Que faire en cas de refus de transfusion ?

Vendredi 24 mai 2019

Cours Européens en Anesthésie-Réanimation du Grand Sud-Ouest

Mlle Pauline Estieu, juriste, Direction des Affaires Juridiques et Ethiques du CHU de Bordeaux

Dr Vanessa Augis, Hémovigilante, Unité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

Partie Juridique

La position du législateur

L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique, disposition générale en matière de recueil du consentement du patient, affirme que :

« toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement ».

Cela peut se produire:

- pour tout ou partie des actes proposés
- à tout moment

Principe renforcé par la loi du 02/02/2016

Respecter la volonté de la personne en cas de refus de soins

Lui donner une information

- Le médecin doit informer le patient des conséquences et de la gravité de ses choix *(rappelé par l'article 36 du Code de déontologie médicale)*
- Depuis la loi de 2016 (Loi Léonetti) : plus d'obligation de tout mettre en œuvre pour convaincre la personne d'accepter les soins indispensables
- Liberté et responsabilisation du patient

Lui permettre de réitérer sa décision

- Obligatoire lorsque le refus met la vie du patient en danger
- La loi ne prévoit pas délai dans lequel cette confirmation doit intervenir

Assurer la continuité des soins

Respecter la volonté de la personne en cas de refus de soins (suite)

Lui faire signer un formulaire de refus de soins

- Document qui constitue une preuve du refus de soins
- Ne vaut pas décharge de responsabilité
- Formulaire non obligatoire donc le patient peut refuser de le signer

Tracer dans le dossier médical

- En cas de contentieux cela aide à écarter la responsabilité du professionnel ou de l'établissement de santé

Sanction pour non respect de la volonté de la personne

- Le patient pourra demander une indemnisation : ex. CAA Nantes, 29 septembre 2017 *« en omettant de **vérifier le maintien du consentement** de M.X alors que ce dernier avait exprimé, dans la nuit qui a précédé l'intervention, une volonté de rétractation, le CHU d'Angers a commis une **faute de nature à engager sa responsabilité** »*

Ambiguïté liée au respect de la volonté de la personne

Le respect absolu du consentement de la personne est bousculé par la morale :

- Obligation déontologique et règlementaire du médecin de porter assistance : *« tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires »* (article R. 4127-9 du CSP)
- Infraction pénale de non-assistance à personne en péril (article 223-6 du Code pénal) pour laquelle les médecins peuvent voir leur responsabilité engagée à défaut d'intervention.

La position des juges

Si le médecin transfuse le patient malgré son refus

- Conseil d'Etat 16/08/2002 : a imposé à un EH de ne pas procéder à une transfusion sanguine sur une patiente, sauf si elle se trouvait dans une situation extrême mettant en jeu le pronostic vital
- CAA Nantes 20/04/2006 : a refusé d'octroyer un préjudice moral à une patiente, témoin de Jéhovah, qui avait été transfusée malgré son opposition, car les transfusions étaient « indispensables à sa survie ».
- Canada 13/07/2017 : les parents refusent une transfusion pour leur enfant. Le juge autorise les médecins à procéder à la transfusion car « le droit à la vie et à la sécurité de l'enfant des défendeurs doit avoir préséance sur la liberté de croyances religieuses des défendeurs ».

La position des juges

Si le médecin se plie à la volonté du malade et ne pratique pas la transfusion nécessaire

- TGI Aix-en-Provence 13/05/2004 : patiente qui avait refusé la transfusion, décision confirmée par son époux et sa mère. Le médecin a obtenu l'accord du juge trop tard, décès de la patiente. Responsabilité du médecin non retenue.

Si le patient maintient son refus avant une intervention chirurgicale

- Suisse 30/06/2017 : Un patient ne voulait pas signer la déclaration de consentement qui précisait qu'une transfusion pouvait être réalisée. L'opération n'a donc pas eu lieu et le tribunal considère de l'équipe médicale n'a pas commis de discrimination.

En conclusion

Nouvelle rédaction de l'article L.1111-4 :
Liberté de choix du patient
ou
Protection de la santé du patient par le médecin ?

Afin d'éviter d'éventuelles poursuites pénales pour non-assistance, la DAJE conseille d'outrepasser le refus du patient si :

- L'acte médical est accompli dans le but de sauver le patient
- Le patient est dans une situation mettant en jeu son pronostic vital
- L'acte médical envisagé constitue un acte indispensable et proportionné à l'état de santé du patient (absence d'alternatives thérapeutiques)
- Il ne s'agit pas d'une situation de fin de vie
- Tout a été tenté pour convaincre le patient d'accepter ce soin

Partie Pratique

Point de départ…réflexions

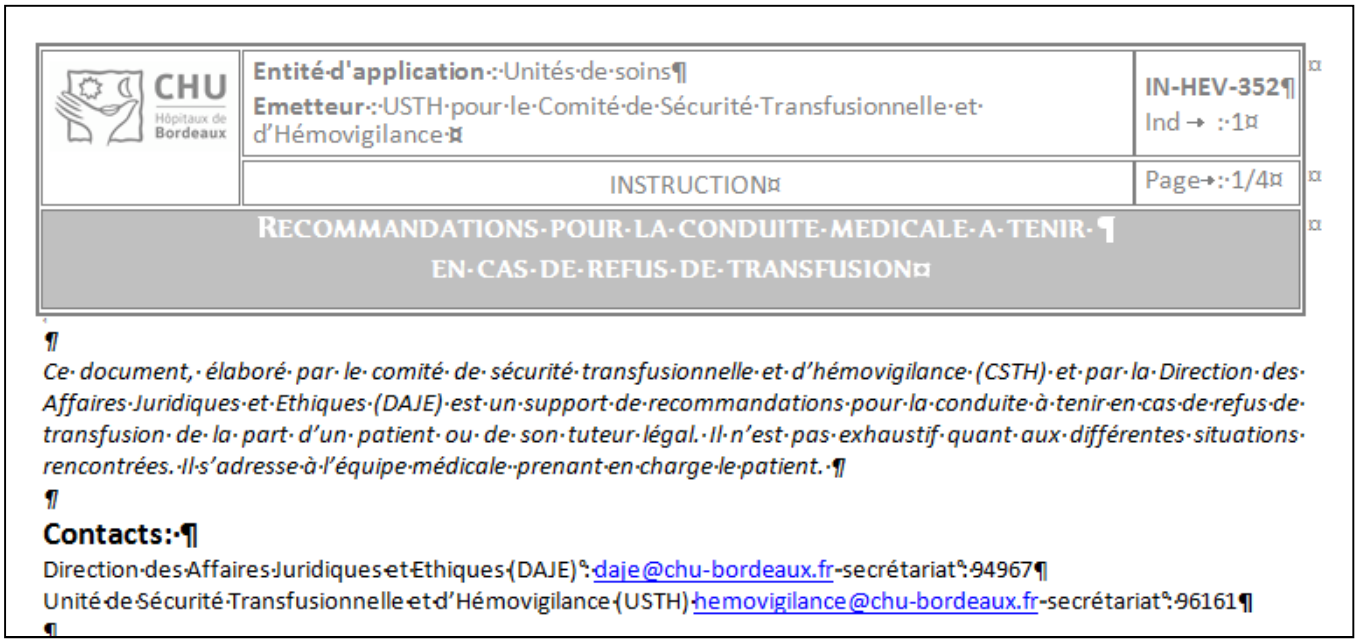
Demande portée par le président et les membres du CSTH après plusieurs expériences de refus de transfusion.

Questionnements :

- Droit/possibilité de transfuser ou de ne pas transfuser?
- Outrepasser le refus du patient ?
- Directives anticipées / fin de vie ?
- Enfant dont les parents refusent la transfusion?
- Faire signer une attestation de refus /d'accord?
- Contact pour questions dans la structure ?
- Textes de loi incontournables ?

⇨Besoin fort d'informations et de conseils pratiques autour du sujet

Rédaction d'une instruction



CHU Hôpitaux de Bordeaux	**Entité d'application** : Unités de soins **Emetteur** : USTH pour le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance	IN-HEV-352 Ind → : 1
	INSTRUCTION	Page → : 1/4

RECOMMANDATIONS POUR LA CONDUITE MEDICALE A TENIR EN CAS DE REFUS DE TRANSFUSION

Ce document, élaboré par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) et par la Direction des Affaires Juridiques et Ethiques (DAJE) est un support de recommandations pour la conduite à tenir en cas de refus de transfusion de la part d'un patient ou de son tuteur légal. Il n'est pas exhaustif quant aux différentes situations rencontrées. Il s'adresse à l'équipe médicale prenant en charge le patient.

Contacts :

Direction des Affaires Juridiques et Ethiques (DAJE) : daje@chu-bordeaux.fr - secrétariat : 94967

Unité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (USTH) : hemovigilance@chu-bordeaux.fr - secrétariat : 96161

- Emettre des consignes pour la traçabilité exhaustive des échanges avec le patient le cas échéant et des décisions prises par l 'équipe médicale dans le DPI
- Formaliser les différents cas de figure
- Emettre des recommandations pour la prise en charge dans ces situations
- Renvoyer aux notes juridiques de l'établissement et aux textes de loi applicables, aux services « support » (DAJE, USTH)

Consignes de traçabilité

Dans tous les cas :

- **L'information pré-transfusionnelle** doit être orale et avec support écrit (plaquette d'information)

En cas de refus :

- **Entretiens médicaux en cas de refus :**
  - menés en toute **transparence** et honnêteté quant à la certitude ou la possibilité d'avoir recours à une transfusion au décours de la prise en charge.
  - **traçabilité exhaustive** dans le dossier du patient
    - dates et horaires des entretiens ou des réunions d'équipe médicale
    - position du patient, position de l'équipe soignante
    - Informations sur le risque de décès ou de séquelles graves
  - Consigner dans l'observation **noms de toutes les personnes présentes**

- Faire signer au patient (pas d'obligation juridique) **une attestation de refus de transfusion** (si patient majeur ne faisant pas l'objet d'une mesure de tutelle), →à archiver dans le dossier médical.

Les différents cas de figure

- Péril vital et imminent
- Patient conscient
- Patient inconscient
- Patient mineur
- Patient sous tutelle

Les différents cas de figure (1)

- Cas du péril vital et imminent

La Loi Claeys Léonetti du 2 Février 2016, en modifiant l'article L1111-4 du CSP a reconnu à toute personne *« le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement »* et renforcé le pouvoir de décision du patient.

Mais, en l'absence de jurisprudence récente et surtout postérieure à la loi Léonetti de 2016 sur le sujet, la direction des affaires juridiques et éthique du Chu de Bordeaux recommande d'outrepasser le refus de soin du patient **dans l'unique situation de péril vital et imminent** afin de ne pas se retrouver dans la situation de non-assistance à personne en danger qui engagerait la responsabilité pénale du médecin.

L'article R4127-9 du CSP (art. 9 du code de déontologie médicale) prévoit en effet que « *tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires ».*

Péril vital et imminent

Pour outrepasser le refus du patient, les conditions cumulatives suivantes doivent être remplies (Sur le fondement de la jurisprudence dégagée par le Conseil d'Etat et les tribunaux administratifs reprise dans **la note juridique de la DAJE en date du 24/05/2016**) :

-L'acte médical est accompli dans le but de sauver le patient ;

-Le patient doit se trouver dans une situation extrême mettant en jeu son pronostic vital ;

-L'acte médical envisagé constitue un acte indispensable et proportionné à l'état de santé du patient (absence d'alternatives thérapeutiques, y compris d'alternatives moins efficaces) ;

-Il ne s'agit pas d'une situation de fin de vie ;

-Tout a été tenté pour convaincre le patient d'accepter ce soin.

⇨Si situation de fin de vie et si le patient est dans un cas d'obstination déraisonnable, la volonté du patient s'impose et donc pas de transfusion.

Patient conscient

	Cas du patient conscient : **Chirurgie programmée ou pathologie nécessitant une transfusion (en dehors de situations d'urgence)**
	1ère possibilité **: Prise en charge du patient**
Condition(s) et recommandations	- Informer le patient <u>des conséquences</u> d'un refus de transfusion et de la gravité de ses choix. ⇨ Il y a une obligation pour le patient de réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Le médecin prenant en charge le patient met en œuvre l'ensemble des alternatives disponibles à la transfusion si elles existent. - Informer le patient que si cas du péril vital et imminent survient l'équipe médicale pourra prendre la décision de transfuser si nécessaire
Décision(s)	Pas de transfusion sauf si au cours de l'hospitalisation le « cas du péril vital et imminent » survient avec nécessité de transfuser Equipe prend alors la décision de transfuser (Sauf cas de fin de vie)

Patient inconscient

	Cas du patient inconscient	
	1ère possibilité : A exprimé son refus à l'équipe médicale alors qu'il était conscient	
Condition(s) et recommandations	Situation équivalente au cas du patient conscient	
Décision	Pas de transfusion en dehors du « cas du péril vital et imminent »	

Patient mineur

	Cas d'un mineur
	Urgence et transfusion indispensable **Principe : les soins indispensables sont délivrés (Articles L.1111-4 CSP et R.4127-42 CSP)**
Conditions	Prendre mesures utiles pour que les personnes exerçant l'autorité parentale sur le mineur soient prévenues. Si elles ne peuvent pas être jointes, acte doit être réalisé. Décision à constater par écrit. Le Directeur de l'établissement (ou de garde) doit être informé. La traçabilité sera très importante dans ce cas.
Décision	Transfusion

Patient sous tutelle

	Cas d'un patient sous tutelle (en dehors de l'urgence)
Conditions	L'avis du tuteur est à rechercher.
Décision	Si le patient donne son accord, il est possible de transfuser même sans l'avis de son tuteur, Il est également possible de saisir le procureur en cas de refus de la part du tuteur.

Instruction complétée ensuite par un formulaire

CHU Hôpitaux de Bordeaux	**Entité d'application :** Unités de soins **Emetteur :** Unité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance, et Direction des Affaires Juridiques et Ethiques	**EN-HEV-359** Ind : 1
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Page : 1/1

ATTESTATION DE REFUS DE TRANSFUSION

V. Décembre 2018

Ce document ne s'applique pas dans le cadre de la fin de vie et des directives anticipées. Il n'est utilisable que pour une personne majeure qui ne fait pas l'objet d'une mesure de tutelle.

Je soussigné(e) (Nom Prénom) _____

Né (e) le _____certifie avoir été informé(e) par le docteur _____

de la nécessité de transfusion(s) de globules rouges / plaquettes/ plasma / médicaments dérivés du sang en raison de mon état de santé actuel ou à venir (intervention chirurgicale).

J'ai également été informé(e) de manière claire, précise et compréhensible des conséquences d'un refus de transfusion sur ma santé actuelle et/ou future.

Je refuse cependant toute transfusion sanguine et je ne veux pas en recevoir.

Attestation de refus de transfusion (suite)

Je suis informé (e) que je peux revenir à tout moment sur ma décision.

Ce refus vaut pour l'intervention chirurgicale du _____ et/ou l'hospitalisation en cours.

Je reconnais avoir été averti (e) que l'équipe médicale se réserve la possibilité d'outrepasser mon refus uniquement si les conditions cumulatives suivantes sont réunies :

Je suis dans une situation extrême mettant en jeu mon pronostic vital,

aucune autre alternative thérapeutique que la transfusion ne peut être envisagée,

la transfusion est indispensable à ma survie et est proportionnée à mon état.

Fait le _____

Signature du patient précédée de la mention lu et approuvé

Documents de référence

- *Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie dite loi de Clays-Leonetti https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2016/2/2/2016-87/jo/texte*
- *Article R4127-47 du code de la santé publique « Refus de soins à un patient »*
- ***Code de la Santé Publique : Articles R4127-9, L.1111-4, R.4127-42, R-1112-35***
- *Documents internes au CHU de Bordeaux :*
  - *Note de synthèse sur Loi du 02.02.2016 dite Loi Leonetti-Claeys - V 24.05.16*
  - *Note juridique : refus de prise en charge d'un patient par un médecin*
  - *Charte hôpital-Justice-Police-Gendarmerie 2015*

Merci de votre attention