



# Aspects réglementaires du recueil du consentement en cardiologie interventionnelle en Tunisie, du problème aux règles de bonnes pratiques

## Tunisian legislation about patient's consent in interventional cardiology, from problems to good practice rules

Rahma Kallel<sup>1,3</sup>, Karama Regaieg<sup>2</sup>, F Dhouib<sup>1,3</sup>, A Samet<sup>3</sup>, Y Mallek<sup>3</sup>, O Haddar<sup>1</sup>, A Azouz<sup>2</sup>, S Krimi<sup>2</sup>, H Denguir<sup>1,3</sup>

1. Service de cardiologie, CHU Mohamed Ben Sassi Gabès
2. Service de médecine légale, CHU Mohamed Ben Sassi, Gabès
3. Faculté de médecine de Sfax, Université de Sfax

### SUMMARY

Consenting invasive coronary procedures may be challenging. The Tunisian regulation is evolving and recommends that consent is clearly informed, to respect patient autonomy. Since we proved low rate of consent signatures, we focus on barriers to consent and suggest good practice rules according to Tunisian legislation and jurisprudence. Consent forms have insufficiency, it's important to promote communicational skills.

### KEYWORDS

Coronary angiography, angioplasty, consent, legislation and jurisprudence

### RÉSUMÉ

Recueillir le consentement éclairé en cardiologie interventionnelle coronaire peut constituer un défi. La réglementation Tunisienne est en perpétuelle dynamique, obligeant à recueillir un consentement éclairé qui respecte l'autonomie de décision et le délai de réflexion. A partir d'un état des lieux, montrait un faible taux de signature de consentement nous procédons à une mise au point qui analyse les obstacles et propose des règles de bonne pratique à la lumière des lois disponibles. Les formulaires de consentement semblent insuffisants et il est nécessaire de former l'équipe soignante à la « communication responsable » en matière de recueil de consentement avant les procédures coronaires invasives.

### MOTS-CLÉS

Consentement, coronary angiography, législation, jurisprudence

*Correspondance*

Rahma Kallel

## INTRODUCTION

L'insuffisance coronaire est une pathologie grave et fréquente associée à une mortalité cardiovasculaire élevée (1,2). Le recours à des procédures coronaires invasives, comme la coronarographie et l'angioplastie coronaire, est très courant, vu le bénéfice démontré de cette approche invasive, particulièrement dans les poussées aiguës de la maladie coronaire (3). Cependant, ces examens invasifs ne sont pas dénués de risques et le recueil d'un consentement éclairé signé par le patient peut être un défi à l'équipe soignante. L'information, est un droit fondamental dans l'approche de soins centrée sur le patient, et c'est à sa lumière que le consentement serait signé. Il est donc nécessaire d'analyser cette difficulté, comprendre les éventuels obstacles à la signature du consentement et éduquer l'équipe soignante sur l'aspect médico-légal lié à cette problématique

## ETAT DES LIEUX DE LA SIGNATURE DE CONSENTEMENT

Depuis l'installation de la salle de cathétérisme cardiaque au service de cardiologie de Gabès, nous nous sommes heurtés à la réticence des patients lors de la demande de la signature de ce consentement sur un formulaire pré-établi par notre équipe, pouvant aller jusqu'au refus de l'exploration et même la sortie contre avis médical. Le refus de signature est souvent en contraste avec une acceptation préalable de l'examen. Cette situation, très inconfortable à la fois pour le patient et l'équipe soignante, nous a incité à lancer une étude prospective pour préciser les taux de signature de consentement avant les procédures coronaires invasives.

Nous avons ainsi inclus des patients candidats à une coronarographie ou angioplastie coronaire non urgente sur une période de 7 mois entre le 1 janvier et 31 Juillet 2023. Après une information classique sur la nécessité de la coronarographie et/ou de l'angioplastie coronaire, la signature du formulaire de consentement a été proposée aux patients. Au total, 112 patients ont été inclus avec une prédominance masculine (79.4%), un âge moyen de  $63 \pm 12$  ans [32 ;81] et dont 18% étaient analphabètes. Parmi cette population, deux (1.78 %) ont été confrontés, dans leurs antécédents (ATCD), à une demande de signature de consentement.

Le taux de signature de consentement avant de passer à la salle de cathéterisme cardiaque était

33.9% (n=38). Ce taux était très faible, soulevant un réel problème à retombée médico-légale.

## L'ASPECT RÉGLEMENTAIRE DE L'INFORMATION ET DU CONSENTEMENT EN 2025

L'information du patient est une obligation légale, déontologique et éthique. Elle témoigne du respect du patient et de son inviolabilité.

En Tunisie, l'obligation d'information trouve son fondement dans :

1. Le code de déontologie médicale (4).
2. Le décret n° 81-1634 du 30 novembre 1981, portant sur le règlement général intérieur des hôpitaux (5).
3. La circulaire n°36 du 19 mai 2009 du Ministère de la Santé de la République Tunisienne qui comporte dans son édition, entre autres, la charte du patient hospitalisé (6).
4. La circulaire n°104 du 23 novembre 2012 du Ministère de la santé de la République Tunisienne (7).
5. La nouvelle loi 32-2024 du 19 juin 2024 relative aux droits des bénéficiaires des services de soins et à la responsabilité médicale qui a consolidé le droit du patient à l'information et au consentement (8).

L'information doit être loyale, claire, appropriée et adaptée aux capacités de compréhension du patient et à la situation médicale en prenant en considération les connaissances et les pratiques. Dans notre contexte, l'information est nécessaire au consentement du patient avant la réalisation d'une coronarographie ou d'une angioplastie coronaire. Cette information doit porter, conformément à la loi 32-2024 du 19 juin 2024 relative aux droits des bénéficiaires des services de soins et à la responsabilité médicale(8) sur : L'acte médical envisagé, Les possibilités thérapeutiques alternatives et les risques récurrents et les risques prévisibles relatifs à l'état de santé du patient.

L'information doit être délivrée personnellement par le médecin dans notre contexte Tunisien. Ce dernier doit mentionner dans le dossier que le patient a été informé, tout en respectant, un délai de réflexion. Si le patient est dément, le médecin doit informer son représentant légal et s'il est mineur, il doit informer son tuteur légal. Cependant, le médecin peut être dispensé de l'information en raison de l'urgence extrême de la situation (article 35 du code de déontologie médicale (4), article 13 de la nouvelle loi 32-2024 du 19 juin 2024 relative aux droits des patients

et la responsabilité médicale (8)) ou lorsque le patient refuse d'être informé. Ce refus doit être mentionné sur le dossier médical (8). Ces deux cas de figures ont été écartés de notre étude. Parfois dans l'intérêt du patient, un pronostic grave ou fatal peut être dissimulé au patient (4). Cette situation, ne s'applique pas dans le contexte de notre étude où les candidats à un examen invasif coronaire (coronarographie ou angioplastie) ont été déjà sélectionnés en fonction de leurs profils cliniques et où le bénéfice attendu de l'examen l'emporte sur le risque.

Sous d'autres cieux, le consentement doit être obligatoirement signé et écrit chaque fois que l'acte médical est jugé complexe, qui pourrait entraîner des douleurs, nécessiter une sédation, une analgésie ou entraîner une morbidité ou une mortalité, ou bien qu'il comporte des injections intra cavitaires (9). Le consentement écrit et signé fournit donc une preuve légale que l'information a été délivrée et que l'autonomie de décision a été respectée. Cependant, ce formulaire doit répondre à certains critères pour qu'il soit valide et le rôle des sociétés savantes y est crucial (9). Il doit aussi être adapté aux capacités de compréhension du patient (10).

## LES OBSTACLES AU RECUEIL DU CONSENTEMENT

Le consentement est beaucoup plus qu'un papier à signer (11), il s'agit d'un processus de communication où la sincérité du médecin, ses capacités de simplifier et personnaliser l'information ainsi que de vérifier la bonne réception sont mises à l'épreuve. L'essentiel est de renforcer la relation de confiance médecin-malade. Plusieurs obstacles peuvent compromettre l'obtention de consentement, qui peuvent être liés soit au patient (le niveau d'instruction, la capacité de compréhension, le niveau d'anxiété, les ATCD de complications, ...), soit à l'information (type orale, écrite, audiovisuelle, standard ou personnalisée,) et au médecin qui recueille le consentement (disponibilité, le temps dédié à la communication, la capacité de personnaliser le risque au patient...). Nous rajoutons dans le cas particulier de notre population l'obstacle lié à l'absence de culture de l'obligation du consentement. En effet, l'attitude paternaliste des praticiens en Tunisie est encore présente et le recueil d'un consentement inscrit n'est pas encore systématique, même avant des procédures chirurgicales. Ceci s'est révélé dans notre étude par le très faibles taux d'ATCDs de confrontation à la signature d'un

formulaire de consentement quel que soit l'acte, en dépit des ATCDs coronaires et chirurgicaux (1.78%). En effet, il est encore de pratique courante, que la signature de consentement, n'est exigée par le médecin qu'en cas de risque de complications et de litiges. Alors, il est naturel que dans l'esprit du patient Tunisien, le fait de proposer un consentement est probablement lié à un sur-risque de malheur. Pour combattre ces préjugés, source de méfiance et de réticence, il est nécessaire que le recueil de consentement soit explicite et systématique avant toute procédure.

En pratique, le praticien se trouve dans l'embarras de décourager le patient, surtout en évoquant tous les aspects possibles des complications, qui sont souvent rares. Dans ce sens, l'idée d'introduire les statistiques de ces complications dans les formulaires de consentement a été proposée par Krumholz et al (12) et semble rapprocher la réalité aux patients mais la capacité d'interprétation de ces fréquences peut être réduite dans la population cible comme celle de notre étude, d'âge avancé et de niveau instructif non élevé. Néanmoins, le dilemme de l'effet nocebo du consentement éclairé a été soulevé, il s'agit d'un phénomène miroir à l'effet placebo et qui implique que l'expectation d'un effet négatif par le patient pourrait le faire précipiter ou l'exacerber (13). Par ailleurs, il a été constaté que trop d'informations pourrait faire changer l'avis du patient et qu'il renoncerait à son choix de réaliser l'examen (14). Tout cela rend la procédure d'information avant consentement un acte complexe. Par ailleurs, selon la réglementation Tunisienne (8), il est important d'informer autour des risques graves et ceux fréquents, et le défaut d'information est considéré comme faute professionnelle qui pourrait déboucher sur des poursuites disciplinaires mais également judiciaires. Donc, au-delà du formulaire signé, Il serait de bonne pratique de procéder au recueil du consentement en présence de témoins.

## CONCLUSION

Le taux de signature de consentement en cardiologie interventionnelle dans notre centre était faible mais la réglementation est en dynamique perpétuelle. Apporter une preuve de consentement éclairé ayant respecté l'autonomie de décision et le délai de réflexion est une obligation du médecin. Il est, donc, primordial que l'information soit clairement exposée au patient, et surtout

personnalisée à sa condition clinique, ses capacités de compréhension et au contexte de ressources disponibles et mobilisables. Il faut respecter et inscrire le refus d'information autour des effets indésirables mais le recueil d'un consentement écrit doit être systématique à tous les patients. Il semble qu'il y est nécessaire d'affiner les outils de l'information et les formulaires de consentement et que la longue liste des complications n'est plus adaptée au contexte légal. L'intégration des outils multimédia et de communication moderne seraient de grand apport mais le plus important est de veiller à améliorer les pratiques et promouvoir les compétences de l'équipe soignante en matière de « communication responsable et assistée » avec les patients et leurs proches.

## REFERENCES

- Vaduganathan M, Mensah GA, Turco JV, Fuster V, Roth GA. The Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk. *J Am Coll Cardiol.* déc 2022;80(25):2361-71.
- Cardiovascular diseases (CVDs) [Internet]. Disponible sur: [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))
- Wallentin L, Lagerqvist B, Husted S, Kontny F, Ståhle E, Swahn E. Outcome at 1 year after an invasive compared with a non-invasive strategy in unstable coronary-artery disease: the FRISC II invasive randomised trial. *The Lancet.* juill 2000 ;356(9223):9-16.
- J.O.R.T. Code de déontologie médicale tunisien [Internet]. 93-1155 mai 17, 1993 p. 764. Disponible sur: <http://www.atds.org.tn/Decretdeontologiemedicale93.pdf>
- J.O.R.T. Règlement général des hôpitaux. 81-1634 nov 30, 1981 p. 2831.
- La circulaire n°36 du 19 mai 2009 du Ministère de la Santé de la République Tunisienne qui comporte dans son édition, entre autres, la charte du patient hospitalisé.
- La circulaire n°104 du 23 novembre 2012 du Ministère de la santé de la République Tunisienne.
- La nouvelle loi 32-2024 du 19 juin 2024 relative aux droits des bénéficiaires des services de soins et à la responsabilité médicale qui a consolidé le droit du patient à l'information et au consentement.
- Department of Cardiology, TOBB Economy and Technology University School of Medicine, Ankara, Turkey, Celebi AS, Ekmekci PE, Department of History of Medicine and Ethics, TOBB Economy and Technology University School of Medicine, Ankara, Turkey, Guner MD, Department of Medical Pharmacology, TOBB Economy and Technology University School of Medicine, Ankara, Turkey. Ethical evaluation of informed consent forms used in cardiology clinics and the importance of institutional standardized approach. *Turk Kardiyol Dernegi Arsivi-Arch Turk Soc Cardiol.* 20 sept 2021;49(6):477-87.
- Pietrzykowski T, Smilowska K. The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension—systematic review. *Trials.* déc 2021;22(1):57.
- Cocanour CS. Informed consent—It's more than a signature on a piece of paper. *Am J Surg.* déc 2017;214(6):993-7.
- Krumholz HM. Informed Consent to Promote Patient-Centered Care. *JAMA.* 24 mars 2010;303(12):1190.
- Cohen S. The Nocebo Effect of Informed Consent. *Bioethics.* mars 2014;28(3):147-54.
- Rothberg MB, Sivalingam SK, Kleppel R, Schweiger M, Hu B, Sepucha KR. Informed Decision Making for Percutaneous Coronary Intervention for Stable Coronary Disease. *JAMA Intern Med.* 1 juill 2015;175(7):1199.