

POLITIQUE

NUMÉRO : POL_DQEPE_2018-131.A

Politique sur le consentement aux soins, aux services et à la recherche

<p>Préparé par : <i>Direction de la qualité, de l'évaluation de la performance et de l'éthique</i></p>	<p>Référence : <i>La Charte des droits et libertés de la personne, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSS) et le Code des professions</i></p>
<p>Adoptée ou approuvée par : <i>Conseil d'administration Comité de direction</i></p>	<p>En vigueur le : 2018-10-24</p> <p>Révisée le : 2022-10-11 (CDD)</p>

Table des matières

Préambule.....	1
Dispositions générales.....	1
Définitions.....	1
Consentement.....	1
Établissement.....	1
Participant à la recherche.....	1
Personne œuvrant dans l'établissement.....	2
Usager.....	2
But de la politique.....	2
Champs d'application de la politique.....	2
Cadre éthique et normatif.....	2
Fondements éthiques.....	2
Fondements juridiques.....	4
Code civil du Québec (extraits).....	4
Droit à l'inviolabilité et à l'intégrité de la personne.....	4
Consentement aux soins.....	4
Forme du consentement.....	4
Obligations de celui qui consent ou refuse les soins pour autrui.....	5
Consentement aux soins en situation d'urgence.....	5
Consentement aux soins pour un mineur.....	5
Consentement aux soins pour un majeur inapte à consentir.....	6
Aliénation d'une partie du corps.....	6
Participation à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité.....	7
Fondements déontologiques.....	8
Principes directeurs et caractéristiques du consentement.....	9
Responsabilités.....	10
Règles d'application.....	11
Références.....	12

Préambule

La *Charte des droits et libertés de la personne*, le *Code civil du Québec*, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* ainsi que les codes de déontologie des professionnels de la santé exerçant au CISSS de Chaudière-Appalaches affirment l'obligation, avec certaines exceptions, d'obtenir le consentement de la personne (ou de son représentant)¹ avant de lui dispenser un soin², d'être en contact avec des stagiaires ou l'impliquer dans une recherche. La même exigence est réitérée de manière transversale dans plusieurs normes d'Agrément Canada.

La présente Politique vient compléter la formalisation des règles à suivre en matière de consentement. En effet, elle oriente les pratiques afin d'obtenir un consentement valide de la part de l'utilisateur quant aux soins qui lui sont offerts dans l'établissement, quant à la présence de stagiaires ou de la part du participant à la recherche quant à sa participation au projet de recherche. Elle est en cohérence avec la *Politique de partenariat avec les usagers, les proches et la population* du CISSS de Chaudière-Appalaches.

Le consentement n'est pas un simple mécanisme de transmission d'informations en vue d'obtention d'un accord, mais plutôt un processus basé sur le dialogue entre le professionnel (de santé ou de recherche) et l'utilisateur ou le participant à la recherche, chacun avec son expertise³. Il est l'expression de la nécessité de considérer l'utilisateur ou le participant à la recherche comme personne autonome, libre et qui assume ses choix. Respecter la liberté du consentement implique le respect du refus d'un soin ou de la recherche. L'exigence du consentement aux soins et à la recherche traduit en pratique le principe de respect de la personne – à savoir respecter son autonomie ou encore protéger la personne lorsque son autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

Dispositions générales

Définitions

Consentement

Manifestation de la volonté expresse ou tacite par laquelle une personne approuve un acte (soin, service, présence d'un stagiaire ou recherche) que doit accomplir une autre personne à son égard.

Établissement

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

Participant à la recherche

Toute personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche⁴. Les participants peuvent être autant les usagers que les personnes œuvrant dans l'établissement.

¹ Afin d'alléger la lecture du texte, par « consentement de l'utilisateur ou du participant à la recherche » on comprend que dans certains cas ce consentement est donné par un tiers, tel que permis par la loi.

² Notons ici que dans le sens du Code civil du Québec la notion de « soin » comprend des examens, des prélèvements, des traitements ou tout autre intervention de nature physique ou psychique (Article 11 du Code civil du Québec) ainsi que l'hébergement (Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke-Hotel Dieu c.J.P. 2007 qccs 2874 EYB 2007- 120788 par 38). Ainsi tout le long de la présente Politique le concept de « consentement aux soins » sera utilisé pour désigner le « consentement aux soins et aux services ».

³ CISSS de Chaudière-Appalaches. (2018). *Politique de partenariat avec les usagers, les proches et la population*.

⁴ 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. (ci-après EPTC2) : Application de l'article 2.1

Personne œuvrant dans l'établissement

Désigne à la fois les employés, les bénévoles, les médecins, les administrateurs, les stagiaires, les chercheurs et toutes autres personnes liées par contrat ou moralement au CISSS de Chaudière-Appalaches.

Usager

Toute personne qui reçoit des soins ou des services sur une base interne ou externe de l'établissement ou dans une ressource intermédiaire ou une ressource de type familial rattachée à l'établissement. Ce terme comprend, le cas échéant, tout représentant de l'usager au sens de l'article 12 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c. S-4.2).

But de la politique

Cette politique réitère l'importance du processus de consentement et vise à renforcer la portée du sens que celui-ci doit évoquer chez toute personne qui œuvre dans l'établissement et qui y est confrontée un jour ou l'autre.

Elle a pour objectif également de faire connaître les règles relatives au processus de consentement aux soins, à la présence de stagiaire ainsi qu'à la recherche.

Champs d'application de la politique

Que ce soit dans un contexte de soin, d'enseignement ou de recherche, le consentement renvoie fondamentalement aux mêmes sources éthiques et juridiques. Par conséquent, cette politique couvre autant le consentement aux soins que le consentement à la recherche.

Cette approche intégrative reflète la vision de l'éthique dans notre établissement selon laquelle les deux instances, l'éthique clinique et organisationnelle et l'éthique de la recherche travaillent ensemble pour le développement et le maintien d'une culture éthique dans l'établissement⁵.

Cadre éthique et normatif

Fondements éthiques

L'exigence d'obtention d'un consentement est basée sur les droits de la personne qui, à leur tour, ont des fondements éthiques.

Le premier est celui du respect de l'autonomie de la personne. L'autonomie comprend la capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence. Respecter l'autonomie d'une personne, c'est donc reconnaître sa capacité de jugement et faire en sorte qu'elle soit libre de choisir sans ingérence⁶.

Le respect de l'autonomie et l'exigence du consentement qui en ressort visaient initialement à équilibrer la relation entre le patient et le médecin, entre le participant à la recherche et le chercheur, extrapolé par la suite à d'autres intervenants de la santé. Pour que la personne (usager ou participant à la recherche) puisse exercer son autonomie et exprimer un choix, elle doit être informée et avoir la liberté nécessaire pour le faire – d'où l'exigence d'un consentement libre et éclairé. De plus, avoir un choix signifie aussi avoir la possibilité de refuser, ceci étant donc le corollaire du consentement – avoir le droit de refuser.

Le principe du respect de l'autonomie est intégré de plus en plus dans un principe plus englobant, celui du respect des personnes qui comprend le double devoir moral : respecter l'autonomie et protéger les personnes dont

⁵ CISSS de Chaudière-Appalaches. (2018). Cadre de référence en éthique et déontologie, page 13.

⁶ EPTC 2 art 1.1 Le respect des personnes, 2e par

l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée⁷. Ainsi, ce principe exige de respecter l'utilisateur ou le participant à la recherche en reconnaissant son autonomie, tout en étant attentif à sa vulnérabilité. Cette attention nous amène à la responsabilité de s'assurer de la compréhension de l'utilisateur ou du participant à la recherche de l'information transmise en vue de demande de consentement aux soins ou à la recherche. Pour certains, étant dans un état de grande vulnérabilité, tels les mineurs ou les majeurs inaptes, un cadre normatif a été mis en place en vue de les protéger⁸. Pour d'autres, il s'agit d'être attentif à leur situation particulière : le seul fait d'être malade et de venir chercher de l'aide les met en état de vulnérabilité, qui peut s'ajouter à d'autres facteurs comme le statut socioéconomique ou le niveau de scolarité. Il faut noter cependant que cette vulnérabilité n'est pas synonyme d'inaptitude. Ce dernier principe se rapproche beaucoup de la valeur organisationnelle d'humanisme de notre établissement qui exprime bien le sens du processus de consentement, comme les deux autres valeurs de collaboration et d'équité.

Valeurs organisationnelles	Définition	Application dans le cadre de la Politique
Humanisme	Au CISSS de Chaudière-Appalaches, nous énonçons clairement notre croyance en l'humain. Nous reconnaissons l'unicité de chaque personne, sa dignité et son intégrité. Pour cette raison, l'ouverture à l'autre et l'écoute représentent la base du comportement bienveillant, tout en favorisant l'autodétermination de chaque individu et en encourageant le pouvoir d'agir.	L'obtention du consentement repose sur le respect de la personne et doit refléter la valeur d'humanisme. Durant le processus de consentement, on doit faire preuve d'un comportement bienveillant tout en respectant l'autodétermination de la personne. Et ce, en tenant compte de l'unicité de chaque personne et en faisant preuve d'ouverture à l'autre et d'écoute. L'ouverture et l'écoute permettent la compréhension de l'autre qui est l'utilisateur ou le participant à la recherche afin de pouvoir répondre à ses besoins particuliers d'information en vue d'obtenir un consentement véritable.
Collaboration	Pour assurer une fluidité dans les soins et les services offerts à la population et construire un nouveau « nous » solide, la collaboration nous appelle à travailler ensemble avec nos usagers et partenaires en complémentarité, au-delà de nos différences, en priorisant la cohésion et la coresponsabilité des parties.	Le processus d'obtention du consentement s'inscrit dans la collaboration entre les intervenants (en soins ou en recherche) et l'utilisateur. D'autres parts, les soins, l'enseignement et la recherche, étant souvent interconnectés dans notre établissement, une collaboration entre ces secteurs est nécessaire, en priorisant la cohésion et la coresponsabilité des parties pour le bien-être de nos usagers.
Équité	Comme réponse aux défis actuels d'accessibilité et d'harmonisation des soins et des services dans la région, l'établissement met de l'avant la valeur d'équité comprise comme étant l'adaptation et la distribution des ressources, avec souplesse et en cohérence avec les besoins individuels et collectifs.	Dans le processus d'obtention du consentement, cette valeur nous invite à adapter l'information aux besoins de la personne, usager ou participant à la recherche

⁷ EPTC 2 art 1.1 Le respect des personnes, 1^e par

⁸ Pour plus de détails sur le cadre normatif encadrant le consentement avec les mineurs et majeurs inaptes, veuillez consulter le Guide sur le consentement aux soins, services et à la recherche, 2018

Fondements juridiques

Charte des droits et libertés de la personne :

- Tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de sa personne. (art 1)
- Toute personne a droit à la reconnaissance et à l'exercice, en pleine égalité, des droits et libertés de la personne, sans distinction, exclusion ou préférence fondée sur la race, la couleur, le sexe, l'identité ou l'expression de genre, la grossesse, l'orientation sexuelle, l'état civil, l'âge sauf dans la mesure prévue par la loi, la religion, les convictions politiques, la langue, l'origine ethnique ou nationale, la condition sociale, le handicap ou l'utilisation d'un moyen pour pallier ce handicap.

Il y a discrimination lorsqu'une telle distinction, exclusion ou préférence a pour effet de détruire ou de compromettre ce droit. (art 10)

Code civil du Québec (extraits)

Droit à l'inviolabilité et à l'intégrité de la personne

- Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé⁹.

Consentement aux soins

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

Si l'intéressé est inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins et qu'il n'a pas rédigé de directives médicales anticipées en application de la [Loi concernant les soins de fin de vie \(chapitre S-32.0001\)](#) et par lesquelles il exprime un tel consentement ou un tel refus, une personne autorisée par la loi ou par un mandat de protection peut le remplacer.¹⁰

Forme du consentement

- Sauf disposition contraire de la loi, le consentement n'est assujéti à aucune forme particulière et peut être révoqué à tout moment, même verbalement.¹¹
- Le consentement aux soins qui n'est pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.¹²

⁹ Code civil du Québec, art. 10

¹⁰ Code civil du Québec, art 11

¹¹ Code civil du Québec, art 11

¹² Code civil du Québec, art. 24

Obligations de celui qui consent ou refuse les soins pour autrui

- 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 en espère.¹³

Consentement aux soins en situation d'urgence

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

Il est toutefois nécessaire lorsque les soins sont inusités ou devenus inutiles ou que leurs conséquences pourraient être intolérables pour la personne.¹⁴

Consentement aux soins pour un mineur

- Soins requis par l'état de santé du mineur
 - Le consentement aux soins requis par l'état de santé du mineur est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut, néanmoins, consentir seul à ces soins. 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 fait.¹⁵
 - 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.
 - Elle est, enfin, 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 en danger ou son intégrité menacée, auquel cas le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur suffit.¹⁶
- Soins non requis par l'état de santé du mineur
 - 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.¹⁷
 - Lorsque la personne est âgée de moins de 14 ans, le consentement aux soins qui ne sont pas requis par son état de santé est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur.

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 permanents.¹⁸

¹³ Code civil du Québec, art. 12

¹⁴ Code civil du Québec, art. 13

¹⁵ Code civil du Québec, art. 16

¹⁶ Code civil du Québec, art 16

¹⁷ Code civil du Québec art 17

¹⁸ Code civil du Québec, art 18

- Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.¹⁹

Consentement aux soins pour un majeur inapte à consentir

- Soins requis par l'état de santé du majeur inapte à consentir
 - Lorsque l'incapacité d'un majeur à consentir aux soins requis par son état de santé est *constatée et en l'absence de directives médicales anticipées*, le consentement est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Si le majeur n'est pas ainsi représenté, le consentement est donné 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 particulier.²⁰
 - 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;
 - elle l'est également si le majeur inapte à consentir refuse catégoriquement de recevoir les soins, à moins qu'il ne s'agisse de soins d'hygiène ou d'un cas d'urgence.²¹
- Soins non requis par l'état de santé du majeur inapte à consentir
 - 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 permanents.²²
 - Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.²³

Aliénation d'une partie du corps

- Une personne majeure, apte à consentir :
 - peut aliéner entre vifs une partie de son corps pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.²⁴
- Un mineur ou un majeur inapte :
 - ne peut aliéner une partie de son corps que si celle-ci est susceptible de régénération et qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé, avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale, du mandataire, tuteur ou curateur, et l'autorisation du tribunal.²⁵
- Le consentement à l'aliénation d'une partie du corps doit être donné par écrit. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.²⁶

¹⁹ Code civil du Québec, art 24

²⁰ Code civil du Québec, art 15

²¹ Code civil du Québec, art 16

²² Code civil du Québec, art 18

²³ Code civil du Québec, art 24

²⁴ Code civil du Québec, art 19

²⁵ Code civil du Québec, art 19

²⁶ Code civil du Québec, art 24

Participation à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité

- Une personne majeure, apte à consentir :
 - peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche.²⁷
- Un mineur ou un majeur inapte:
 - ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à la condition :
 - que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle, ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.
 - que la recherche laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.
 - Dans tous les cas, il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.
 - Le projet de recherche doit être approuvé et suivi par un comité d'éthique de la recherche compétent. Un tel comité est institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la Gazette officielle du Québec.²⁸
 - 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
 - le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétente, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient.
 - Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du majeur inapte:
 - est donné 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.
 - Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle ou, si la personne concernée est décédée, de la personne qui pouvait ou aurait pu consentir aux soins

²⁷ Code civil du Québec, art 20

²⁸ Code civil du Québec, art 21

requis par son état de santé.²⁹

- Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité doit être donné par écrit. Toutefois, le consentement à une telle recherche peut être donné autrement que par écrit si, de l'avis d'un comité d'éthique de la recherche, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve. Il peut toujours être révoqué, même verbalement.³⁰

Fondements déontologiques

- L'exigence du consentement se retrouve également dans plusieurs codes de déontologie des professionnels de la santé. On précise alors que, sauf certaines exceptions, le consentement doit être obtenu avant le soin ou la recherche après que l'utilisateur ou le participant à la recherche ait obtenu des renseignements adaptés au contexte³¹, nécessaires³² et pertinents³³ à la compréhension des soins et des services qui lui sont proposés.
- À cet effet, le superviseur de stage qui accompagne un stagiaire en formation dans notre établissement doit aviser l'utilisateur de la présence d'une tierce personne (stagiaire) lors de son épisode de soin ou de service. Il doit aussi lui fournir les renseignements adaptés au contexte, nécessaires et pertinents à la compréhension des fonctions qui seront assumées par le stagiaire. Cela comprend le fait que les soins et services peuvent être observés ou réalisés, en tout ou en partie, par des stagiaires en processus d'apprentissage. Les superviseurs sont toujours tenus de respecter les règles déontologiques propres à leur profession ainsi que les politiques internes de l'organisation concernant l'information à noter au dossier de l'utilisateur, le cas échéant. L'utilisateur se retrouve toujours libre de consentir ou de refuser la présence du stagiaire.

²⁹ Code civil du Québec, art 22

³⁰ Code civil du Québec, art 24

³¹ Code de déontologie des psychologues, art 11.

³² Code de déontologie des infirmières et infirmiers, art 40. Code de déontologie des physiothérapeutes et des thérapeutes en réadaptation physique, art. 17.

³³ Code de déontologie des médecins, art 29.

Principes directeurs et caractéristiques du consentement

Principes directeurs

L'inviolabilité, l'autonomie, l'autodétermination, l'intégrité et la dignité des usagers et des participants à la recherche doivent être respectées.

L'obtention du consentement de l'utilisateur et du participant à la recherche doit être considérée comme un processus continu. Ainsi, lorsqu'obtenu par écrit, il ne se résume pas à la signature apposée sur un document. Il s'agit aussi d'un processus flexible, lors duquel l'information transmise est adaptée au besoin de la personne.

Le consentement est l'issue du dialogue entre l'utilisateur ou le participant à la recherche et les professionnels de la santé et de recherche.

Le refus de l'utilisateur ou du participant à la recherche doit être accueilli avec respect, sans impact sur ses soins actuels et futurs.

Caractéristiques d'un consentement

Le consentement doit respecter certaines conditions pour être valide. Il doit être :

- *Donné par une personne apte à consentir*. Toute personne (majeure et mineure dans certaines circonstances prévues dans la loi³⁴) est présumée apte à consentir. L'inaptitude doit être démontrée. Le refus d'un soin ne nous permet pas de conclure que la personne est inapte. L'aptitude à consentir aux soins doit être distinguée de l'inaptitude de s'occuper de sa personne : une personne sous régime de protection peut être apte à consentir aux soins et vice versa.
- *Libre* : Il doit être pleinement volontaire, exempt de toute influence, pression, menace ou contrainte de quiconque famille, amis, professionnels; la liberté de consentir implique aussi le droit de refuser. Par le fait même, il comprend le droit de refus et de retrait.
- *Éclairé* : L'utilisateur ou le participant à la recherche doit avoir toute l'information nécessaire, pertinente, adaptée et compréhensible afin de pouvoir prendre une décision; la responsabilité de transmettre l'information adaptée aux besoins de la personne et de s'assurer de sa compréhension revient à la personne qui demande le consentement.
- *Spécifique et à durée déterminée* : L'utilisateur ou le participant à la recherche sait pour quel motif il est invité à consentir et pour combien de temps. En recherche, la durée du consentement est rattachée à la durée du projet de recherche ou de la biobanque. En contexte de soins, la durée du consentement généralement s'est rattachée à la durée de l'épisode de soins ou service.
- *Lorsque requis il doit être demandé avant le soin, le service ou la recherche*
- *Manifeste (et, dans certaines situations, implicite) et consigné* : Il peut être donné par écrit ou verbalement, selon les circonstances.
- *Processus continu* : Le processus d'obtention du consentement débute avant la manifestation de l'accord³⁵ (signature ou autre geste) et continue après, tout au long du soin ou du projet de recherche; l'utilisateur ou le

³⁴ Et mineure de 14 ans et plus, pour les soins requis pour son état de santé et pour les soins non requis pour son état de santé s'il n'y a pas d'effet grave et à long terme.

³⁵ Selon les exigences légales et administratives

participant à la recherche doit être informé de toute modification en cours de route afin de valider son consentement dans les nouvelles conditions, le modifier ou le révoquer.

Responsabilités

Conseil d'administration

Assurer l'adoption et l'application de la Politique dans l'établissement.

Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

Assurer la révision de la présente politique, en collaboration avec la Direction de la recherche. Offrir du soutien et de la formation en lien avec le consentement en contexte de soins, en collaboration avec la Direction des ressources humaines, des communications, des affaires juridiques.

Direction de l'enseignement et de la recherche

Collaborer à la révision de cette politique.

Assurer la diffusion et l'application de celle-ci dans le secteur de l'enseignement et de la recherche.

Directeur des services professionnels

Assurer l'application de la Loi sur la protection des personnes dont l'état mental présente un danger pour elles-mêmes ou pour autrui et des dispositions du Code civil du Québec portant sur la garde en établissement.

Assurer l'application de l'article 19.2 de la Loi sur les soins de santé et les services sociaux en matière d'accès aux dossiers médicaux des usagers.

Direction des ressources humaines, des communications, des affaires juridiques

Offrir du soutien et collaborer à la formation en lien avec le consentement en contexte de soin.

Collaborer et apporter le soutien requis au directeur des services professionnels en matière de demande pour autorisation de soins.

Assumer la représentation de l'établissement relativement aux demandes pour autorisation de soins.

S'assurer de la diffusion de la Politique, notamment auprès des nouveaux employés.

Directions cliniques

Diffuser la présente politique, soutenir et superviser les intervenants dans son application.

Établir le lien avec le contentieux pour les dossiers d'ordonnance de traitement ou d'hébergement et avec la Direction des services professionnels lorsqu'il est question d'ouverture de régime de protection.

Personnes-ressources désignées pour les régimes de protection œuvrant au sein des directions cliniques

Soutenir et aider les intervenants dans l'application de la présente politique dans leur rôle de référence et de mentorat au sein de leur équipe en matière de régime de protection.

Personnel clinique ou de recherche tenu à obtenir un consentement dans le cadre de ses fonctions

Fournir l'information nécessaire à l'utilisateur ou au participant à la recherche afin que ce dernier comprenne la nature des activités cliniques, d'enseignement ou de recherche, les objectifs poursuivis, les résultats attendus, les risques du soin ou service, les conséquences de non- traitement, les alternatives possibles.

S'assurer que l'utilisateur ou le participant à la recherche a compris les renseignements transmis pour que son consentement soit éclairé.

Obtenir de la part de l'utilisateur ou du participant à la recherche le consentement (verbal ou écrit³⁶ selon les circonstances) avant toute activité clinique, d'enseignement ou de recherche (ce qui comprend notamment le recueil des données dans le cadre de l'évaluation et lors de la réalisation des soins, services ou activités de recherche).

Au besoin, consigner par écrit dans le dossier de l'utilisateur ou du participant à la recherche, qu'il a obtenu un consentement verbal de la part de l'utilisateur ou du participant à la recherche ou le refus quant aux activités cliniques, d'enseignement ou de recherche proposée.

Bureau de l'éthique clinique et organisationnelle

Offrir du soutien et de la formation en lien avec le consentement en contexte clinique.

Recevoir, analyser et, selon le cas, transférer au comité d'éthique clinique et organisationnelle respectif les demandes de consultation en éthique en lien avec le consentement de l'utilisateur.

Comités d'éthique clinique et organisationnelle

Analyser les demandes de consultation en éthique et soutenir les demandeurs dans la résolution de dilemmes éthiques en lien avec le consentement de l'utilisateur.

Comité d'éthique de la recherche

Offrir du soutien et de la formation en lien avec le consentement en contexte de recherche.

Évaluer et approuver le processus de consentement et le formulaire d'information et de consentement à la recherche des projets requérant une approbation éthique du comité.

Évaluer les dérogations au processus de consentement et les modifications au formulaire d'information et de consentement à la recherche.

Soutenir les chercheurs et leurs équipes dans l'élaboration des formulaires d'information et de consentement.

Mettre en place des mesures de suivi actif du processus de consentement au besoin.

Règles d'application

Consulter le Guide sur le consentement aux soins, aux services et à la recherche³⁷.

³⁶ Le consentement écrit est obtenu avec les formulaires applicables dans le secteur d'activités

³⁷ CISSS de Chaudière-Appalaches. (2018). Guide sur le consentement aux soins, aux services et à la recherche

Références

- 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 de Chaudière-Appalaches. (2018). *Politique de partenariat avec les usagers, les proches et la population*. POL_DQEPE_2018-127
- CISSS Chaudière-Appalaches. (2018). *Cadre de référence en éthique et déontologie*. 2018-22-467 DQEPE
- CISSS Chaudière-Appalaches. (2017). *Valise de garde en cas de refus de transfusion*.
- CISSS Chaudière-Appalaches. (2018). *Consentement à la transfusion de produits sanguins ou produits dérivés du sang*. Formulaire 8301
- CSSS Alphonse Desjardins. (2013). *Politique concernant le consentement aux soins et les ordonnances de soins*. PO-13-21
- CSSS Grand Littoral. (2010). *Le consentement aux soins. Éléments légaux et implications cliniques*.
- CISSS de Chaudière-Appalaches. (2018). *Guide sur le consentement aux soins, aux services et à la recherche*
- CHU de Québec. (2015). *Politique sur le consentement aux soins des usagers du CHU de Québec*. Politique 814-00.
- CHU Sainte-Justine. (2015). *Politique et procédure sur le consentement aux soins aux mineurs*. 1300-00-000
- 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. Consentement à recevoir des soins ou des services*. DQDPP-2014-109. Adoptée le 11-11-2014
- CSSS de Québec-Nord. (2007). *Le guide de pratiques éthique au cœur de la Vie du CSSSQN*
- CSSS du Suroît, *Consentement aux soins et aux services. Ce que vous devez savoir*. Dépliant. Répéré sur http://www.santemonteregie.gc.ca/userfiles/file/suroit/Documentation/Dépliants%20et%20publications/Dep_Consentement%20soins_mai2012.pdf
- CSSS La Pommeraie. (2009). *Le consentement. Guide de pratique*. Dépliant
- DSP-CHUL-MF. *Restriction thérapeutique Témoin de Jehova*. Dossier médical D.I.C : 3-4-4
- DSP-CHUL-MF. *Refus à la transfusion*. Dossier médical D.I.C : 3-4-4
- Gouvernement du Québec. *Code de déontologie des psychologues*. C-26, r. 212
- Gouvernement du Québec. *Code de déontologie des infirmières et infirmiers*. I-8, r.9

Gouvernement du Québec. *Code de déontologie des physiothérapeutes et des thérapeutes en réadaptation physique*. C-26, r.197

MSSS (2017) Biovigilance. En ligne : [Documentation - Biovigilance - Professionnels de la santé - MSSS \(gouv.qc.ca\)](#)

Gouvernement du Québec. *Code de déontologie des médecins*. M-9, r. 17 IUCPQ. (2008). *Le consentement aux soins. Guide à l'intention des intervenants*.

Références légales :

Charte canadienne des droits et libertés, partie I de la Loi constitutionnelle de 1982, constituant l'Annexe B de la Loi de 1982 sur le Canada (R.-U.), 1982, c. 11.

Charte québécoise des droits et libertés de la personne, RLRQ, c. C-12.

Code civil du Québec, RLRQ, c. CCQ-1991.

Code des professions, RLRQ, c C-26.

Loi sur les services de santé et de services sociaux, RLRQ, c. S-4.2.

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

Québec 