de détails sur les aspects éthiques, voir la Politique sur le consentement aux soins, aux services et à la recherche, 2018.

⁵ Code civil du Québec, art. 10

⁶ EPTC2, 2014, ch. 3.

⁷ Code civil du Québec, art. 11

⁸ *Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke - Hôtel Dieu* c. J.P. 2007 QCCS 2874 EYB 2007-120788 par 38.

comités d'éthique de l'établissement⁹, Service du contentieux et des affaires juridiques et de certains utilisateurs¹⁰.

Il pourra être revu et amélioré, au besoin. Nous vous invitons donc à nous faire part de vos commentaires. Nous désirons que ce guide vous soit utile et s'adapte à votre réalité!

| Pour une question | Instance où l'adresser | Cordonnées |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Juridique | Service du contentieux et affaires juridiques | 418 380 2820 poste 181132 affaires_juridiques.cisss-ca@ssss.gouv.qc.ca |
| Éthique en contexte de soins et services | Bureau de l'éthique clinique et organisationnelle | 418 386 3383 poste 643564 bureau_ethique.cisss-ca@ssss.gouv.qc.ca |
| Éthique en contexte de recherche | Guichet unique de la recherche | 418 835 7121 poste 101360 gur.cisss-ca@ssss.gouv.qc.ca |

⁹ Au CISSS de Chaudière-Appalaches, il existe quatre comités d'éthique : un comité d'éthique organisationnelle stratégique (CEOS), trois comités d'éthique clinique et organisationnelle (CECO) et un comité d'éthique de la recherche (CER)

¹⁰ Les instances suivantes ont été consultées : le CII, le CMDP, le CM, le CUCI, le conseil des sages-femmes, la Direction de la recherche, la DSI, la DSM, la DSP, la Table des chefs des départements cliniques, les personnes-ressources désignées pour les régimes de protection œuvrant au sein des directions cliniques.

UN CONSENTEMENT ...

... EST OBTENU AVANT LE SOIN OU LA RECHERCHE

Avant d'assurer un soin¹¹ ou encore de procéder à une activité de recherche¹², il est nécessaire d'obtenir le consentement de l'utilisateur ou du participant à la recherche.

On n'hésitera pas à explorer les motifs d'un refus, en contexte de soin, en vue de proposer des soins adaptés, lorsque c'est possible. En contexte de recherche, par contre, il est à éviter de demander au participant potentiel de justifier son refus.

Le plan d'intervention peut être un bon moment pour obtenir le consentement aux soins (en plus de la collaboration de l'utilisateur à la conception du plan).

Qui obtient le consentement?

Le consentement de l'utilisateur est donné à celui qui offre le soin.

En recherche, le consentement du participant est donné au chercheur. Celui-ci peut déléguer cette tâche à une autre personne tout en s'assurant qu'elle a les compétences pour obtenir un consentement valable.

Exceptions à l'exigence du consentement en contexte de soins

Urgence :

Sauf si les soins sont inusités ou devenus inutiles ou que leurs conséquences pourraient être intolérables pour la personne, il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement de la personne dans un cas d'urgence lorsque sa vie est en danger *ou* que son intégrité est menacée *et* que son consentement ne peut être obtenu en temps utile¹³.

C'est important de toujours avoir en tête qu'il s'agit d'une exception qui, dans des conditions bien précises, permet aux professionnels de passer outre le principe d'inviolabilité de la personne et son consentement à l'atteinte à son intégrité.

Il s'agit d'une situation où le soin requis est essentiel afin de pallier un danger pour la vie de la personne ou une menace à son intégrité, une situation où les intervenants doivent faire face à un état de nécessité justifiant leur intervention immédiate afin de sauver la vie ou l'intégrité corporelle de l'utilisateur¹⁴. «Il s'agit en somme d'une situation qui ne peut être différée»¹⁵.

Il ne faut pas dénaturer la notion d'urgence. Une situation de fait où il y a imminence du danger ne suffit pas pour caractériser cette exception. La loi exige aussi que l'utilisateur ne soit pas en état de manifester sa volonté et qu'un représentant légal ou un proche ne soit pas disponible pour donner ledit consentement¹⁶.

Ainsi, seuls les soins nécessaires pour la vie et l'intégrité de la personne seront prodigués : le jugement clinique du professionnel de la santé est très important dans ce contexte. Le consentement devra être donné dès que possible, par l'utilisateur ou par la personne autorisée à cette fin.

¹¹ Code civil du Québec, art. 10; Agrément Canada, Critère 8.9

¹² EPTC 2, 2014, art. 3.5.

¹³ Code civil du Québec, art. 13

¹⁴ Robert P. Kouri et Suzanne Philips-Nootens, 2017, p 425, notes 1766,1767

¹⁵ Robert P. Kouri et Suzanne Philips-Nootens, 2017, p 308, note 1233; Édith Deleury et Dominique Goubau, 2014, p 135, par.121.

¹⁶ Robert P. Kouri et Suzanne Philips-Nootens, 2017, p 424-425.

Hygiène :

Le consentement n'est pas nécessaire pour des soins d'hygiène¹⁷ qui « comprennent tous les soins pour maintenir le corps humain dans un état de propreté raisonnable, dans une mesure suffisante pour éviter que l'usager devienne un risque pour lui-même ou pour d'autres, en raison de son hygiène corporelle ou encore, ne constitue une source de nuisance à autrui »¹⁸. Toutefois, cette exception au consentement n'autorise pas le recours aux mesures de contention qui sont des mesures exceptionnelles assujetties à des règles restrictives.¹⁹

Même si le consentement n'est pas nécessaire, ni une autorisation du tribunal, pour procéder à des soins d'hygiène, ceux-ci doivent être adaptés aux besoins de la personne (par exemple, évaluer, au cas par cas, le type de bain ou encore leur nombre).

Exceptions en recherche

Démarche critique²⁰:

Il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'institution ou de l'organisme dans le cas de recherche en sciences humaines qui comporte une critique ou une remise en question des politiques et des pratiques de celle-ci ou celui-ci.

Divulgence partielle ou duperie²¹ :

Il s'agit de recherches qui ne peuvent pas aboutir si les participants connaissent d'avance les objectifs de la recherche. Dans une telle situation, il serait approprié d'offrir une séance de *débriefing* aux participants pour ne pas les laisser dans une situation de non-dit ou de confusion.

Utilisation secondaire de données ou de matériel biologique sans consentement :

Dans le cas d'études sur des dossiers médicaux, lorsque le consentement est difficile à obtenir, l'accès à ceux-ci est autorisé par le directeur des services professionnels de l'établissement²². Pour des études sur des données recueillies dans un autre contexte que celui de la présente recherche, il est possible d'y procéder sans consentement s'il s'agit de données non identificatoires²³ ou encore avec l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche si les données sont identificatoires²⁴. La même règle s'applique pour le matériel biologique recueilli dans un contexte de recherche²⁵. S'il est obtenu en contexte de soin, le consentement est exigé pour l'utilisation secondaire en recherche²⁶.

Autres recherches²⁷ :

Des recherches où le chercheur peut prouver au comité d'éthique de la recherche que l'absence de consentement ne nuit pas aux participants et que la demande de consentement risque de nuire à la recherche (ex. : étude des toxines sur des cheveux récupérés dans des salons de coiffure).

¹⁷ Code civil du Québec, art. 16

¹⁸ CSSS Grand Littoral, 2010, p. 13, CSSS Alphonse-Desjardins, 2013, p. 5

¹⁹ LSSSS, art. 118. 1

²⁰ EPTC 2, 2014, art 3.6

²¹ EPTC 2, 2014, art 3.7A et 3.7B

²² LSSSS, art 19.2

²³ EPTC 2, 2014, art 5.5B

²⁴ EPTC 2, 2014, art 5.5.A

²⁵ EPTC 2, 2014, art 12.3A et 12.3B

²⁶ Code civil du Québec, art. 22

²⁷ EPTC 2, 2014, art 3.7A, Application

Pièges à éviter :

Négliger ou banaliser la recherche du consentement sous le couvert d'une exception.

À retenir :

Dans certains cas précis, il est possible de procéder à une intervention ou à des activités de recherche sans le consentement de la personne.

UN CONSENTEMENT ...

... EST DONNÉ PAR UNE PERSONNE APTE

Selon la loi, toute *personne majeure* est présumée *apte à consentir* pour elle-même aux soins et à la recherche. L'inaptitude d'un majeur doit donc être démontrée.

L'*aptitude à consentir* dépend de la capacité de la personne à comprendre, apprécier, raisonner et exprimer un choix²⁸.

Un usager ne peut pas être considéré comme inapte à consentir pour la seule raison que son choix est différent de celui de l'intervenant. Le contraire est aussi vrai – il ne faut pas négliger d'évaluer l'aptitude d'un usager simplement parce que celui-ci consent aux soins ou au projet de recherche proposé.

Évaluation de l'inaptitude à consentir

La personne majeure est-elle inapte à consentir²⁹?

Pour apprécier le tout, la jurisprudence a établi qu'il y a lieu de se poser ces cinq sous-questions ³⁰ :

- Comprend-elle la nature de la maladie pour laquelle un traitement lui est proposé?
- Comprend-elle la nature et le but du traitement?
- Saisit-elle les risques et les avantages du traitement si elle le subit?
- Comprend-elle les risques de ne pas subir le traitement?
- Sa capacité de comprendre est-elle affectée par la maladie?

Ces questions sont aussi appelées « critères de la Nouvelle-Écosse ».

Dans la littérature³¹, on trouve aussi des modèles qui intègrent ces questions dans le cadre d'une évaluation clinique de l'inaptitude à consentir aux soins, sous l'angle de l'habileté à comprendre l'information, en plus des habiletés à exprimer un choix, à le maintenir, à apprécier l'information et à raisonner sur celle-ci.

Le tableau ci-dessous présente ces habiletés à prendre en compte dans le cadre d'une évaluation clinique de l'inaptitude à consentir aux soins et à la recherche.

²⁸ Hottin cité par Azuelos E., 2015, p. 6

²⁹ *Québec (Curateur public) c. C. (M.)*, J.E. 98-1317 (C.A.). F.D. c. Centre universitaire de santé McGill (Hôpital Royal-Victoria) 2015 QCCA 1139

³⁰ *C.L. c. Centre hospitalier de l'Université de Montréal*, 2014 QCCA 1371; *Centre hospitalier de l'université de Montréal (CHUM) – Hôpital Notre-Dame c. G.C.*, 2010 QCCA 293; *Institut Philippe-Pinel de Montréal c. G. (A.)*, [1994] R.J.Q. 2523 (C.A.).

³¹ S Philips-Nootens et P Hotin, 2007, p. 969

Tableau 1. Évaluation clinique de l'inaptitude à consentir aux soins

Il s'agit d'évaluer quatre habiletés :

1. Habileté à exprimer un choix et à maintenir un choix constant;
2. Habileté à comprendre l'information (critères de la Nouvelle-Écosse) :
 - Le patient comprend-il la nature de la maladie pour laquelle on lui propose un traitement?
 - Le patient comprend-il la nature et le but du traitement?
 - Le patient comprend-il les risques associés à ce traitement?
 - Le patient comprend-il les risques encourus s'il ne subit pas le traitement?
 - La maladie du patient affecte-t-elle sa capacité de raisonnement ?
3. Apprécier l'information : habileté qui concerne la valeur que l'usager accorde à chaque risque ou avantage du soin proposé :
 - Autocritique (être capable d'évaluer l'information par rapport à soi);
 - La portée de l'information par rapport à soi (admettre sa situation et les conséquences du soin ou de leur absence sur son état).
4. Raisonner sur l'information : habileté à utiliser des processus logiques pour comparer les risques et les avantages de différentes options :
 - Capacité à évaluer les pour et les contre et à justifier son choix;
 - * Attention : on doit évaluer le processus décisionnel, non le choix de l'usager.

Synthèse à partir de E. Azuelos, 2016, p. 33-44 et S. Philips-Nootens et P.Hotin, 2007, p. 969

Inaptitude à consentir aux soins et le régime de protection

L'évaluation de l'inaptitude à consentir aux soins est différente d'une évaluation effectuée en vue d'un régime de protection. Elles se distinguent ainsi :

- L'évaluation de l'inaptitude à consentir aux soins est faite par l'intervenant qui offre le soin et à qui revient l'obligation d'obtenir le consentement (elle peut inclure au besoin une évaluation médicale);
- Dans le cas d'un régime de protection, la procédure est plus complexe et il est nécessaire, notamment, d'effectuer une évaluation médicale et psychosociale.

Aussi faut-il distinguer l'*aptitude à consentir aux soins* de l'*aptitude à prendre soin de sa personne et gérer ses biens (régime de protection)*; l'une n'implique pas l'autre et vice versa. Ainsi, une personne peut bénéficier d'un régime de protection pour la gestion de ses biens, mais être apte à consentir aux soins.

Que la personne chez qui l'on soupçonne une inaptitude à consentir aux soins ait un régime de protection ou non, la première question à se poser est : est-elle apte à consentir aux soins? Si l'évaluation démontre qu'elle est inapte à consentir aux soins, le fait de savoir si elle est sous régime de protection ou non nous guide vers la personne à qui l'on demande et de qui l'on obtient le consentement. Cependant, si elle est apte à consentir aux soins, c'est à elle qu'on demande le consentement, peu importe si elle est sous régime de protection ou non.

Dans le cas d'un majeur inapte à consentir aux soins

Il est important de noter qu'advenant un refus catégorique de la personne inapte à consentir, le consentement substitué ne sera pas suffisant et l'autorisation du tribunal sera nécessaire, et ce, tel qu'il en sera question dans la section « Le droit de refus et de retrait ».

Qui peut donner le consentement en contexte de soins

Soins requis par l'état de santé

Lorsque l'inaptitude d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est constatée et en l'absence de directives médicales anticipées³², le consentement est donné³¹ :

- Par le mandataire, le tuteur ou le curateur;
- S'il n'est pas ainsi représenté, par le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait;
- Ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier³³.

Le Curateur public peut consentir aux soins d'une personne totalement isolée quand celle-ci est reconnue inapte à le faire elle-même et qu'on lui a signalé qu'elle avait besoin d'être protégée³⁴.

Empêchement ou refus injustifié de la personne qui peut consentir

L'autorisation du tribunal est nécessaire en cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir à des soins requis par l'état de santé d'un majeur inapte à donner son consentement.³⁵

Soins non requis par l'état de santé

Lorsque la personne est inapte à consentir, le consentement aux soins qui ne sont pas requis par son état de santé est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur; l'autorisation du tribunal est en outre nécessaire si les soins présentent un risque sérieux pour la santé ou s'ils peuvent causer des effets graves et permanents³⁶.

Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé doit être donné par écrit.³⁷

Qui peut donner le consentement à la recherche :

Pour la recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte, le consentement est donné³⁸:

- Pour ce dernier, par le mandataire, le tuteur ou le curateur.
- Cependant, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Le consentement peut aussi être donné par une telle personne lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile. Dans les deux cas, il appartient au comité d'éthique de la recherche compétent de déterminer, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises.

³² Loi concernant les soins de fin de vie, art. 58.

³³ Code civil du Québec, art. 15

³⁴ <http://www.curateur.gouv.qc.ca/cura/fr/majeur/inaptitude/personne/consentement.html>

³⁵ Code civil du Québec, art. 16 (1)

³⁶ Code civil du Québec, art. 18

³⁷ Code civil du Québec, art. 24

³⁸ Code civil du Québec, art. 21

Dans le cas d'un mineur

Qui peut le donner en contexte de soins

Soins requis par l'état de santé du mineur

Pour des soins requis par l'état de santé du mineur, le consentement est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur³⁹.

Empêchement ou refus injustifié de la personne qui peut consentir

L'autorisation du tribunal est nécessaire en cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir à des soins requis par l'état de santé d'un mineur.⁴⁰

Mineur de 14 ans et plus

Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul à des *soins requis* par son état de santé. Si son état exige qu'il demeure dans un établissement de santé ou de services sociaux pendant plus de 12 heures, le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur doit être informé de ce fait⁴¹;

Toutefois, **l'autorisation du tribunal est nécessaire** pour soumettre un mineur âgé de 14 ans et plus à des soins qu'il refuse, à moins qu'il n'y ait urgence et que sa vie ne soit pas en danger ou son intégrité menacée, auquel cas le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur suffit.⁴²

Le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur est nécessaire, si le mineur de 14 ans et plus est inapte à consentir.

Soins non requis par l'état de santé

Mineur de moins de 14 ans :

Pour des soins non requis par son état de santé, le consentement est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur; l'autorisation du tribunal est en outre nécessaire si les soins présentent un risque sérieux pour sa santé ou s'ils peuvent lui causer des effets graves et permanents.⁴³

Mineur de 14 ans et plus :

Le mineur de 14 ans et plus peut consentir seul aux soins non requis par l'état de santé; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur est cependant nécessaire si les soins présentent un risque sérieux pour la santé du mineur et peuvent lui causer des effets graves et permanents.⁴⁴

Le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur est nécessaire, si le mineur de 14 ans et plus est inapte à consentir;

Le consentement aux soins qui n'est pas requis par l'état de santé doit être donné par écrit.⁴⁵

³⁹ Code civil du Québec, art. 14

⁴⁰ Code civil du Québec, art. 16 (1)

⁴¹ Code civil du Québec, art. 14

⁴² Code civil du Québec, art. 16 (2)

⁴³ Code civil du Québec, art. 18

⁴⁴ Code civil du Québec, art. 17

⁴⁵ Code civil du Québec, art. 24

Le parent qui consent seul à un soin pour son enfant mineur est présumé agir avec l'accord de l'autre parent, même s'ils sont séparés ou divorcés. Si le professionnel de la santé n'a aucun motif raisonnable de croire que l'un des parents s'oppose au soin, il peut procéder avec le consentement d'un seul parent.

Obligation de signalement à la DPJ

Toutefois, lorsqu'il apparaît que le parent duquel on obtient le consentement refuse ou qu'il y a désaccord entre les parents, le soin ne pourra pas être offert. Tout professionnel qui prodigue des soins à un enfant et qui a un motif raisonnable de croire que la sécurité ou le développement d'un enfant est ou pourrait être compromis, a l'**obligation** de signaler la situation au directeur de la protection de la jeunesse (DPJ).⁴⁶ En contexte de soin, c'est notamment le cas dans les situations suivantes :

- Lorsque le parent n'assure pas à l'enfant les soins requis par son état;
- Lorsque le parent ne permet pas à l'enfant de recevoir les soins requis par son état ou s'y oppose;
- Lorsque le parent soumet l'enfant à des soins qui ne sont pas requis par son état.

Il est important de préciser qu'aucune considération, qu'elle soit idéologique, culturelle ou religieuse, ne permet de justifier l'une de ces situations⁴⁷

Qui peut donner le consentement en contexte de recherche :

Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur.⁴⁸

Le **mineur de 14 ans et plus** peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient⁴⁹.

En cas de parents séparés ou divorcés : le parent qui consent seul est présumé agir avec l'accord de l'autre⁵⁰. Si le projet est à risque minimal et que le professionnel de recherche n'a aucun motif raisonnable de croire que l'un des parents s'oppose à la recherche, il peut procéder avec le consentement d'un seul parent. Dans le cas contraire, et en l'absence de consentement de l'autre parent, il doit s'abstenir d'impliquer le mineur dans la recherche.

OBLIGATION POUR LA PERSONNE QUI CONSENT À DES SOINS POUR AUTRUI (majeur inapte à consentir au soin ou mineur)

Celui qui consent à des soins pour autrui ou qui les refuse est tenu d'agir dans le seul intérêt de cette personne en respectant, dans la mesure du possible, les volontés que cette dernière a pu manifester. S'il exprime un consentement, il doit s'assurer que les soins seront bénéfiques, malgré la gravité et la permanence de certains de leurs effets, qu'ils sont opportuns dans les circonstances et que les risques présentés ne sont pas hors de proportion avec le bienfait qu'on espère⁵¹.

⁴⁶ Loi sur la protection de la jeunesse, c. P-34.1, art. 39

⁴⁷ Loi sur la protection de la jeunesse, c. P-34.1, art. 38.3.

⁴⁸ Code civil du Québec, art. 21(5).

⁴⁹ Code civil du Québec, art. 21(5).

⁵⁰ Le parent non gardien est titulaire de l'autorité parentale au même titre que le parent gardien SAUF s'il est déchu de l'autorité parentale ou que l'attribut relatif aux soins de l'enfant est retiré en vertu d'une décision du tribunal (Articles 600,603 et 606 du Code civil du Québec).

⁵¹ Code civil du Québec, art. 12.

Pièges à éviter en lien avec l'aptitude à consentir aux soins, services et à la recherche :

- Confondre diagnostic et inaptitude (un usager ou un participant à la recherche peut être atteint d'un problème de santé mentale et être quand même apte à consentir);
- Confondre régime de protection et aptitude à consentir aux soins (un usager ou un participant à la recherche sous régime de protection peut être apte à consentir aux soins);
- Généraliser l'inaptitude à toutes les situations (une personne peut être apte à prendre certaines décisions et inapte à d'autres) ou dans le temps (la capacité à prendre des décisions peut varier dans le temps);
- Présumer de l'inaptitude chez un usager ou participant âgé et hébergé ou encore ayant une problématique de santé mentale ou déficience intellectuelle;
- Céder aux pressions des proches, pour un majeur apte ou inapte (par exemple, appliquer des mesures de contention à une personne ou encore la nourrir de force) ou des autres professionnels;
- Considérer qu'on peut donner un soin ou un service à un majeur inapte au nom de sa protection et passer outre son refus catégorique;
- Considérer que l'autorité parentale ne revient plus aux parents si l'enfant est en famille d'accueil ou encore dans une installation du programme jeunesse.

À retenir :

- Le consentement doit être donné par une personne apte à consentir. Ainsi, avant même d'obtenir le consentement, il faut se questionner sur l'aptitude de l'usager à consentir aux soins (s'il est nécessaire d'évaluer son inaptitude);
- L'aptitude ne repose pas sur la nature du choix (le fait de refuser un soin), mais bien sur la capacité à faire des choix;
- L'usager n'est pas inapte seulement parce que sa décision diffère de celle de l'intervenant;
- L'inaptitude doit être démontrée, puisque toute personne est présumée apte à consentir;
- Pour certaines personnes, le consentement d'un tiers est requis; il s'agit des mineurs (sauf dans le cas du mineur de plus de 14 ans qui peut consentir seul) et des majeurs inaptes à consentir aux soins;
- Les personnes pouvant donner un consentement pour autrui sont autorisées par la loi ou par un mandat donné en prévision de l'inaptitude et sont tenues d'agir dans le seul intérêt de cette personne;
- Le consentement donné par un tiers n'enlève pas au mineur ou au majeur inapte le droit de refuser le soin, le service ou la recherche proposés;
- Les modalités du consentement varient selon qu'il s'agisse de soins requis ou de soins non requis par l'état de la santé ou encore d'une recherche.
- Le principe de respect des personnes veut qu'on respecte l'autonomie de la personne et qu'on la protège lorsque son autonomie est en développement, entravée ou diminuée. Dans ce contexte, il faut respecter la décision d'une personne si elle est majeure et apte. Sinon, appliquer les notions de consentement substitué propres au majeur inapte à consentir ou au mineur sauf s'il y a un refus catégorique auquel il faut évaluer la possibilité de recourir à l'autorisation du tribunal lorsque les soins sont requis par l'état de santé.

LE CONSENTEMENT ...

... EST LIBRE

Un consentement est libre lorsqu'il est donné par une personne, de son plein gré, en pleine possession de ses moyens, alors qu'elle est en mesure de recevoir l'information sur les soins ou la recherche, et d'exprimer une décision sans crainte, ni menace, ni pression. L'utilisateur consent en toute confiance.

Un consentement libre s'exerce dans un contexte où il n'y a pas de *pression*, de *contrainte*, ni d'*incitation* induite. Celles-ci peuvent venir de la part d'un membre du personnel soignant, de l'équipe de recherche ou encore de l'entourage de la personne.

À la demande de l'utilisateur ou du participant à la recherche, le personnel soignant ou de recherche peut toutefois exprimer son opinion, mais sans pression ni insistance. Dans ce contexte, le jugement professionnel est très important, en évitant par exemple de donner une opinion sur un sujet qui dépasse les compétences professionnelles ou les connaissances de l'intervenant.

Par ailleurs, il faut mettre en place des conditions adéquates pour la réflexion. Dans certains cas, il est bienvenu de s'assurer d'obtenir le consentement quand la personne est seule (pour éviter la pression de la famille ou d'un groupe religieux, par exemple). Dans d'autres circonstances, l'utilisateur ou le participant à la recherche peut se sentir sous pression lorsqu'il est seul avec un membre du personnel clinique ou de recherche et mieux soutenu en présence d'un proche. Le jugement de la personne qui obtient le consentement est nécessaire, au cas par cas.

La discussion avec l'utilisateur doit se faire de manière la plus objective possible. Il peut être difficile pour un intervenant de faire autrement que d'influencer (par le vocabulaire choisi et l'insistance sur certains faits) la décision d'un utilisateur. Cependant, il est très important d'éviter la pression.

Dans un contexte de participation à une recherche⁵², l'incitation se traduit souvent sous forme financière, ou encore par promesse de traitement novateur, alors qu'il est à l'étude, ce qui peut conduire à un *malentendu thérapeutique*. De plus, on évite qu'une personne qui est en relation d'autorité avec le participant potentiel (médecin – patient, gestionnaire – employé, etc.) obtienne le consentement pour respecter le plus possible le caractère libre du processus de consentement.

Malentendu ou méprise thérapeutique

« Il y a méprise thérapeutique (un malentendu par rapport à l'aspect thérapeutique d'un essai clinique) lorsque les participants à un essai ne comprennent pas que le projet de recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'il pourrait ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique. Il y a également méprise thérapeutique si les participants s'engagent dans un essai clinique sans comprendre comment les éléments propres à un essai clinique risquent d'interférer avec leurs propres objectifs de soins de santé. » (EPTC 2, chapitre 11 A Concepts clés)

Sources du malentendu thérapeutique: la nature de la recherche (recherche clinique qui s'adresse à des personnes affectées par une condition préexistante), les espoirs des participants (pour qui souvent il n'y a pas de remède approuvé en clinique), le langage utilisé (des mots comme : étude, nouveau médicament/traitement au lieu de recherche, médicament/traitement expérimental, ou encore des acronymes pour les titres des études comme : BEST, MAGIC, PROVED), le comportement des membres de l'équipe de recherche, le double chapeau du clinicien chercheur, la confiance du participant en son clinicien.

Joncas, D. et Philips-Nootens, S. 2006; Appelbaum et Christopher, 2013

⁵² EPTC2, 2014, art. 3.1. Application

Pièges à éviter en lien avec le caractère libre du consentement :

- Considérer que l'adhésion à des valeurs autres que les nôtres, qu'elles soient religieuses ou culturelles, est synonyme de pression. La liberté de conscience et de religion fait partie des libertés fondamentales. Celui qui adhère à une religion a le droit de vivre conformément à ses enseignements et à ses traditions.
- Même si le refus d'un traitement peut paraître un choix déraisonnable aux yeux des intervenants, ceci n'est pas une preuve de pathologie psychiatrique, d'incompétence ou d'inaptitude.
- Éviter de donner son opinion, en justifiant qu'on veut assurer la liberté et l'autonomie de la personne. On risque alors de tomber dans la désinvolture où l'utilisateur ou le participant à la recherche demeure isolé dans sa souffrance et seul devant les décisions à prendre.
- Insister trop sur certains aspects, en visant la bienfaisance. Ceci peut amener un certain paternalisme qui réduirait l'autonomie de l'utilisateur ou du participant à la recherche.

Charte canadienne des droits et libertés, art 2; Giroux, Michel T. 2015.

À retenir :

Le consentement doit être libre, c'est à dire donné par une personne de son plein gré, en pleine possession de ses moyens, alors qu'elle est en mesure de recevoir l'information sur les soins ou la recherche, et d'exprimer une décision sans crainte, ni menace, ni pression.

LE CONSENTEMENT...

... IMPLIQUE LE DROIT DE REFUS ET DE RETRAIT

Une personne apte à consentir « [...] a le droit absolu de prendre des décisions que toute personne raisonnable considérerait comme insensées ».

Le juge Major dans *Starson c. Swayze* [2003] CSC

Le droit de refus

L'exercice de l'autonomie qui se fait par le biais du consentement implique la possibilité pour la personne d'accepter et de refuser. L'utilisateur ou le participant à la recherche peut accepter le soin ou la recherche proposée comme il peut le refuser⁵³.

Le refus n'est pas une manifestation de l'inaptitude ou de l'incompréhension. Le refus est avant tout l'expression de l'autonomie de l'utilisateur et du participant à la recherche potentielle.

Dans la mesure du possible, il doit être libre et éclairé, comme le consentement.

En contexte de soins, l'intervenant doit offrir de renseigner l'utilisateur sur les dangers de son refus avec une attention particulière si les conséquences du refus sont graves⁵⁴. Il peut aussi voir quels sont les motifs du refus en vue d'adapter les soins, lorsque possible. Éventuellement, l'utilisateur pourra consentir aux soins ainsi adaptés ou encore les refuser.

Les décisions de l'utilisateur peuvent être différentes, voire contraires, de ce à quoi s'attend le professionnel de la santé ou de recherche. Ce dernier peut vivre un inconfort, un malaise éthique. Mais dans ce conflit de valeurs – protection contre l'autonomie – c'est l'autonomie qui est à prioriser si l'utilisateur est apte à consentir aux soins.

Le refus est consigné comme le consentement (voir la section : Le consentement est consigné).

Refus d'un mineur de 14 ans et plus ou refus catégorique d'un majeur inapte à consentir

On est souvent devant un paradoxe : l'accord d'un mineur ou d'un majeur inapte à consentir est acceptable, mais son refus est mal accueilli⁵⁵.

En effet, un mineur de 14 ans et plus ou un majeur inapte à consentir peut refuser un soin ou la participation à un projet de recherche. Dans ce cas, le consentement du tiers n'est pas suffisant pour procéder au soin ou à la recherche.

L'autorisation du tribunal est nécessaire si le *majeur inapte à consentir* refuse *catégoriquement* de recevoir les soins requis par son état de santé, à moins qu'il ne s'agisse de soins d'hygiène ou d'un cas d'urgence.

⁵³ Agrément Canada, exemples de critères : 7.7, 7.10, 8.6, 8.8, 8.9., 8.10 de la norme Santé mentale – Service communautaires et soutien offert aux usagers.

⁵⁴ Robert P. Kouri et Suzanne Philips-Nootens, 2017, p. 385

⁵⁵ Me Ginette Taillon. Consentement aux soins

Le Code civil du Québec ne définit pas le « refus catégorique » qu'il qualifie spécifiquement pour le majeur inapte à consentir. Par contre, on considère que ce refus est catégorique, lorsqu'il s'apparente à un refus libre et éclairé et se distingue du simple réflexe biologique totalement étranger à l'expression de la volonté⁵⁶.

Le refus catégorique doit être déterminé par le professionnel de la santé qui prodiguera le soin ou la recherche. Dans certains cas, ce dernier peut faire cette appréciation avec l'aide d'un psychiatre ou des membres d'une équipe interdisciplinaire.⁵⁷

L'autorisation du tribunal est aussi nécessaire pour soumettre un *mineur âgé de 14 ans et plus* à des soins qu'il refuse, à moins qu'il n'y ait urgence et que sa vie ne soit pas en danger ou son intégrité menacée, auquel cas le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur suffit.⁵⁸

Elle est enfin nécessaire en cas d'empêchement ou de refus injustifié de celui qui peut consentir à des soins requis par l'état de santé d'un mineur ou d'un majeur inapte à donner son consentement.⁵⁹

En recherche, le mineur ou le majeur inapte à consentir ne peut participer à une recherche s'il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences⁶⁰.

Le tableau 2 (voir sur la page suivante) est une adaptation de la figure 2 de Batchelor-Aselage et ses collègues⁶¹ et il présente un protocole d'obtention de consentement et d'assentiment à la recherche pour les majeurs incapables à consentir. On peut s'inspirer de cette procédure pour l'assentiment des mineurs.

Le refus de celui qui peut consentir à des soins pour autrui

Au même titre que celui qui consent à des soins pour autrui, celui qui les refuse est tenu d'agir dans le seul intérêt de cette personne en respectant, dans la mesure du possible, les volontés que cette personne a pu manifester⁶².

En recherche, si celui qui est habilité à consentir pour le mineur ou le majeur inapte à consentir s'oppose à la participation de ce dernier dans le projet, sa participation est impossible.

Le droit de retrait

Le consentement peut être retiré à tout moment, même verbalement⁶³. Le droit de retrait s'exerce par la personne elle-même ou encore par le tiers qui est habilité à consentir pour elle. Les mêmes règles s'appliquent que dans le cas du refus (voir ci-dessus).

Le retrait du consentement à la recherche est impossible dans un cas où la participation se limite à la conservation et à l'utilisation de données et de matériel biologique anonymes. Dans ce cas, il est impossible de retracer les données et les échantillons et de les détruire.

En recherche, on peut proposer différents niveaux de retrait (ex. : cesser la prise de médication, mais accepter le suivi actif ou passif ou encore cesser les suivis, mais accepter de garder les données déjà récoltées) pour que les participants se sentent plus libres de se retirer tout en sachant que leur participation, même incomplète, est utile.

⁵⁶ Québec, Ministère de la Justice, 1993, p. 18

⁵⁷ Curateur public du Québec, 2012.

⁵⁸ Code civil du Québec, art. 16.

⁵⁹ Code civil du Québec, art. 16 (1)

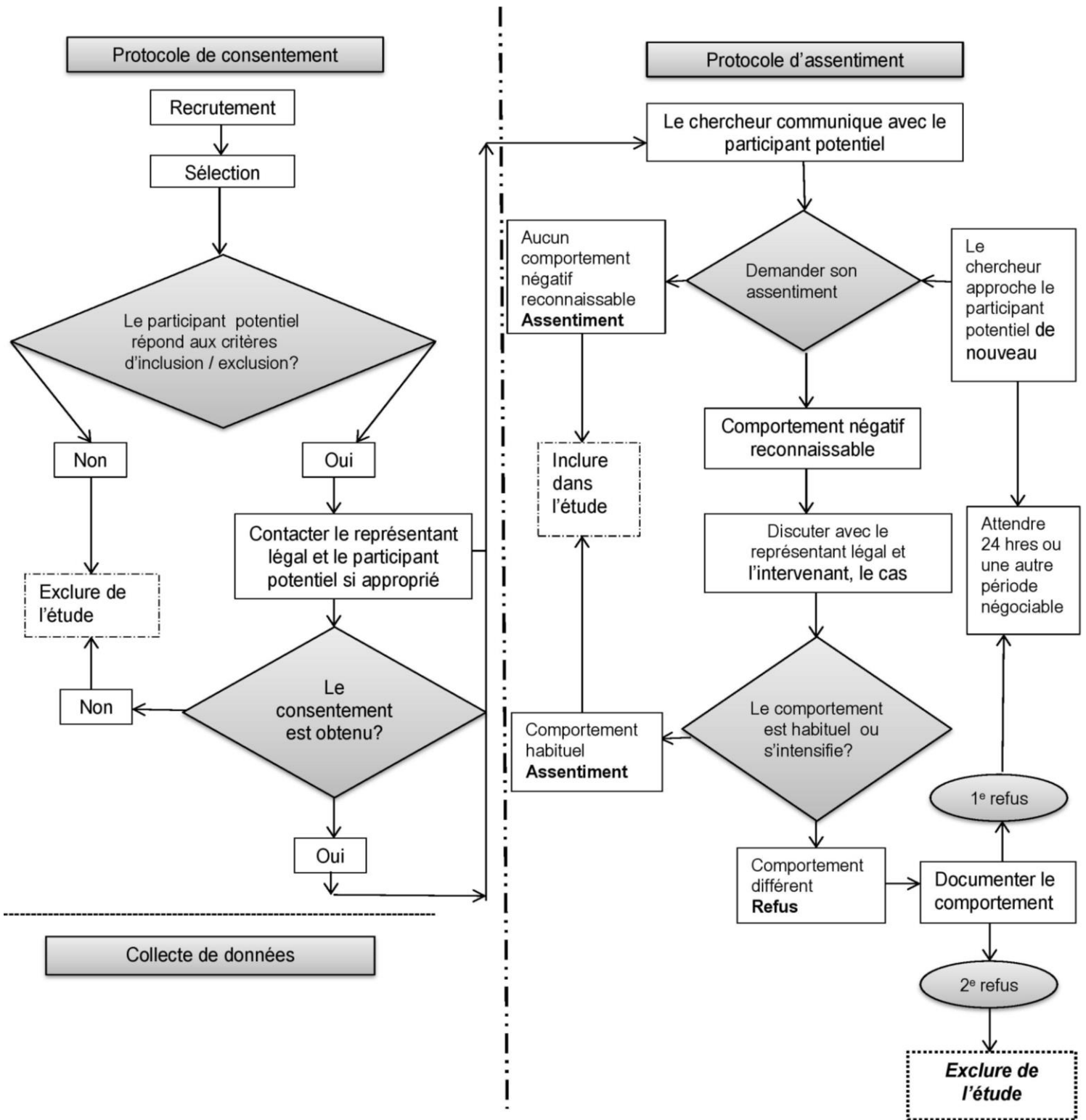
⁶⁰ Code civil du Québec, art. 21 (3)

⁶¹ Batchelor-Aselage et al., 2014, p. 16

⁶² Code civil du Québec, art. 12

⁶³ Code civil du Québec, art. 11

Tableau 2 – Protocole de consentement et assentiment pour les majeurs incapables à consentir, en contexte de recherche



Pièges à éviter en lien avec le refus et le retrait :

- Confondre refus d'un soin ou service par l'utilisateur et manque de collaboration.
- Prendre le refus d'un soin ou service par l'utilisateur pour une preuve d'incapacité.
- En recherche, confondre la volonté d'un participant de se retirer du projet de recherche avec la volonté de cesser seulement le traitement expérimental, mais pas le suivi dans le dossier médical.

À retenir :

Un refus, que ce soit en soins et services sociaux ou en recherche, ne doit pas influencer les relations avec les intervenants et ne doit pas avoir un impact sur les besoins de soins et de services actuels et futurs.

Un consentement éclairé signifie que la personne a reçu toute l'information nécessaire pour prendre sa décision, à savoir consentir ou refuser le soin ou la participation à la recherche proposée. Ensuite, il faut s'assurer que l'information a été comprise. Le langage utilisé doit être clair et compréhensible selon le niveau de littératie de l'utilisateur (voir encadré ci-dessous).

Littératie en santé :

S'assurer de la compréhension de l'utilisateur ou du participant à la recherche

L'information doit être complète, sans être exhaustive, et *surtout adaptée aux besoins de la personne*. Mais pourquoi et comment s'en assurer?

Des données d'enquêtes internationales montrent qu'environ la moitié des Québécois et des Canadiens ne dispose pas d'un niveau nécessaire de littératie pour naviguer dans le système de la santé actuel.

Au Québec, plus de 60 % des adultes n'ont pas un degré de littératie suffisant leur permettant de prendre soin adéquatement de leur santé, et ce pourcentage serait plus important chez les personnes âgées. Il est donc important d'évaluer le niveau de littératie de l'utilisateur ou du participant à la recherche pour savoir comment adapter le message afin qu'il soit clair et compréhensible pour celui-ci.

Le niveau de littératie d'une personne ne dépend pas seulement de son niveau de scolarité. Il faut prendre en considération aussi :

- L'univers culturel;
- L'environnement social;
- L'état psychologique.

Pour ce faire, il est important d'écouter la personne. Ceci permettrait de comprendre sa vision de son état de santé, ses attentes et ses besoins (en termes de soin et service, mais aussi en termes d'information et d'explication). La sensibilité au niveau de littératie de l'utilisateur ou du participant à la recherche aide à ajuster le message aux besoins de celui-ci.

Ensuite, une fois l'information adéquate transmise, il faut s'assurer de sa compréhension. Une méthode pour vérifier la compréhension est le « teach-back », où l'on demande à l'utilisateur ou au participant à la recherche de répéter ce qu'il retient : « Je veux être certain que je n'oublie rien d'important. Pouvez-vous me réexpliquer, dans vos mots, ce que je viens de vous dire pour voir si je n'ai rien oublié? » Il faut éviter la question : « avez-vous compris? », parce que derrière une réponse affirmative peut se cacher une mauvaise compréhension ou encore un manque de compréhension. Les personnes ayant un niveau bas de littératie ne se sentent généralement pas à l'aise de poser des questions ou de dire qu'elles n'ont pas compris.

Qui doit donner l'information?

Dans un contexte de soins, c'est à la personne qui donne le soin (médecin ou tout autre intervenant) que revient l'obligation de discuter avec l'utilisateur, de lui donner toute l'information nécessaire et de s'assurer de sa compréhension.

Dans un contexte de recherche, cette obligation revient au chercheur ou à son équipe. Si la tâche est déléguée, lorsque permise, il faut s'assurer que cette personne a les connaissances et l'expertise requises.

Critères d'information adéquate, en contexte de soins

Le langage utilisé doit être clair et compréhensible.

L'utilisateur doit être « correctement informé des enjeux de la décision à prendre et de ses implications dans les circonstances. Les explications doivent porter sur la nature de l'intervention ou du traitement projeté, les risques prévisibles, les choix possibles, en tenant compte des circonstances propres à chaque individu »⁶⁴.

L'utilisateur doit avoir l'occasion de poser des questions auxquelles des réponses claires doivent être apportées. Il faut s'assurer que l'utilisateur a bien compris l'information (voir l'encadré sur la littératie en santé ci-dessus).

Les renseignements nécessaires, en contexte de recherche

- « L'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- Un énoncé en langage clair précisant le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant;
- Une description en langage clair des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général et pour le participant en particulier;
- L'assurance :
 - Que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits;
 - Qu'ils recevront, tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - Qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait.
- Des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche;
- Les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants;
- Le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participants;
- Les noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes, non associées à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;

⁶⁴ S Philips-Nootens et P Hotin, 2007, p. 966

- Une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelles fins; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements (voir l'article 5.2 [de l'EPTC2]); la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;
- Des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et à l'indemnisation en cas de préjudice subit;
- Un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit de recours en cas de préjudice lié aux travaux de recherche;
- S'il s'agit d'essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs pourraient mettre fin à la participation d'une personne à l'essai. »⁶⁵

Pièges à éviter en lien avec le caractère éclairé du consentement :

- Croire que si la personne signe (ou pose un autre geste), c'est qu'elle a compris et qu'elle consent de manière éclairée.
- Infantiliser une personne parce qu'elle est âgée, peu scolarisée, atteinte d'un déficit intellectuel ou d'une problématique de santé mentale ou encore parce qu'elle fait partie d'une communauté culturelle.
- Accéder à la demande de quelqu'un qui dit « Je ferai ce que vous me direz de faire, dites-moi où signer, docteur » sans s'assurer de lui donner toute l'information nécessaire à la compréhension de l'information donnée.
- Laisser partir quelqu'un avec un texte sans explications, sans s'être acquitté de l'obligation d'informer, incluant l'obligation de s'assurer de la compréhension de l'information donnée (si l'on vous dit : « Je ne peux pas le lire ici, j'ai oublié mes lunettes », ceci peut être un indice d'analphabétisme).

À retenir :

Un consentement éclairé va au-delà de la simple transmission d'informations; il suppose une information adéquate et *adaptée* aux besoins de la personne. Pour savoir quels sont les besoins de ce dernier, l'écoute de l'utilisateur est essentielle.

⁶⁵ EPTC 2, 2014, art. 3.2 Application

LE CONSENTEMENT...

... EST SPÉCIFIQUE

En consentant, l'utilisateur ou le participant à la recherche sait à quoi il consent.

La spécificité du consentement signifie que l'utilisateur ou le participant à la recherche consent à un soin ou une recherche précise. Ce qui veut dire qu'un nouveau consentement est nécessaire pour chaque nouveau soin⁶⁶ ou projet de recherche. Ainsi, ce n'est pas parce qu'un usager a donné son consentement à l'hospitalisation ou à l'hébergement qu'il a aussi consenti aux soins qui lui seront proposés au cours de son hospitalisation ou de son hébergement.

En recherche, le consentement est demandé spécifiquement pour un projet, ou encore pour une banque de données et de matériel biologique. Dans un cas comme dans l'autre, le consentement précise le but, la nature et la durée de la recherche ou de la mise en banque. Lors d'une utilisation secondaire de données et de matériel biologique identificatoires (nominatifs, codés) pour une recherche, le consentement peut être requis ou non, selon la source de ceux-ci (voir le tableau ci-dessous).

Tableau 3 – Consentement dans un cas d'utilisation secondaire de données en recherche

| | Recueilli(e) en contexte de soins | Recueilli(e) dans un autre projet de recherche |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données | Sans consentement, avec l'approbation du directeur des services professionnels ⁶⁷ | Sans consentement, si le comité d'éthique de la recherche l'accepte ⁶⁸ Certaines conditions s'appliquent |
| Matériel biologique | Toujours avec consentement ⁶⁹ | |

Le consentement à la recherche a une durée déterminée. Cette durée est rattachée à la durée du projet de recherche. Si, pour différentes raisons, la durée doit être modifiée en cours de route, le participant à la recherche doit en être avisé, en vue d'une demande d'un nouveau consentement.

En même temps, même si le consentement est obtenu pour une durée déterminée, le participant à la recherche garde toujours le droit de retirer ou de modifier son consentement à l'intérieur de cette période de temps (voir la section : Le consentement implique le droit de refus et de retrait).

Autant la durée du consentement demandée que la possibilité de revenir sur sa décision à l'intérieur de cette période de temps doivent être clairement indiquées au participant à la recherche. Évitez de tenir pour acquis que cela est implicite et clair pour lui.

⁶⁶ On se rappelle que par « soin » on comprend l'ensemble d'interventions pratiquées dans le contexte d'une relation d'aide et se rapportant à la santé. Par exemple : examen, prélèvement, traitement ou thérapie, toute intervention médicale, psychologique ou sociale, l'hébergement visé par l'équipe de soin.

⁶⁷ LSSSS, art. 19.2

⁶⁸ EPTC 2, 2014, art 5.5 A

⁶⁹ Code civil du Québec, art. 22

Pièges à éviter en lien avec la spécificité du consentement :

Tenir pour acquis que si l'usager a consenti à l'hospitalisation ou à l'hébergement, il consent aussi aux différents soins durant son séjour.

À retenir :

Éviter le « chèque en blanc », que ce soit dans un contexte de soins ou de recherche. Toujours spécifier clairement ce pour quoi un consentement est demandé.

Un consentement obtenu pour un certain soin ou une recherche d'une durée déterminée n'empêche pas l'usager ou le participant à la recherche de retirer ou de modifier son consentement. Également, cela n'empêche pas le professionnel de la santé ou de la recherche de modifier cette durée; ceci demande cependant un nouveau consentement.

Le consentement est donné par écrit, lorsqu'exigé, ou verbalement auquel cas il doit être consigné par écrit (ou enregistrement, en recherche), à moins qu'il ne s'agisse d'un consentement implicite.

Consentement écrit

Par consentement donné par écrit on comprend que la personne a signé un document qu'on appelle communément « Formulaire de consentement » ou encore « Formulaire d'information et de consentement ». Ce document est conservé comme preuve de l'obtention du consentement. L'obtention de la signature sur un formulaire de consentement est une exigence légale ou administrative.

Consentement écrit, par exigence légale :

- Dans le cas de sédation palliative continue⁷⁰;
- Dans le cas d'une anesthésie ou une intervention chirurgicale⁷¹;
- Dans le cas des soins qui ne sont pas requis par l'état de santé et de l'aliénation d'une partie du corps⁷²;
- Dans le cas d'une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité⁷³
- Dans le cas des essais cliniques⁷⁴;
- Dans le cas de prise par l'établissement de photographies, films ou enregistrements concernant un usager⁷⁵.

Consentement écrit, par exigence administrative :

L'établissement peut décider que dans certaines situations un consentement écrit est nécessaire. Veuillez valider les pratiques dans votre secteur pour vous assurer de la nécessité d'un consentement écrit⁷⁶.

Consentement verbal

Consigné par écrit par la personne qui obtient le consentement.

Dans certains cas, la personne donne son consentement verbalement et, à ce moment-là, le consentement doit être consigné par écrit par la personne qui obtient le consentement. Cela signifie prendre des notes dans le dossier médical, pour le consentement aux soins, ou dans le dossier de recherche, pour le consentement à un projet de recherche.

Consigné par un enregistrement

Dans certaines situations, notamment en contexte de recherche, il est préférable que le consentement soit consigné autrement. Ainsi dans le cas des entrevues téléphoniques, puisqu'il n'y a pas de rencontre en présence, le consentement est consigné par enregistrement audio.

⁷⁰ Loi concernant les soins de fin de vie, art 24

⁷¹ Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, art 52.1

⁷² Code civil du Québec, art. 24

⁷³ Code civil du Québec, art. 21

⁷⁴ Règlement de Santé Canada en application de la *Loi sur les aliments et drogues*

⁷⁵ Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements

⁷⁶ Par exemple la Valise de garde en cas de refus de transfusion

Consentement implicite

Sinon, dans certains cas le consentement est implicite. Cela signifie qu'une personne, en posant un geste, manifeste son consentement. Par exemple, répondre à un questionnaire en ligne dans le cadre d'un projet de recherche ou encore présenter son bras pour un prélèvement sanguin dans un contexte clinique.

Pièges à éviter :

Chercher un consentement écrit dans le cas d'une étude où la participation est anonyme (exemple, répondre à un questionnaire anonyme). La signature sur le document du consentement apporterait ainsi un risque de violation de la confidentialité que la participation à l'étude ne comportait pas.

À retenir :

Le document écrit ou tout autre support électronique, audio ou vidéo ne représente qu'un outil pour le processus de consentement. Une discussion assurant la transmission de l'information et la validation de la compréhension de la personne à qui elle s'adresse font partie des obligations qui doivent être acquittées (voir l'encadré sur la littérature dans la section : Le consentement est éclairé).

LE CONSENTEMENT ...

... EST UN PROCESSUS CONTINU

Le consentement est un processus continu qui débute bien avant la manifestation claire de l'accord (par signature ou autre geste) et qui va bien au-delà de celle-ci.

L'obtention du consentement n'est pas la fin en soi de la communication avec l'utilisateur ou le participant à la recherche. Lorsqu'une signature est exigée, il s'agit seulement d'un moyen de consigner le consentement.

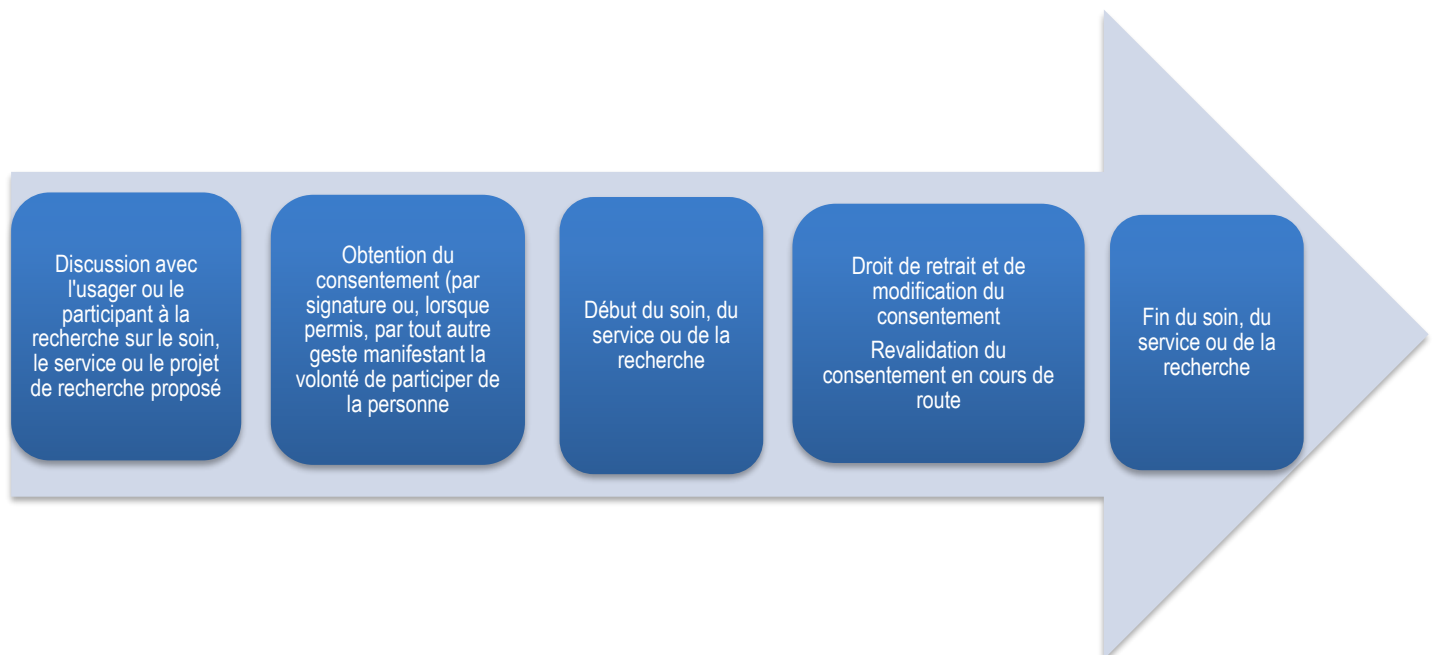
Dans les faits, durant le processus de consentement, la personne qui est invitée à consentir à un soin ou à une recherche prend connaissance du soin ou de la recherche proposée, réfléchit et prend une décision.

Le consentement doit être renouvelé ou ajusté au fur et à mesure de la progression du soin ou de la recherche.

Une fois le consentement donné, il est réitéré chaque fois que la personne pose un geste en faveur de l'activité en question, et ce, tout au long de l'interaction entre l'utilisateur et l'intervenant ou entre le participant et l'équipe de recherche. Cela implique de s'assurer le plus possible qu'elle est consciente de la portée de ses gestes.

De plus, le consentement comme processus continu amène l'obligation de transmettre à l'utilisateur ou au participant à la recherche⁷⁷ toute nouvelle information pertinente afin de lui permettre de réévaluer son consentement.

Tableau 4 – Processus du consentement aux soins, services ou à la recherche



⁷⁷ EPTC 2, 2014, art. 3.3

Les avantages d'un processus continu de consentement

- Le professionnel écoute et adapte le soin au besoin;
- L'échange d'informations n'est pas unidirectionnel du professionnel vers l'utilisateur, et ne s'arrête pas à la signature du consentement;
- L'utilisateur se sent respecté et est ainsi capable de s'exprimer sur son état, ses besoins et ses attentes.

Pièges à éviter en lien avec le consentement comme processus continu :

- Considérer un consentement écrit comme étant une autorisation à tous les soins ou services.
- Considérer un consentement écrit comme étant valable pour tous les programmes, pour toutes les trajectoires de services.

À retenir :

Le consentement ne se limite pas à la signature d'un document.

Conclusion

Lorsqu'il est question de consentement, on s'accorde sur sa nécessité. Toutefois, il peut être difficile de se retrouver dans les différentes facettes de l'application des normes qui l'entourent. On comprend alors qu'il peut incarner, en un certain sens, un mal-aimé de la pratique professionnelle, et ce, non pas par malveillance, mais plutôt par manque de connaissances en raison de la complexité de sa mise en œuvre.

Nous espérons que ce Guide vous soit utile en ce sens, et qu'il puisse éclairer les zones d'ombre du consentement.

Toutefois, en cas de questionnements en lien avec le processus de consentement, ou pour tout besoin de précision ou de consultation, adressez-vous au service du contentieux et des affaires juridiques, au bureau de l'éthique clinique et organisationnelle ou au guichet unique de la recherche.

Bibliographie

Agrément Canada. *Santé mentale – Services communautaires et soutien offert aux usagers*.

Applebaum, P. S. et Christopher P. (2013). How to Read the Empirical Ethics Literature. Conférence, PRIM&R (*Public Responsibility in Medicine and Research*), Advancing Ethical Research Conference.

Azuelos E. (2015). *Évaluation clinique de l'inaptitude. Matériel de formation*. Repéré sur le site du Centre de santé et de services sociaux – Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke : <http://www.csss-iugs.ca/c3s/data/files/Publications/12Inaptitude.pdf>. [Consulté le 21-09-2017].

Azuelos E. (2016). *Évaluation clinique de l'inaptitude. Matériel de formation*. Repéré sur le site de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal : <http://www.iusmm.ca/documents/CIUSSS/table-coord-serv-med-1er-ligne/Pres-eval-medicale-inaptitude-modele-conceptuel.pdf>. [Consulté le 21-09-2017].

Batchelor-Aselage et al., (2014), Research with Dementia Patients in the Nursing Home Setting : A Protocol for Informed Consent and Assent. *IRB : Ethics & Human Research*, vol 36, (no. 2), p. 14-20.

CHU de Québec. (2015). *Politique sur le consentement aux soins des usagers du CU de Québec*. Politique 814-00, 17 pages.

CHU Sainte-Justine. (2015). *Politique et procédure sur le consentement aux soins aux mineurs*. Politique 1300-00-000.

CISSS Chaudière-Appalaches. (2017-03-10). *Consentement aux soins des Témoins de Jehovas. Note de service*

CISSS Chaudière-Appalaches. (2017-04-10). *Consentement aux soins des Témoins de Jehovas pour la clientèle majeure admise. Note de service*.

CISSS Chaudière-Appalaches. (2018). *Politique sur le consentement aux soins, aux services et à la recherche*.

CISSS des Laurentides. (2016). *Politique de consentement à la transfusion de produits labiles et stables : DSM-DSP-POL-01*.

Collège de médecins du Québec ALDO. « Le consentement ».

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, 2014, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*.

CRDP-CA. (2014). *Politique sur le consentement à recevoir des soins ou des services*. DQDPP-2014-109. Adoptée le 11-11-2014.

CSSS Alphonse Desjardins. (2013). *Politique concernant le consentement aux soins et les ordonnances de soins : PO-13-21*.

CSSS de Québec-Nord. (2007). *Le guide de pratiques éthique au cœur de la Vie du CSSSQN*. 70 pages.

CSSS du Suroît. *Consentement aux soins et aux services : Ce que vous devez savoir*. Dépliant.

CSSS Grand Littoral. (2010). *Le consentement aux soins : éléments légaux et implications cliniques*. 21 pages

CSSS La Pommeraie. (2009). *Le consentement : guide de pratique*. Dépliant.

Curateur public du Québec. (2010). *Le Point. Numéro spécial sur le consentement aux soins*, 9 (2).

Curateur public du Québec. (2012). *Le Point. « L'aptitude à consentir »*, 11 (1) : 3.

Deleury, E. et Goubau, D. (2014). *Le droit des personnes physiques*, (5^e édition), Éditions Yvon Blais.

DSP-CHUL-M. Refus à la transfusion. Dossier médical D.I.C : 3-4-4.

DSP-CHUL-M. Restriction thérapeutique Témoin de Jehova. Dossier médical D.I.C : 3-4-4.

Giroux, M. T. (2014). *Comprendre l'incompréhension. Autonomie et justice par la littératie en santé*. Colloque de l'ICRED.

Giroux, M. T. (2015). *Rôles et responsabilité en travail social. Matériel de formation*.

IUCPQ. *Le consentement aux soins. Guide à l'intention des intervenants*. 20 pages.

Joncas, D et Phillips-Nootens, S. (2006). *Le malentendu thérapeutique : Un défi pour le consentement en recherche clinique*. 2005-06, 36 R.D.U.S. Pages 134 à 163. Repéré sur le site de l'Université de Sherbrooke : https://www.usherbrooke.ca/droit/fileadmin/sites/droit/documents/RDUS/volume_36/36-12-joncasnootens.pdf [Consulté le 31-08-2017].

Kouri, R. P. et Phillips-Nootens, S. (2017). *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins* (4^e édition). Éditions Yvon Blais. 896 pages.

Lemieux, V. (2014). *Pour qu'on se comprenne. Guide de littératie en santé*. ASSS de Montréal.

Ordre professionnel des travailleurs sociaux du Québec. (1997). *Guide pour la pratique professionnelle des travailleurs sociaux exerçant en CLSC et en milieu scolaire*.

Règlement de Santé Canada en application de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements.

Starson c. Swayze [2003] CSC

Taillon, G. *Consentement aux soins : La rencontre du droit et de la santé. Matériel de Conférence-Midi*.

Références législatives

Charte canadienne des droits et libertés.

Code civil du Québec.

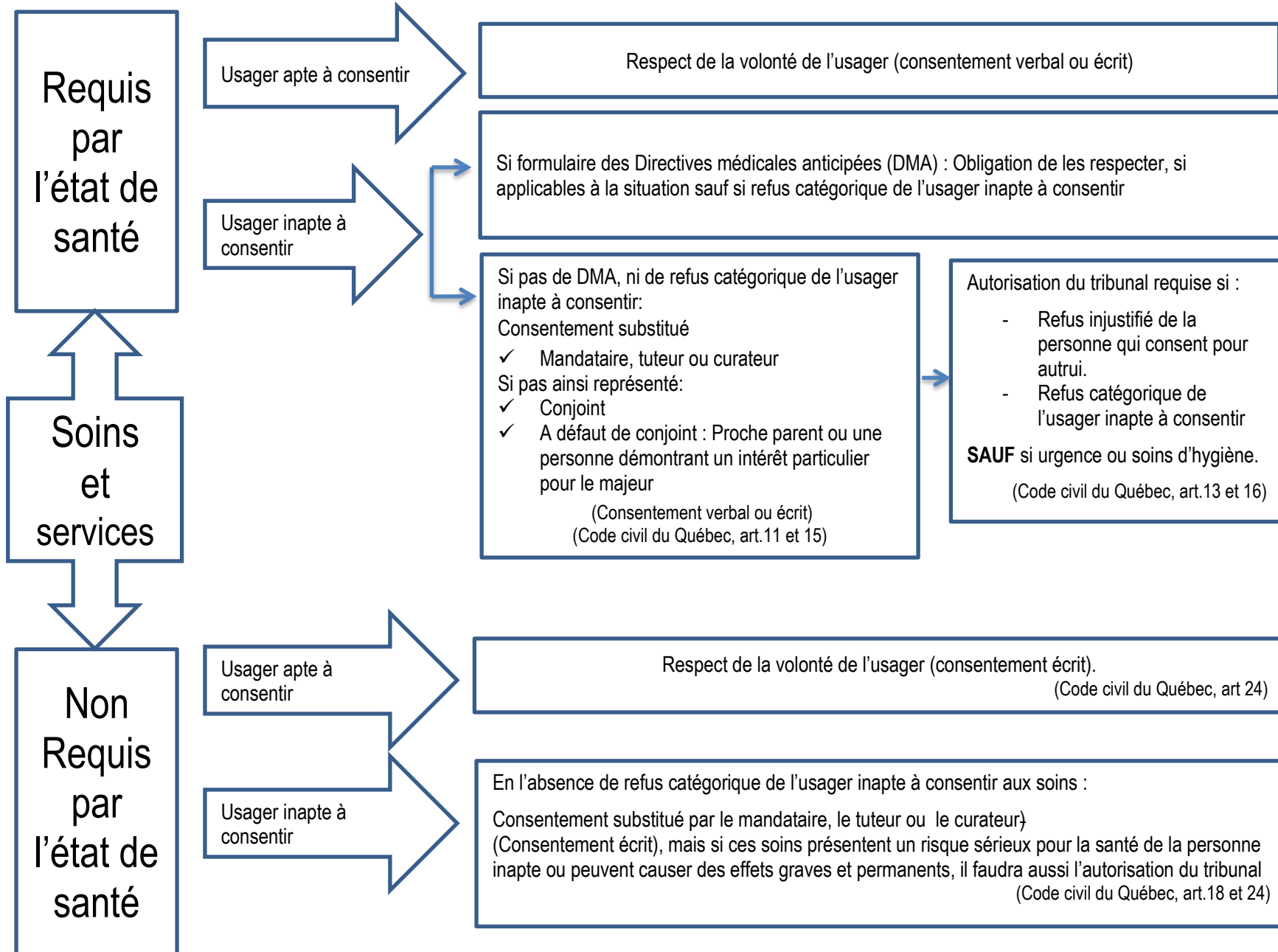
Loi concernant les soins de fin de vie.

Loi sur la protection de la jeunesse.

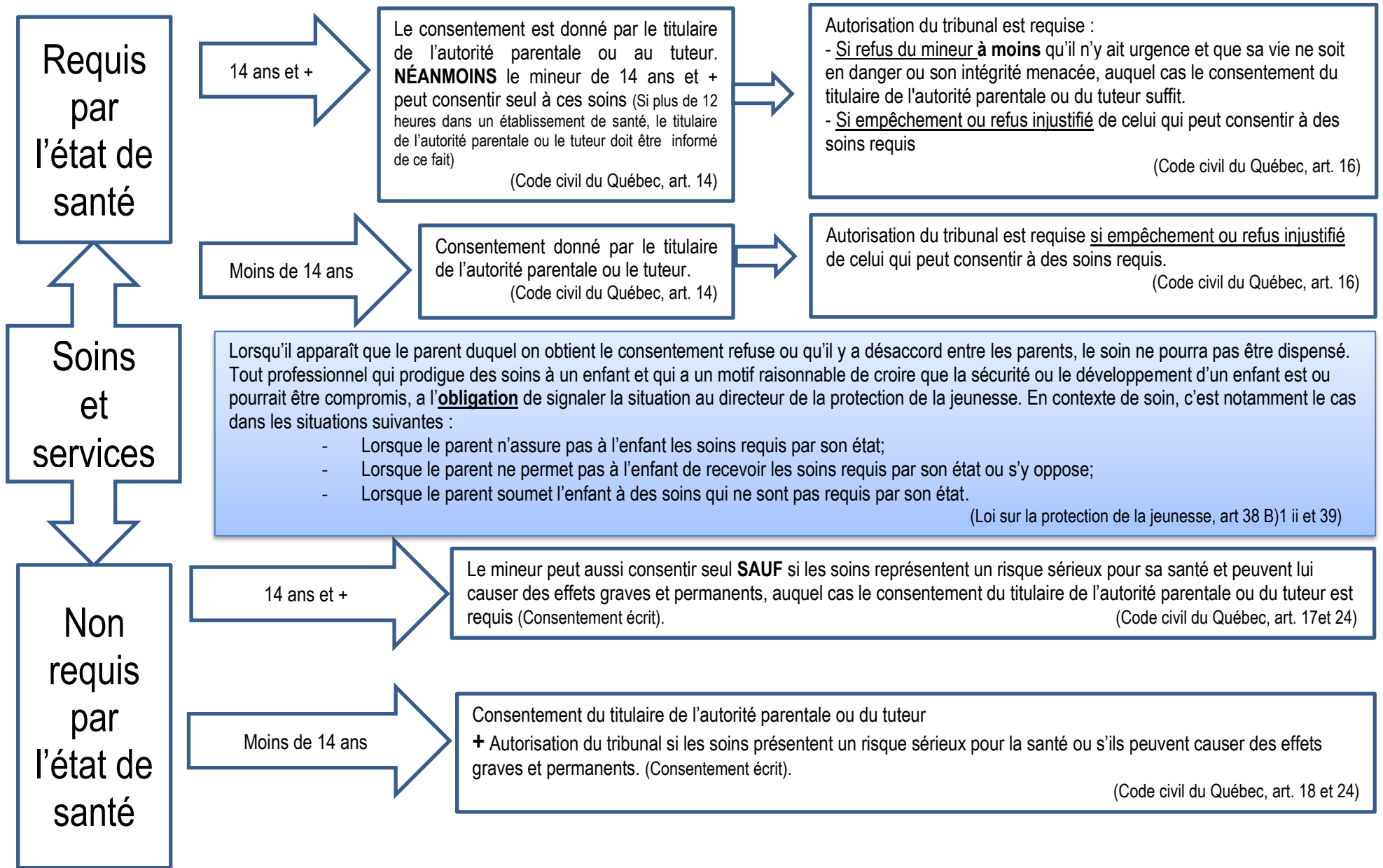
Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux (LSSSS).

Ministère de la Justice, *Commentaires du ministre de la Justice : Le Code civil du Québec*, Tome 1, Québec, Les publications du Québec, (1993).

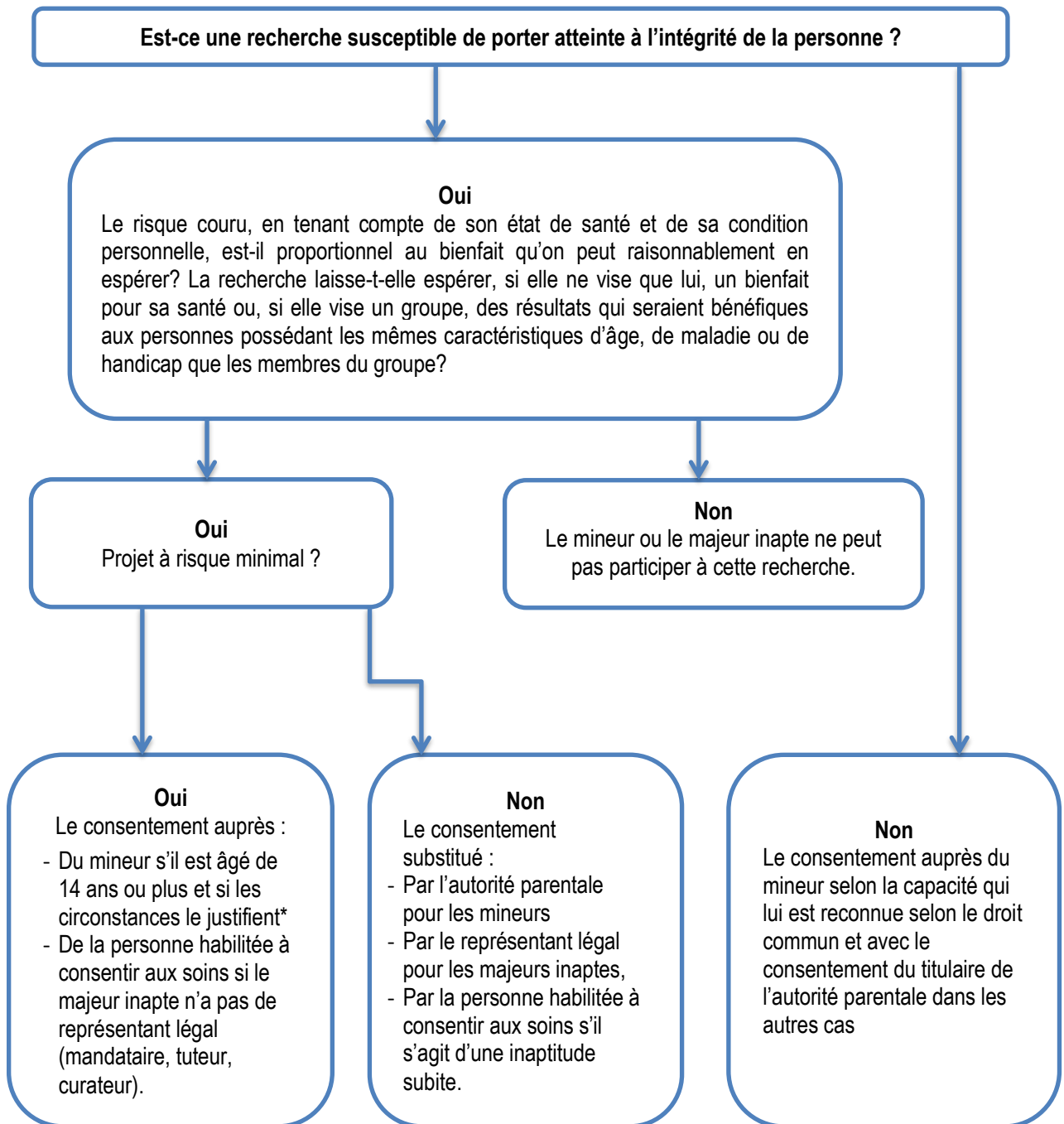
Annexe 1 Résumé pour le consentement aux soins pour les personnes majeures



Annexe 2 – Résumé pour le consentement aux soins pour les personnes mineures



Annexe 3 – Consentement à la recherche pour les mineurs et majeurs incapables à consentir⁷⁸



⁷⁸ Code civil du Québec, art 21

**Centre intégré
de santé et de services
sociaux de Chaudière-
Appalaches**

Québec 

www.cisss-ca.gouv.qc.ca

