

# Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche

N° 58 - 12 juin 1998

---

Sommaire

[Plan](#)

[Préambule](#)

[1. Le consensus actuel sur l'information et le consentement](#)

[2. Une situation évolutive](#)

[3. Une évolution incertaine](#)

[4. Recommandations. Cas général : la personne compétente, autonome](#)

[5. Recommandations. Cas où le consentement fait difficulté](#)

[Bibliographie](#)

[Conclusions/Recommandations](#)

---

## Plan

### Préambule.

#### 1. Le consensus actuel sur l'information et le consentement.

Code de déontologie médicale (1995).

Charte du patient hospitalisé (1995).

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

Loi n° 88-1138 du 20 déc 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriot (révisée, 25 juil 1994).

Cour de cassation (1 re civile), arrêt du 25 février 1997.

Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (1997).

Rappel de la saisine de B. Kouchner (1993).

#### 2. Une situation évolutive.

Louis René, commentaire du Code de déontologie médicale.

M. Pierre Sargos, Cour de Cassation.

Enquête de l'AP-HP sur la "satisfaction" des malades.

Recherche biomédicale sur des sujets humains.

Les malades ne sont plus passifs, ils ne sont pas encore ou pas complètement des "partenaires".

La réflexion éthique sur le devoir d'informer est complexe et nuancée.

#### 3. Une évolution incertaine.

Traits caractéristiques de cette évolution.

Cette évolution est observée dans tous les pays de l'union européenne.

Il est impossible de prédire actuellement si cette évolution ira vers une relation patient-médecin réellement contractuelle, ou s'il s'inventera en Europe un modèle mixte. Avantages et inconvénients des deux issues.

Facteurs sous-jacents à cette évolution, et à son caractère incertain.

- l'évolution de la société,

- l'explosion des disciplines biomédicales, et l'intrication des actes de soin et des actes de recherche.

Bilan et dilemmes.

#### **4. Recommandations. Cas général: la personne compétente, autonome.**

Principe: toute personne doit être présumée capable a priori de recevoir des informations et de donner un consentement " libre et éclairé" à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il ait été établi que cette capacité lui fait défaut. Il incombe au médecin (plus généralement, aux personnels de santé) de l'informer de façon suffisamment claire et adaptée pour qu'elle soit en mesure d'exercer sa liberté de jugement et de décision.

Commentaire du principe en 4 points.

Difficultés pratiques et suggestions: En sept points, y compris les traitements coercitifs.

#### **5. Recommandations. Cas où le consentement fait difficulté.**

Incapacité et capacité à consentir: Proposition.

Le CCNE propose que soit mise à l'étude la possibilité pour toute personne de désigner pour elle-même un " représentant" (ou " mandataire" , ou " répondant" ), chargé d'être l'interlocuteur des médecins aux moments où elle est hors d'état d'exprimer elle-même ses choix.

Catégories présentant des difficultés spéciales:

Mineurs et majeurs protégés,

Urgences (soins, recherche),

Fin de vie.

#### **Bibliographie.**

#### **Conclusions/Recommandations.**

## **Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche**

Le CCNE a été prié de conduire une réflexion sur l'information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche, par Monsieur Bernard **Kouchner** , Ministre de la santé et de l'action humanitaire, lors de son allocution de clôture aux Journées du Xe anniversaire du CCNE, le 9 février 1993: "Que recouvre la notion du consentement éclairé? Comment

définir le devoir d'information et le souci de vérité du médecin?". Cette demande a été réitérée par B. Kouchner à l'occasion des Journées annuelles d'éthique de janvier 1998.

Ont participé au groupe de travail: Mmes & MM. Atlan, Barrier, Collange, Courtecuisse, de Dinechin, Dufourcq, Fagot-Largeault, Fichot, Guillemin, Huriet, Laroque, Michaud, Montagut, Nihoul-Fékété, Stasi, Troisier.

Ont été entendus par le groupe de travail: MM. F. Lemaire (Hôpital Henri Mondor, Créteil), R. Zittoun (Hôtel-Dieu de Paris, hématologie-oncologie).

## Préambule

Le rapport qui suit distingue deux positions éthiques: l'une (dite "téléologique") fondée sur le principe de bienfaisance (ou de non-malfaisance), l'autre (dite "déontologique"), fondée sur le principe du respect des personnes dans leur autonomie. En situation de soin ou de recherche biomédicale, on doit toujours s'efforcer de faire le plus de bien (et le moins de mal) possible, tout en respectant la liberté de décision des personnes qu'on cherche à aider. Autrement dit, on doit toujours tendre à concilier les deux principes. Il y a cependant des cas où les deux principes entrent en conflit. Par exemple, des patients qui pour des raisons morales ou religieuses refusent les transfusions sanguines ou les greffes peuvent se trouver dans un état de santé tel que leurs médecins veuillent les transfuser, et jugent que leur refus de cette thérapeutique leur est nuisible. Si la négociation échoue, il faut alors choisir entre transfuser le patient contre sa volonté (c'est-à-dire, faire passer le principe de bienfaisance avant le principe du respect de l'autonomie), et respecter la volonté exprimée par le patient (au risque d'une dégradation de son état). Il y a cinquante ans les médecins n'hésitaient pas à imposer aux malades, parfois sans explication, ce qu'ils jugeaient être bon pour eux, et cette attitude était socialement acceptée. Aujourd'hui le souci d'informer les patients, et d'obtenir leur adhésion aux actes de soin ou de recherche qu'on leur propose, est devenue la norme. L'évolution décrite ci-après est une évolution (encore incertaine) d'un état de la société où l'on mettait l'accent sur le principe de bienfaisance (les médecins détenant la connaissance de ce qui est le "bien" dans le domaine de la santé), à un état de la société où l'on respecte davantage le droit des individus à choisir leur propre "bien" et à participer aux décisions les concernant. Cette évolution n'est en soi ni bonne ni mauvaise: elle est un "choix de société", elle va avec le choix de vivre dans une société plus démocratique.

## 1. Le consensus actuel sur l'information et le consentement.

Depuis le début des années 1990, en France, de nombreux textes législatifs, réglementaires ou jurisprudentiels, ont affirmé ou réaffirmé l'obligation faite aux médecins, et d'une façon générale aux services de santé, d'informer les patients, et de solliciter leur accord avant toute investigation ou intervention thérapeutique.

Le **Code de déontologie médicale** (1995, [27]) contient un article sur l'information (Art. 35), un article sur le consentement (Art. 36). Un autre article spécifie les conditions du consentement pour les soins prodigués aux mineurs et aux majeurs protégés (Art. 42).

"Art. 35. Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. [...]"

"Art. 36. Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.

Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences.

Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité."

La **Charte du patient hospitalisé** (1995 (1) ) traite, en son Titre III "de l'information du patient et de ses proches", et en son Titre IV "du principe général du consentement préalable".

Cette Charte stipule (au Titre III) que les établissements de santé doivent garantir à tous une "égalité d'accès à l'information", que le médecin "doit donner une information simple, accessible, intelligible et loyale à tous les patients" et répondre "avec tact et de façon adaptée" à leurs questions, que "le secret médical n'est pas opposable au patient", que les personnels paramédicaux "participent à l'information du malade, chacun dans son domaine de compétence", - tout cela "afin que le patient puisse participer pleinement ... aux choix thérapeutiques qui le concernent et à leur mise en oeuvre quotidienne".

La Charte précise aussi (au Titre IV):

"aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement du patient, hors le cas où son état rend nécessaire cet acte auquel il n'est pas à même de consentir. Ce consentement doit être libre et renouvelé pour tout acte médical ultérieur. Il doit être éclairé, c'est-à-dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir, des risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner."

La Charte, enfin, reconnaît au patient un droit de contestation:

"tout patient, informé par un praticien des risques encourus peut refuser un acte de diagnostic ou un traitement, l'interrompre à tout moment à ses risques et périls. Il peut également estimer ne pas être suffisamment informé, souhaiter un délai de réflexion ou l'obtention d'un autre avis professionnel."

Ces principes sont rappelés dans le résumé de la Charte, qui devrait être affiché dans tous les établissements de soins:

"3. L'information donnée au patient doit être accessible et loyale. Le patient participe aux choix thérapeutiques qui le concernent.

4. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient."

Enfin la Charte détaille (au Titre V) les actes médicaux pour lesquels le consentement fait l'objet de dispositions spécifiques: actes de recherche (loi n° 88-1138 modifiée), traitement de données nominatives (loi n° 94-548), assistance médicale à la procréation et diagnostic prénatal (loi n° 94-654), prélèvement et utilisation d'éléments du corps humain à des fins thérapeutiques (transplantation (2) ) ou de recherche (loi n° 94-654), études génétiques (loi n° 94-653), tests de dépistage, notamment du VIH ("aucun dépistage ne peut être fait à l'insu du patient").

La **loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain** ([73]), et modifiant le **Code Civil**, lie la règle du consentement préalable au principe du respect de l'intégrité de la personne:

"Art. 16-3. Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir."

Pour les actes de recherche, la **loi n° 88-1138 du 20 déc 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi Huriet** (révisée, 25 juil 1994, [69]) détaille le contenu de l'information à donner à la personne, pour que son consentement soit réellement éclairé:

"Art. L. 209-9. Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître:

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée,
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
- l'avis du comité ... [CCPPRB]."

Pour les actes de soin, l'arrêt de la **Cour de cassation** (1 re chambre civile, [34]) du 25 février 1997 ne rappelle pas seulement que le médecin a l'obligation d'informer, elle précise qu'il doit pouvoir prouver qu'il l'a fait (3) :

"Celui qui est légalement ou contractuellement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation. [...] Le médecin est tenu d'une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient et (il) lui incombe de prouver qu'il a exécuté cette obligation."

La Cour argumente que le défaut d'information de la part du médecin a entraîné pour le patient un préjudice, qui consiste en la "perte de la chance d'avoir pu faire un choix éclairé", et qu'en cas de contestation sur la réalité du déni d'information la charge de la preuve incombe au médecin parce que "le recueil d'un consentement éclairé par l'information donnée est la condition même du droit conféré au médecin d'agir sur la personne humaine. Il lui appartient donc de prouver que ce droit lui avait été donné, ce qui implique qu'il doit démontrer avoir donné l'information nécessaire au consentement."

Ces textes français rejoignent nombre de textes internationaux qui appliquent au domaine médical la doctrine des "droits de l'homme".

Ainsi la **Convention européenne sur les Droits de l'Homme et la biomédecine** (1997, [31]):

"Chapitre II - Consentement. Article 5 - Règle générale

Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement."

La déclaration de Lisbonne (1981, amendée: Bali 1995) de l' **Association Médicale Mondiale** sur "Les droits du patient" ([5]) énumère, parmi ces droits, un "droit de décision":

"Tout adulte compétent a le droit de donner ou de refuser de donner son consentement à une méthode diagnostique ou thérapeutique. Il a droit à l'information nécessaire pour

prendre ses décisions. Il doit pouvoir clairement comprendre l'objet d'un examen ou d'un traitement, les effets de leurs résultats et les conséquences d'un refus de consentement.

Le patient a le droit de refuser de participer à la recherche ou à l'enseignement de la médecine."

Le CCNE constate que la doctrine affirmée actuellement par les textes français, en accord avec un large consensus européen et international, est forte et homogène: **pas d'intervention médicale sur un être humain sans son consentement préalable**, et pour qu'il puisse faire un choix judicieux, obligation de l'informer de façon honnête et complète.

L'emploi du terme "consentement" présuppose que le médecin, dépositaire d'un savoir technique, a l'initiative de proposer une ou des solutions au problème posé par le patient; le patient accepte ou refuse, il ne propose pas. Cette impression d'inégalité entre celui qui sait et celui qui ne sait pas est corrigée par la notion que le patient "participe" à la décision, voire que le patient est ultimement l'auteur du "choix éclairé" et celui qui, par son consentement à l'acte proposé, confère au médecin un droit d'intervention que le médecin ne peut pas s'arroger lui-même.

Ces textes devraient empêcher le retour de certains abus du passé, par exemple: anciens transfusés qui ne savent pas l'avoir été, personnes stérilisées à leur insu, etc.

Mais il y a un décalage entre l'unité des principes affirmés et l'hétérogénéité des pratiques réelles. A bien des égards, notre société peut être considérée comme vivant aujourd'hui un état transitionnel, et peut-être transitoire, des relations entre patients et médecins, et des relations entre les citoyens et leur système de santé.

B. Kouchner exprimait en 1993 une inquiétude sur la façon dont cette transition s'opère, précipitée par le drame de la transfusion sanguine:

"La médecine traverse aujourd'hui une crise de confiance; le magistère de droit divin du médecin vacille.

Le corps médical a longtemps bénéficié d'une confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue déguisée sous un langage ésothérique, si bien dépeint par Molière, puis sur l'illusion d'un savoir absolu, toujours servi par un langage hermétique aux intrus, aux patients.

Prenons garde au retour du balancier: que cette confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue, bascule en une méfiance systématique, et c'est notre système de santé tout entier qui risque d'être mis à mal.

Expliquons toujours, informons-nous, informons les patients sans cesse. La transparence est partout nécessaire pour accompagner la performance.

[...] Les patients n'attendent plus de nous une feinte infaillibilité mais une écoute constante, un soutien humain et, de plus en plus, une attitude du médecin qui les responsabilise. N'oublions pas qu'à travers la relation thérapeutique un homme en rencontre un autre. L'un appelle, dans la détresse et la dépendance. La responsabilité de l'autre n'est pas seulement de guérir - guérir de quoi? - mais peut-être de faire aussi que les soins donnés et les soins reçus prennent un sens dans la vie du malade."

Le CCNE a tenté de faire le point de cette évolution en cours, et de ses risques.

## 2. Une situation évolutive.

Plusieurs auteurs ayant contribué à la rédaction des textes cités plus haut soulignent le caractère rapidement évolutif de la situation française entre les années 1950 et les années 1990.

Louis René, dans son commentaire du **Code de déontologie médicale**, montre comment à travers ses quatre rédactions successives (1947, 1955, 1979, 1995) le Code a été "profondément modifié", pour "tenir compte de l'évolution des lois en vigueur et des mentalités".

A propos de l'Art. 35 relatif à l'information du malade, il constate l'écart entre l'idée qu'on se faisait du malade en 1950, et celle qu'on s'en fait aujourd'hui, en donnant la parole au premier président de l'Ordre, Louis Portes, puis à l'actuel président de l'Ordre, Bernard Glorion:

"On ne peut plus considérer aujourd'hui le malade comme "un être à peu près complètement aveugle, très douloureux et essentiellement passif" (L. Portes). "L'opinion publique aujourd'hui n'est plus passive et cette évolution ne peut être ignorée" (B. Glorion)" ([27] p. 107).

A propos de l'Art. 36 relatif au consentement, René commente la différence entre la version de 1979 et celle de 1995: "Cet article est beaucoup plus explicite que l'article correspondant dans la précédente rédaction; celui-ci indiquait: "la volonté du malade doit être respectée dans toute la mesure du possible"; ce dernier membre de phrase, par son imprécision, était à l'origine d'une abondante casuistique. Le reproche d'impérialisme médical était même avancé." René réaffirme la présente doctrine de l'Ordre: "Respecter la dignité du patient, c'est lui proposer, et non lui imposer, une séquence diagnostique ou thérapeutique." ([27], p. 111).

En résumé: on est passé en cinquante ans d'une société où le médecin imposait une conduite à un malade passif, présumé incapable de juger par lui-même, et faisant "confiance" (Portes), à une société où le médecin propose une conduite (voire un choix entre plusieurs options) à un malade présumé apte à comprendre ce qu'on lui propose, et à faire des choix.

Notons que Louis René, en tant que président de l'Ordre (1987-92), a oeuvré lui-même à cette évolution, et que cette évolution est inachevée: Paul Ricoeur mentionne les "tacites compromis que le Dr. René a su débusquer sous le laconisme calculé du Code de déontologie médicale dans sa version de 1995." (P. Ricoeur, in: [27], p. 25).

Par exemple, après avoir énoncé l'obligation d'informer, le Code accorde au médecin le droit de réserver certaines informations: "dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves..." (Art. 35). René commente que l'obligation d'informer n'implique pas le droit d'asséner brutalement la vérité, et qu'inversement le droit de taire n'implique pas le droit de mentir: "il n'est pas besoin de prôner la dissimulation en pareil cas". Il note que le Code de 1947 conseillait au médecin de "dissimuler" la vérité en cas d'affection létale; le Code de 1995 donne seulement la permission de ne pas la révéler au malade ("mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception"). Le compromis, s'il a évolué en faveur de l'information (informer devenant la règle, taire est devenu l'exception), reste cependant compatible avec des politiques d'information variables d'un médecin à l'autre.

M. Pierre Sargos, argumentant pour la **Cour de Cassation**, fait état des "évolutions" survenues dans les opinions et dans les moeurs:

"le temps est définitivement révolu où dans une communication faite en 1950 devant l'Académie des sciences morales et politiques un professeur de médecine connu affirmait ne voir dans le consentement éclairé du malade qu'une notion mythique qu'il avait vainement cherché à dégager des faits! [...] Actuellement ... l'information, et *l'information totale*, est la règle, le silence ou la dissimulation est l'exception." ([34], p. 25).

Tandis que les habitudes tendent à ce que le patient reçoive une information simplifiée ou approximative, tandis que la jurisprudence dispense les médecins de signaler aux malades, avant une intervention, la possibilité d'accidents rares (mais graves) liés à ce type d'intervention, M. Sargos prévoit que l'obligation d'informer (4) pourrait aller vers une obligation d'information complète: "on ne voit pas pourquoi même un risque exceptionnel, mais grave et connu, ne serait pas révélé au patient."

Dans le cas examiné, la Cour estime que le malade aurait dû être averti, avant de subir une coloscopie, de la possibilité de perforation intestinale liée à cet examen. Averti, il aurait pu préférer courir le risque de se soustraire à l'examen, au lieu de s'y soumettre et d'encourir un préjudice grave.

Les commentateurs de cet arrêt récent de la Cour de cassation ne manquent pas de remarquer que ce revirement de jurisprudence a été préparé par le travail des tribunaux ordinaires: "les juges du fond avaient déjà depuis longtemps aidé les malades" (ibid., p. 28) à faire valoir qu'ils avaient été mal informés, et tenaient compte de la difficulté d'en apporter la preuve. Ils notent aussi que la réalité concrète est assez éloignée du modèle de l'information totale.

Le "Baromètre de satisfaction des patients" de l'AP-HP (1997, [3]) révèle que l'information (administrative, médicale) qui est le critère de qualité jugé le plus important par les malades, recueille un indice de satisfaction faible. Par exemple, à l'Hôpital Henri Mondor de Créteil, en novembre 1997: 14,6% des personnes interrogées ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur leur état de santé; 12,7% ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur leur traitement; 22,8% ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur les examens subis.

Quant à la **recherche biomédicale** sur des sujets humains, elle fut timide en France et pratiquée de façon furtive, le plus souvent à l'insu des personnes concernées lorsqu'il s'agissait de malades, jusqu'à la loi Huriet-Sérusclat de 1988. Même les médecins étaient alors mal informés des réalités de la recherche, et de ses contraintes éthiques et méthodologiques, en cours d'élaboration au niveau international (cf. [105], [81], [79], etc.).

La loi de 1988 a fait sortir la recherche de la clandestinité. En requérant à la fois l'examen préalable des projets de recherche par des Comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale (CCPPRB) où siègent des citoyens n'appartenant pas tous aux professions de santé, et la signature par les personnes pressenties pour la recherche d'un document qui témoigne de leur accord et de l'information reçue, elle a joué un rôle pédagogique, en même temps qu'elle rendait possible l'essor de la recherche biomédicale.

La promotion de cette recherche auprès du grand public a été efficacement réalisée par des associations telles que l'Association française de lutte contre les myopathies (AFM), qui ont su donner une idée des investissements financiers considérables que nécessite une recherche alliant l'efficacité et la qualité (au-delà des dévouements individuels, tant des sujets de recherche que des investigateurs), et des enjeux sous-jacents aux décisions de recherche.

Il existe donc à présent des citoyens (membres de CCPPRB, malades chroniques ayant déjà participé à deux ou trois essais, membres d'associations) conscients de la réalité des essais expérimentaux sur l'être humain, et capables, s'ils leur arrive d'être pressentis dans le cadre



d'une recherche, de demander à voir le protocole complet avant de prendre leur décision, de s'intéresser à la méthodologie, d'assumer consciemment les astreintes et les risques liés à la procédure de recherche, de poser des questions sur le budget de la recherche, l'objectif du promoteur, les rémunérations des investigateurs, la revue dans laquelle se fera la publication, etc.

Mais c'est une minorité. La grande majorité des personnes hospitalisées ignore jusqu'à la différence entre recherche et soin. Peu de Français savent que leur médecin généraliste est susceptible de leur proposer d'être inclus dans un essai clinique. Cet essai, pour lequel le médecin est rémunéré, contribuera à l'évaluation d'un nouveau traitement.

La situation où nous sommes est équivoque. Les malades ne sont plus passifs, ils ne sont pas encore ou pas complètement des "partenaires" de leurs médecins (ou de leur caisse d'assurance maladie). La revendication d'information est plus répandue que l'information véritable. La réflexion éthique hésite entre l'espoir et l'appréhension, au vu des changements en cours.

Même si c'est un **fait** que les patients aujourd'hui attendent de leur médecin plus d'information que les patients d'hier, leur compréhension des actes médicaux les concernant est souvent approximative. Et la participation des malades aux décisions les concernant est fort inégale d'un cas à l'autre.

Il arrive que des patients ne souhaitent pas être informés. Il arrive que des patients ne veuillent pas prendre pour eux-mêmes des décisions relatives à leur santé, s'en remettent à leur praticien, lui disent qu'ils lui font confiance et lui demandent de les prendre en charge. Même les volontaires qui se prêtent à la recherche biomédicale ne souhaitent pas toujours qu'on leur explique le détail des protocoles de recherche, en dépit de la loi visant leur protection, qui demande que leur consentement ne soit recueilli qu'après information complète. Enfin, certains malades ne sont pas en état d'exprimer leur volonté, ni de recevoir quelque information que ce soit; et certains malades n'ont pas la capacité juridique de prendre des décisions pour eux-mêmes (mineurs, majeurs protégés).

La réflexion éthique sur le **devoir d'informer** est complexe et nuancée. Les mêmes arguments (respect de la dignité humaine, désir de ne pas nuire à autrui) sont utilisés pour prouver qu'il faut informer, ou qu'il ne faut pas informer. Le consentement demandé au patient (surtout s'il doit être "écrit") est interprété, tantôt comme signant le "contrat de confiance" entre le malade et son médecin, tantôt comme un geste de méfiance devant éveiller chez le patient le soupçon que le médecin cherche à décharger sa responsabilité.

La "vérité" révélée au malade est appréhendée comme un bienfait ou comme une nuisance, selon l'angle sous lequel on regarde. Sûrement, la révélation (surtout si elle est brutale, maladroite, sans ménagement) d'un fait (ex. séropositivité, stérilité, cancer) découvert par le médecin peut être pour la personne concernée un choc, un traumatisme, une source d'angoisse ou de culpabilité. Il est clair aussi que certaines maladies (ex. état dépressif) entraînent une fragilité particulière dont il doit être tenu compte. Mais le rapport du CCNE sur *Ethique et connaissance* (1990, [18]) soulignait déjà que la vulnérabilité des malades du fait de leur maladie ne doit pas constituer un argument de principe pour leur dénier l'information à laquelle ils ont droit. Et les conclusions du *Consensus de Toronto* (1991) sur la relation médecin-malade insistent sur l'importance d'informer les malades pour réduire leur anxiété, et recommandent d'inclure une "formation à l'information" dans les études médicales.

Le CCNE s'est interrogé sur les facteurs susceptibles d'éclairer le sens de l'évolution en cours.

### 3. Une évolution incertaine.

L'évolution en cours peut être décrite comme passage d'une ambiance de paternalisme éclairé, où il était entendu que le médecin décide plus ou moins unilatéralement de ce que doit être le bien du patient, et l'impose, à une ambiance plus contractuelle, où le médecin tient compte de ce que le patient considère comme son bien, et négocie avec lui les modalités de son intervention.

Cette évolution est observée dans tous les pays de l'union européenne. Un rapport européen (Koch *et al.*, 1996, [56]) la met en évidence pour le cas de la psychiatrie.

Sur le plan éthique, cette évolution peut être comprise, schématiquement, comme passage d'une éthique médicale de style téléologique, mettant au premier plan le principe de bienfaisance, vers une éthique médicale de style déontologique, mettant au premier plan le principe du respect des personnes, tenues pour des sujets moraux autonomes. Le rapport Koch ([56]) présente cette évolution dans le droit fil du mouvement européen des Lumières, même si aujourd'hui elle semble nous arriver par l'influence nord-américaine. Elle serait à la médecine ce qu'est à la vie politique européenne l'apprentissage de la démocratie. Elle serait liée à cet apprentissage. Le rapport Evin confirme ce point de vue en disant que le fondement "philosophique" de l'obligation d'informer est le "droit de chacun à être traité dans le système de soins en citoyen libre, adulte et responsable" ([33], p. 84).

Mais cette manière de voir n'est pas partagée par tous. En France notamment, la situation paraît se présenter d'une façon particulière par rapport à d'autres pays européens (cf. [86]). S'agissant du corps et de la santé, le respect de la personne est justifié par le principe de l'inviolabilité du corps humain, plus souvent que par la liberté qu'aurait la personne de décider ce qu'elle veut pour elle-même. On peut penser que cette attitude est liée à une longue tradition de l'Etat protecteur et centralisateur, qui empêche les citoyens de s'égarer dans des conduites périlleuses en fixant des limites à ce qu'ils sont autorisés à vouloir pour eux-mêmes. Mais, il se peut aussi que cette tendance ne soit que l'amplification spécifique (contestable et sans doute dommageable dans certains cas) d'une vérité éthique plus fondamentale, sans laquelle la sollicitude nécessaire à l'intervention auprès d'autrui et aux soins qui lui sont nécessaires serait privée de fondements. C'est sur ce fond que se pose notamment la question de savoir si, toujours et en toutes circonstances, le citoyen peut "disposer pleinement de son corps". Toujours est-il que la tradition française a conduit à des excès comme l'interdiction des vasectomies pour convenance personnelle, l'accès 'indirect' au dossier médical, etc. Dans l'état actuel des choses le citoyen ne dispose pas pleinement d'un "droit de disposer de son corps". L'Etat exerce un "droit d'ingérence", à la fois au nom de la solidarité collective (ex. vaccinations obligatoires, consentement présumé au don d'organe), et afin de protéger les individus contre des conduites dangereuses auxquelles ils risqueraient de s'exposer inconsidérément (ex. stérilisation, toxicomanie, clonage à visée reproductive).

Dans cette perspective, qui est encore en partie celle des "lois de bioéthique" de 1994, les médecins sont investis par l'Etat d'une mission de protection, et ce qui fonde le droit du médecin à intervenir sur le corps d'autrui, ce n'est pas le consentement d'autrui, c'est la "nécessité thérapeutique". La référence plus fréquente à la nécessité du consentement montre toutefois que la doctrine selon laquelle le patient doit être protégé (y compris contre lui-même) est en train de céder du terrain à la doctrine de la responsabilité individuelle.

Mais il est clair qu'en France, et généralement en Europe, cette évolution cherche encore les voies de sa progression. Il est impossible de prédire actuellement si elle aboutira à une relation patient-médecin réellement contractuelle, ou s'il s'inventera en Europe une voie spécifique, tendant à concilier autant que possible les exigences du principe d'autonomie et celles du principe de bienfaisance, où le praticien, tout en étant attentif aux volontés

exprimées par le patient, conserverait la responsabilité des décisions, en veillant au respect d'une discipline collective jugée bienfaisante pour les individus.

Un bon exemple de cette évolution partielle en France concerne l'accès du patient à son dossier médical. Après avoir été malaisé, cet accès est aujourd'hui de droit (cf. pour le dossier hospitalier l'Article L. 710-2 du *Code de la santé publique*), mais il est indirect: le dossier n'est pas transmis au patient, il est transmis à un médecin choisi par le patient. Le Rapport Evin fait un pas de plus. Il se prononce en faveur d'un accès direct, mais "dans le cadre d'un dialogue explicatif" avec un médecin, et il explique les raisons pour lesquelles il n'est pas jugé souhaitable d'aller jusqu'à l'accès direct sans médiation ([33], p. 95).

Un autre exemple est celui des décisions de fin de vie. Présentement en Europe les médecins qui ont la charge de personnes en fin de vie (ex. en réanimation médicale ou chirurgicale, en réanimation néonatale) admettent que les proches du malade, et si la chose est possible le malade lui-même, doivent être informés, écoutés et consultés. Mais ils jugent que laisser le malade ou ses proches décider d'un éventuel arrêt des soins serait cruel et moralement inacceptable: la responsabilité de la décision incombe à l'équipe médicale (cf. [83]). En Amérique du Nord, la tendance est à permettre aux malades en fin de vie de gérer leur chemin vers la mort; ou à laisser les parents d'un nouveau-né prématuré dont le pronostic est sombre participer à la décision d'arrêt de soin.

En Europe, seuls les médecins hollandais sont légalement autorisés à entendre une demande d'euthanasie, et (si la demande est jugée recevable à l'issue d'une procédure codifiée) à aider la personne à mourir. Dans les autres pays européens l'aide à l'euthanasie de la part des médecins, si elle existe, est clandestine; et la prise en compte des "directives" ou "testaments de vie" que les personnes ont pu rédiger en vue de leurs derniers instants est très inconstante. La médecine européenne reste dans l'ensemble plus "protectrice" (plus paternaliste) que la médecine nord-américaine.

Comme l'indique le Code de déontologie médicale français ([27]), dans l'Art. 35 déjà cité:

" dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination. Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception... ".

Le paternalisme autoritaire est, de toute façon, une attitude du passé.

Les facteurs sous-jacents à cette évolution, et à son caractère inachevé, sont à chercher à la fois du côté de la société et des moeurs, et du côté de l'explosion des disciplines biomédicales.

### **- l'évolution de la société**

Les consommateurs de soins ont aujourd'hui accès à une surabondance d'informations médicales dans les médias, à de multiples agents pharmacologiques ou méthodes de traitement 'parallèles' via Internet, aux plateaux techniques d'établissements de soins multidisciplinaires. Il devient illusoire de les 'protéger' en censurant l'information, de retirer de la vente des médicaments jugés dangereux qu'ils trouveront dans d'autres pays, de vouloir les ramener à l'état d'enfants dociles de leur médecin de famille. Il convient alors de viser une évolution qui permette de passer du consommateur de soins au citoyen responsable.

L'accès à cette citoyenneté se trouve toutefois aussi contrariée par la surinformation médiatique elle-même qui n'est pas sans contribuer à transformer les patients en consommateurs de soins passifs et les médecins en prestataires de services. Dans cette optique l'accès à la responsabilité citoyenne doit aller de pair avec une évolution de la

relation médecin-malade vers un contrat de confiance établi sur une information honnête et personnalisée, aboutissant à des décisions prises en commun et véritablement partagées.

Cette évolution est en cours, par exemple à travers des associations (5) (ex. AFD, AFH, AIDES, UNAPEI) qui s'affirment comme partenaires du système de santé, proposant des stratégies thérapeutiques, concevant et promouvant des actions de recherche, faisant valoir le point de vue des patients dans le dialogue avec les soignants. Avec le soutien de ces associations, on voit des malades devenir pour leur médecin traitant des partenaires précieux, qui comprennent leur maladie, et entrent dans un vrai dialogue sur leur itinéraire thérapeutique, aboutissant à des décisions prises en commun et véritablement partagées. Mais le consommateur de soins ordinaire est souvent fort ignorant, aussi bien de sa propre physiologie que du coût d'une nuit à l'hôpital, et fort passif devant le système de soins.

### **- l'explosion des disciplines biomédicales**

D'empirique qu'elle était, la médecine est devenue (au moins en partie) scientifique et technicienne. Une médecine très ignorante favorisait chez les médecins des attitudes péremptoires. Une médecine qui intègre l'exigence scientifique habitue ses médecins à mesurer mieux leurs incertitudes et leurs limites. La médecine scientifique est comme le bateau que les marins réparent au fil de la navigation. Des pratiques traditionnelles sont contestées et abandonnées, de nouvelles pratiques s'installent, le risque d'emballement pour les nouveautés est combattu par de strictes exigences de validation (6) . Le *turn over* des connaissances est tel qu'aucun médecin ne peut plus prétendre savoir toute la médecine: les connaissances apprises deviennent rapidement obsolètes, le praticien doit constamment les remettre à jour. Il peut d'autant moins ignorer les risques inhérents à ses interventions que sa formation l'a rendu conscient de la variabilité biologique et du caractère probabiliste du savoir médical, et que sa pratique le familiarise avec la puissance des techniques: en médecine clinique le geste va souvent plus loin que le savoir.

Si le praticien, au lieu de simplement appliquer les connaissances apprises, s'engage dans le processus collectif d'acquisition et de validation de connaissances, il va oeuvrer à des protocoles de recherche. Ses patients seront alors en même temps des personnes qu'il soigne, et des objets d'investigation. Il éprouve une gêne compréhensible à les informer de ce fait. Mais il se trouve en situation fautive s'il ne leur en dit rien. (La loi française l'oblige d'ailleurs à le leur dire.) (L'éthique aussi - règle de publicité de Kant: ce qu'on ne saurait avouer qu'on fait, on ne doit pas le faire.)

**L'intrication des actes de soin et des actes de recherche** est devenue une caractéristique majeure de la médecine 'scientifique'. Elle devrait être revendiquée avec fierté. Une médecine qui fait de la recherche est une médecine qui remet en question ses préceptes, qui corrige ses erreurs, qui progresse. Une bonne recherche ne suffit pas à faire des soins de qualité, mais elle y contribue. Un établissement de soins qui fait de la recherche est, au moins, un établissement qui maintient la compétence de ses praticiens au plus haut niveau.

Mais la recherche sur les maladies humaines se fait grâce aux personnes atteintes de ces maladies, qui sont mises à contribution pour l'acquisition de données (imagerie, prélèvements d'échantillons), et sur qui on teste finalement les hypothèses physiopathologiques ou thérapeutiques ("essais cliniques"). La machinerie des essais concerne aujourd'hui un nombre croissant de gens. En comptant à la fois les volontaires "sains" qui participent aux phases préliminaires des essais, et les personnes malades incluses dans des essais thérapeutiques, on estime qu'au moins huit cent mille personnes en 1996 ont été soumises en France à des essais biomédicaux (7) . Dans un pays démocratique ces personnes ne sauraient être contraintes de participer, ni enrôlées à leur insu. En particulier, toute personne malade qui s'adresse à un praticien pour des soins doit savoir quand elle est objet de soins, et quand elle est une source de données pour la recherche. Même si contribuer à la recherche peut être regardé comme un devoir de solidarité, la loi française ne rend pas cette solidarité obligatoire (8) .

Mais il est vrai aussi que: contribuer à la recherche peut être regardé comme un devoir de solidarité, même si la loi française ne rend pas cette solidarité obligatoire (voir plus loin).

## **Bilan**

Au total, plusieurs facteurs poussent actuellement vers une transparence totale des actes médicaux:

- les textes officiels et l'évolution de la jurisprudence,
- l'intrication croissante des actes de recherche et des actes de soins,
- le risque inhérent à tout acte médical (l'absence d'infailibilité en médecine),
- une demande d'information venant des bénéficiaires de soins.

En même temps, des facteurs socio-culturels (qui peuvent être sentis comme 'pesanteurs' ou comme 'sagesse') freinent dans notre pays cette évolution:

- habitudes de dépendance et passivité à l'égard des soignants, chez les malades,
- tradition de paternalisme chez les médecins (il en subsiste des traces dans le Code de déontologie médicale),
- tradition de "paternalisme étatique" (cf. [86]),
- intuition des effets pervers que peut constituer un droit absolu à disposer de son corps.

Le CCNE juge l'évolution en cours positive et exclut le retour à des pratiques anciennes fondées sur des décisions médicales autoritaires. Il plaide pour un accès de tous les citoyens à une gestion responsable de leur vie et de leur santé et demande que cela soit encouragé.

Le problème n'est pas d'abord de légiférer (en France les textes législatifs et réglementaires existent), mais de faire passer les normes de bonne information et de bonne communication dans les habitudes concrètes.

L'objectif est certainement de rendre la relation soignant-soigné plus égalitaire sur le plan éthique, nonobstant son caractère inégalitaire sur le plan technique (entre celui qui sait, et celui qui souffre sans savoir). Cette égalité peut être bénéfique aux deux parties (pas seulement aux patients).

Mais en même temps, les problèmes posés par cette évolution ne doivent pas être ignorés. Ces problèmes sont liés à la transformation progressive de la relation thérapeutique en prestation de service et aux dangers non négligeables que fait courir à la qualité des soins la contractualisation médicale poussée à son terme.

Parmi ces dangers, le plus évident est celui d'une dérive légaliste et judiciaire où la relation contractuelle entre service de santé et consommateurs de soins remplace la relation de confiance personnalisée indispensable à la prise de décision partagée. Cette dérive comporte des effets nocifs tant pour la maîtrise des soins de santé que pour le caractère scientifique d'une médecine, soumise aux pressions du marché et de la publicité pour des pratiques non validées. Mais elle risque surtout de s'accompagner d'une déresponsabilisation de médecins qui ne se sentiraient plus soumis qu'aux seules obligations formelles de la loi, avec la crainte constante de poursuites éventuelles. De la sorte, la décision partagée reste la forme de décision la plus souhaitable : la compétence et la responsabilité du médecin sont idéalement associées à l'information complète du patient sur les différentes options qui leur sont offertes par l'état des connaissances, pour prendre en charge en commun, de façon optimale, la maladie de celui-ci.

Il se peut toutefois, que dans des cas-limites, où la communication s'avoue impuissante et où la souffrance s'aiguise au-delà du supportable, la décision ne puisse pas être partagée. Les dilemmes évoqués ci-dessus, relatifs aux évolutions en cours, se reposent alors, conduisant à des tâtonnements encore incertains, où, pourtant, les principes de dignité et de refus de l'intolérable (tout imprécis qu'ils soient) devraient jouer un rôle déterminant.

Un juste équilibre entre autonomie et protection des patients n'est donc pas connu a priori, il reste à trouver. L'exercice de l'autonomie se présente comme un idéal à atteindre, mais il est illusoire s'il n'y a pas une bonne information. Le premier effort à faire porte donc sur l'information.

## 4. Recommandations. Cas général: la personne compétente, autonome.

**Principe** : toute personne doit être présumée capable a priori de recevoir des informations et de donner un consentement "libre et éclairé" à un acte médical qu'on lui propose, à moins qu'il ait été établi que cette capacité lui fait défaut. Il incombe au médecin (plus généralement, aux personnels de santé) de l'informer de façon suffisamment claire et adaptée pour qu'elle soit en mesure d'exercer sa liberté de jugement et de décision. L'information doit être actualisée pour tout nouvel acte diagnostique ou thérapeutique.

### **Commentaire** :

- Le principe implique que le fait d'avoir recours à un médecin ou à un service de santé n'entraîne, ni qu'on abdique sa capacité de compréhension, ni qu'on abdique son pouvoir décisionnel. Si le médecin a l'impression que la personne n'est pas en état de comprendre ou de choisir, il lui incombe d'établir que ces capacités lui font défaut. Autant que cela n'est pas établi, il doit informer.

- Qu'il s'agisse d'actes de recherche ou d'actes de soin, le principe est le même (9) : la personne doit être correctement informée. Faire passer des actes de recherche pour des actes de soin (tentation que les médecins ont parfois, pour échapper aux contraintes de la loi Huriet) n'allège pas l'obligation d'informer. Et une information dissimulant le caractère 'recherche' d'un acte d'investigation est une information mensongère. L'application de ce principe peut toutefois se présenter de façon différente, en fonction des situations, comme l'indiquent les suggestions présentées ci-dessous relatives à la distinction et à l'intrication des situations de soins et de recherche.

- Que la recherche d'un consentement exprès (\ad tacite), préalable à l'intervention, soit apparue en médecine à propos des actes de recherche, s'explique facilement: il est moins aisé de présumer que le patient est d'accord avec un geste investigatif dont l'objectif est l'acquisition d'une connaissance scientifique, que de présumer qu'il est d'accord avec un geste thérapeutique dont l'objectif est de le soigner.

- Certaines personnes "ne veulent pas savoir", assurent qu'elles "font confiance" au médecin pour décider au mieux. Chacun est libre de ne pas vouloir savoir. Le souhait de ne pas être informé doit être respecté. Le blanc-seing alors donné au médecin s'arrête aux soins. Il ne saurait couvrir des actes de recherche. Si la personne accepte de signer un consentement à un essai, elle doit au minimum être informée qu'il s'agit de recherche, même si elle ne veut rien savoir d'autre.

### **Difficultés pratiques et suggestions**

- L' **amélioration du niveau d'information** des personnes en situation de soin ou de

recherche ne dépend pas seulement de l'évolution de la relation individuelle entre soignant et soigné; elle nécessite le concours des établissements de soin, des caisses d'assurance maladie, des associations de malades, des promoteurs de recherche et fournisseurs de médicaments, bref, de tous les acteurs de la santé. Il est humainement difficile, au moment où l'on apprend d'un médecin qu'on est atteint d'une maladie grave (diabète, cancer, sida, sclérose en plaques, etc.), de comprendre en même temps l'information que la stratégie thérapeutique proposée s'intègre à un plan expérimental, dans le cadre d'un essai "contrôlé", "randomisé", conduit en "double aveugle" (10) . Une information adaptée, disponible à l'accueil des services hospitaliers, ou auprès des associations, faciliterait beaucoup aux gens le dur apprentissage personnel qu'est l'entrée dans une maladie grave.

- La **preuve écrite de l'information et du consentement** (formulaire signé) est juridiquement exigible en France pour les actes de recherche, parce qu'aucune "nécessité thérapeutique" ne justifie l'imposition à un malade d'une procédure de recherche (sauf cas où un traitement nouveau, non encore validé, disponible seulement dans le cadre d'un protocole expérimental, lui donne des chances meilleures que tous les traitements standard - mais cela doit être dûment expliqué au malade, en même temps que lui sont exposées les contraintes inhérentes au protocole d'investigation).

Faire "signer" un formulaire de consentement pour des actes de soin (procédures "bien validées", conformes à "l'état actuel de la science" tel que défini par les directives professionnelles, conférences de consensus, "RMO" (11) ...), n'est pas dans les habitudes en France, sauf cas spéciaux (ex. chirurgie esthétique). Vu l'évolution de la jurisprudence, il est cependant recommandé de ne pas négliger de noter dans le dossier médical quelle information a été donnée, quand, et comment elle a été reçue. Pour certains choix thérapeutiques dont le rapport bénéfice/risque est délicat à évaluer (ex. pose de prothèse, coelioscopie, anesthésie péridurale plutôt que générale, transfusion sanguine), une évolution dans un sens plus contractuel est prévisible pour les prochaines années; il est souhaité par certains (ex. pour le cas de la transfusion: [46]).

La perspective que les malades soient mis en situation de devoir signer un formulaire de consentement avant toute procédure thérapeutique un peu risquée (ex. anesthésie, chirurgie) suscite en France beaucoup d'appréhension. On redoute la "dérive américaine", dont on se fait d'ailleurs peut-être une image caricaturale. Le danger prévisible serait une bureaucratisation de la relation patient-médecin où l'information dialoguée serait escamotée au profit d'une signature arrachée (dans la minute précédant l'acte diagnostique ou thérapeutique!).

- L'information donnée aux personnes doit être "loyale, claire et appropriée" (Code de déontologie médicale, [27], Art. 35), "simple, accessible, intelligible et loyale" (Charte du patient hospitalisé, [24]), "complète" (Cour de cassation, [34]). Elle doit être répétée, celui qui la donne doit s'assurer qu'elle a été comprise.

**Sur quoi porte l'information?** Le Code de déontologie dit que le médecin doit informer la personne "sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose". Dans les cas de recherche, la loi Huriet exige une information complète sur la procédure de recherche, sauf exception touchant les recherches en psychologie pour lesquelles il est prévu la possibilité d'une information préalable succincte, si les volontaires acceptent qu'on ne leur dévoile certains aspects de la stratégie de recherche qu'à la fin de l'essai (Loi n° 94-630, Art. 6-II).

Le Code de déontologie médicale (Art. 35) autorise à taire "un diagnostic ou un pronostic graves", ou à ne révéler un pronostic fatal qu'avec "circonspection". La loi Huriet, dans l'hypothèse où "le diagnostic n'a pu être révélé", autorise à "réserver certaines informations liées à ce diagnostic" (Art. 209-9). Ne rien dire n'équivaut pas à mentir. Aucun texte n'autorise les soignants à mentir.

Le Code de déontologie médicale (Art. 35) dit que le médecin "tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension". Un bon moyen de contrôler si l'autre a compris, est de s'assurer qu'il peut réexpliquer.

- Le **devoir d'informer** n'implique pas le droit de le faire sans ménagement ni de manière abrupte (12) . Il convient de prendre le temps, d'accompagner la prise de conscience du diagnostic, de s'en tenir aux faits. Un psychiatre n'assène pas à un patient qu'il est "paranoïaque" (ou "hystérique"): il l'amène à reconnaître qu'il se sent persécuté (ou qu'il théatralise). Un médecin ne fait pas de prédictions (il n'est pas voyant): tout pronostic est incertain (probabiliste), la prudence dans l'annonce du pronostic est à la fois conforme à la science et à la sagesse médicale traditionnelle.

Un délai de réflexion, la consultation des proches, la recherche d'un deuxième avis médical, sont souvent utiles aux personnes dans les décisions importantes.

La lecture du livre de Bernard Hoerni ([50]), *L'autonomie en médecine. Nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes* , est éclairante. Ce livre analyse de façon nuancée la manière dont notre société peut évoluer en ce qui concerne les décisions individuelles de santé, et la relation soigné-soignant. L'auteur affirme que "l'autonomie des personnes malades passe par l'autonomie des soignants" ([50], p. 100), et il cite Paul Ricoeur: "L'autonomie du soi [est] intimement liée à la sollicitude pour le proche et à la justice pour chaque homme" ( *Soi-même comme un autre* , 1990, cit. [50] p. 185.

- Le **refus de se soumettre à un acte médical** , de la part d'une personne dont l'autonomie est présumée, doit être respecté. Pour passer outre la volonté exprimée, il faut établir que la personne n'est pas véritablement autonome (cf. ci-après).

Il existe sur ce point une abondante casuistique: que faire devant un suicidant, un gréviste de la faim (13) , une hémorragie de la délivrance chez une femme témoin de Jéovah qui refuse toute transfusion.

La tendance actuelle est à respecter au maximum la volonté exprimée, et à encourager des solutions médicales compatibles avec cette volonté (comme la chirurgie cardiaque utilisant des techniques d'épargne sanguine, sans transfusion, mise au point à Houston pour les témoins de Jéovah: cf. [46], p. 112) (ou comme le "contrat" avec les jeunes gens atteints d'anorexie mentale, qui dans les services de psychiatrie a avantageusement remplacé le gavage forcé).

Hors le cas des services "fermés" de psychiatrie, tout patient hospitalisé qui ne souhaite pas poursuivre les soins à l'hôpital est libre de signer une décharge et de quitter l'établissement.

Le point critique est celui de l'urgence: lorsqu'un patient est en " **péril imminent** ", et qu'un médecin a conscience de pouvoir le "sauver" par une "intervention immédiate", il est difficile pour le médecin de s'abstenir, même si le patient refuse son intervention. L'attitude interventionniste est justifiée, sur le plan éthique, par le principe de bienfaisance (qui pour le médecin interventionniste l'emporte alors sur le principe du respect de l'autonomie morale de la personne en péril), et par la crainte des sanctions encourues en cas de non-assistance (en vertu de l'Art. 63 du Code pénal). Le juriste répond: "Néanmoins, l'appréciation tant de l'urgence que de la mise en danger suppose, de la part des médecins, la recherche de critères objectifs suffisamment établis et incontestables. Or, c'est en contestant l'appréciation de ces nécessités, notamment par la demande expertale, que l'état du droit peut évoluer au bénéfice des médecins et des patients." ([46], p. 20). Autrement dit, l'obligation d'assistance ne justifie pas n'importe quel acharnement thérapeutique ou attitude coercitive de la part des soignants.

- Les seuls cas dans lesquels un adulte, qui n'est pas juridiquement un incapable, peut se voir imposer par un médecin un **traitement coercitif** , sont les cas prévus par la loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation ( *Code de la santé publique* , Art. L. 333 à L. 351).

La personne est hospitalisée sans son consentement, voire contre sa volonté exprimée, sur



demande écrite d'un tiers (hospitalisation à la demande d'un tiers ou HDT), ou à la demande de l'autorité administrative (hospitalisation d'office ou HO), après que deux médecins indépendants de l'hôpital d'accueil aient rédigé chacun un certificat décrivant les troubles psychiques présentés par cette personne, et attestant 1° que ces troubles "rendent impossible son consentement", 2° que son état "impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier". Ces mesures d'enfermement sont sous le contrôle des autorités administrative (préfet) et judiciaire (Procureur de la République).

Que la personne aille à l'hôpital psychiatrique sans y avoir consenti ne dispense pas de l'informer de la décision de l'y envoyer, ni de lui dire ses droits.

L'hospitalisation sous contrainte autorise les médecins à imposer les soins qu'ils jugent appropriés. Elle ne les autorise pas à imposer des actes de recherche, ni à faire aucune recherche à l'insu des patients. En ce qui concerne la recherche, les patients psychiatriques en secteur fermé sont assimilés aux **personnes privées de liberté**. La loi Huriet prévoit qu'elles "ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé" (Art. 209-5). Et il n'est pas question de les soumettre à des actes de recherche sans leur consentement. Les conditions nécessaires à un consentement de bonne qualité sont souvent retrouvées au bout de quelques jours de soins. Par contre, le démarrage d'une recherche au moment de l'admission nécessite de suivre les dispositions de la loi Huriet relatives aux situations d'urgence (voir plus loin).

- Bien que soins et recherche tendent de plus en plus à être intriqués, deux situations extrêmes sont celles de soins standardisés d'un côté et d'expérimentation sur des volontaires sains ou de recherche sans bénéfice individuel direct sur des malades de l'autre. Dans le premier cas, le demandeur, bien qu'à son corps défendant, est le malade qui a besoin de soins et attend de la prise en charge médicale la guérison de sa maladie ou au minimum le soulagement de sa souffrance. Dans le deuxième cas au contraire, c'est le médecin-chercheur qui est demandeur et qui a besoin de la collaboration d'un sujet sain ou d'un malade à un projet de recherche auquel il participe. Le consentement aux soins est tacite et implicite dans le premier cas, du fait même de la demande de consultation médicale, même si, encore une fois, l'information la plus claire et la plus complète doit être fournie au patient dans le but d'établir la relation de confiance indispensable à sa participation aux décisions qui le concernent. Par contre, le consentement à participer à un protocole de recherche doit être explicite et écrit dans le deuxième cas, suivant les règles instituées par la loi de 1988, dite loi Huriet-Sérusclat.

Certains membres du Comité pensent qu'il existe de plus en plus de situations intermédiaires, où le besoin de prise en charge médicale et la possibilité de participer à un protocole de recherche se recouvrent. Certaines de ces situations sont difficiles, car les exigences du respect de l'autonomie et de la compassion nécessaire qui s'exprime dans le principe de bienfaisance peuvent s'y opposer. C'est notamment le cas de maladies graves (cancers, sida, et autres pathologies lourdes) pour lesquelles il existe plusieurs traitements possibles, dont l'efficacité relative a pu être établie, mais qui ont encore besoin d'être évalués de façon comparative afin de déterminer lequel est le plus efficace pour une forme donnée de la maladie. Comme dans une situation de soins habituelle, le malade attend du médecin, souvent avec angoisse, d'être traité de la façon la plus efficace possible et la plus adaptée à son état. Le caractère trop formel, voire bureaucratique du recueil de son consentement à un protocole de recherche peut être préjudiciable dans certains cas à l'établissement de la relation de confiance nécessaire à la qualité et à la personnalisation des soins qu'il espère. Son intérêt individuel peut lui sembler, à tort ou à raison, passer au second plan derrière l'intérêt collectif de la recherche, voire même derrière l'intérêt personnel du médecin-chercheur qui dirige la recherche.

De nombreux cas peuvent être envisagés:

- existence ou non d'un traitement standardisé applicable au malade considéré avec des chances raisonnables de succès;

- évaluation comparative de plusieurs procédures dont l'application au malade considéré peut être également justifiée en l'état des connaissances;

- recherche avec ou sans bénéfice individuel direct; sachant qu'il existe là aussi des situations intermédiaires et qu'il faut faire intervenir aussi une règle de proportionnalité entre le bénéfice raisonnablement escompté et le risque inhérent à la procédure appliquée.

De façon générale, les problèmes de recueil du consentement posés par des programmes de recherche dans différentes disciplines sont tellement diversifiés qu'il n'est pas possible de les résoudre dans le cadre formel d'un règlement unique. La loi de 1988 est particulièrement adaptée aux problèmes posés par les essais thérapeutiques de nouveaux médicaments. Mais chercheurs, médecins et malades ont pu constater dans certains cas que les détails du recueil du consentement ne sont pas les plus adaptés à toutes les situations où des sujets sains ou malades sont amenés à participer à des protocoles de recherche ou d'évaluation. C'est pourquoi, selon les circonstances, les formalités du recueil du consentement prévues par la loi devraient éventuellement être reconsidérées.

Suivant les cas, ces formalités devraient être **renforcées**, par exemple en exigeant qu'une copie du document décrivant la recherche soit laissée au malade; ou au contraire **allégées**, quand, par exemple, un traitement, qui doit être appliqué en tout état de cause pour répondre à la demande du patient, implique de façon presque automatique, sans risque supplémentaire, son inclusion dans un protocole d'évaluation. (Nous verrons plus loin que dans certains cas le consentement pourrait être **substitué**).

Comme le suggère l'un des auteurs de la loi de 1988, les modalités d'application de cette loi pourraient être précisées dans ce sens, en distinguant notamment, comme c'est déjà le cas des recherches épidémiologiques, les protocoles d'évaluation comparative de la recherche proprement dite (14).

## 5. Recommandations. Cas où le consentement fait difficulté.

### **Incapacité et capacité à consentir**

On distingue la capacité **de droit** (juridique) et la capacité **de fait** (mentale) ou "**compétence**" (angl. 'competence').

L'acte de consentir suppose une double compétence (ou aptitude, ou capacité): il faut pouvoir comprendre (clarté de l'entendement ou intellect), et pouvoir se déterminer librement (autonomie de la volonté). Sont tenues pour inaptes à donner un consentement de bonne qualité les personnes dont la capacité de compréhension est faible ou troublée (ex. sujets confus ou obnubilés), et celles dont la liberté de choix n'est pas entière (ex. sujets en état de dépendance, comme les pensionnaires des asiles ou des prisons).

Etablir l'incompétence (relative) d'une personne, c'est établir son inaptitude à comprendre une information, ou son inaptitude à prendre une décision rationnelle touchant son propre bien, ou les deux. Tester la compétence suppose des critères permettant de tester la capacité de compréhension, et des critères permettant de tester la rationalité du vouloir. Le rapport Koch ([56]) constate qu'il y a du flou en Europe sur les critères, et que les psychiatres européens, souvent consultés comme 'experts' sur ce terrain, ont fait en réalité peu de recherche visant à mettre au point des procédures d'évaluation bien validées.

Le CCNE suggère qu'il y a là un domaine intéressant et important de recherche.

La catégorie des 'incapables' est une catégorie juridique regroupant les mineurs (enfants au-dessous de 18 ans) et les majeurs protégés (personnes sous tutelle, curatelle, ou sauvegarde de justice). On peut être (provisoirement ou définitivement) inapte à consentir sans être juridiquement incapable (ex. ébriété, coma, vieillard dément qui n'a pas été mis sous tutelle). On peut appartenir à la catégorie juridique des incapables et pourtant être apte à donner un consentement de qualité satisfaisante sur le plan éthique (ex. adolescent avant sa majorité).

Les 'incapables' ont par définition un 'représentant légal', qui va consentir pour eux. Ce représentant légal est, pour les mineurs non émancipés, la (les) personne(s) titulaire(s) de l'autorité parentale, et pour les majeurs protégés, le 'tuteur'.

Nombre de cas faisant difficulté viennent de la non-coïncidence entre capacité réelle et capacité légale. En particulier, nombre de personnes adultes et juridiquement 'capables', provisoirement rendues incompetentes par un état douloureux ou fébrile, un délire, un traumatisme crânien, un coma, une intoxication alcoolique, une anesthésie, etc..., se trouvent sans 'représentant légal', à un moment où des décisions importantes pour leur santé et leur vie risquent de devoir être prises.

Ils sont alors livrés à un certain arbitraire des médecins (paternalisme médical). Les médecins sont présumés faire 'pour le mieux', mais ils sont mis en situation délicate, s'ils ne sont pas sûrs que leur point de vue sur le 'mieux' coïncide avec celui du patient. Divers palliatifs ont été proposés: instructions ou directives écrites du patient, entre autres. Gromb & Garay ([46], p. 65) voudraient qu'on puisse explicitement "refuser par anticipation" certains gestes médicaux (par exemple, une transfusion). Louis René, dans son commentaire du Code de déontologie médicale ([27], p. 125), signale seulement qu'il existe un manque:

"Pour les personnes diminuées par l'âge, leur état physique ou psychique, dont le consentement ne saurait avoir une signification probante, il n'existe pas en France de mandataire, comme dans certains pays anglo-saxons. C'est aussi le cas pour les majeurs aux facultés mentales diminuées et qui, pour différentes raisons, ne sont pas sous tutelle."

### **Proposition.**

Le CCNE propose que soit mise à l'étude la possibilité pour toute personne de désigner pour elle-même un " **représentant** " (ou " **mandataire** ", ou " **répondant** "), chargé d'être l'interlocuteur des médecins aux moments où elle est hors d'état d'exprimer elle-même ses choix.

Le représentant serait, pour les médecins, la première personne à informer, et à consulter sur les choix à faire, pendant que le patient est dans l'incapacité de répondre pour lui-même. La question: si le représentant a seulement un rôle consultatif, ou s'il est habilité à participer aux décisions, voire à consentir à un acte de recherche pour la personne incapacitée, est à débattre.

L'acceptabilité de cette solution a été testée par d'une enquête sur "le consentement éclairé à la notion de représentant", conduite sur une période de cinq mois (fév 97 - jul 97) dans un service de réanimation de la région parisienne (15) . Pendant cette période, sur 589 personnes admises en réanimation dans ce service, 279 étaient mentalement compétentes au moment de l'admission (38%), et 105 ont été interrogées pour l'enquête. Dans ce groupe, 76,2% désignent un représentant. Il est à noter que sur les formulaires d'admission à l'hôpital figure le nom d'une "personne à prévenir", et que dans ce groupe 86% des formulaires d'admission mentionnaient une personne à prévenir. Dans 35% des cas il y a discordance entre représentant désigné et personne à prévenir.

Le CCNE suggère que d'autres études de ce type pourraient permettre de cerner un type de

représentation proche de ce que les personnes dans ces situations souhaitent pour elles-mêmes. En particulier, une forme de "consentement assisté" ou d'aide au consentement pourrait être étudiée sur ce modèle, pour les personnes en perte d'autonomie (ex. maladie d'Alzheimer à son début), ou pour les personnes dites "vulnérables", dont l'aptitude au consentement est précaire.

En même temps, un important travail théorique s'offre aux juristes. Dans un pays où le droit pour les individus de disposer de leur corps est limité, ou déjà délégué par la société aux médecins, jusqu'où peuvent-ils déléguer à un proche leur pouvoir de faire des choix, par exemple, relatifs au traitement de la douleur, ou à leur propre mort?

Le CCNE recommande que soit mise à l'étude la possibilité pour une personne de désigner un "représentant" qui puisse faire connaître aux soignants ses volontés et ses préférences. Le représentant serait précieux pour guider le choix des soins, éviter éventuellement au patient des soins superflus. Il n'est pas la solution miracle aux dilemmes éthiques, mais il serait pour le médecin un interlocuteur autorisé à parler pour le patient.

Le nom du représentant pourrait être indiqué dans le carnet de santé, ou mentionné lors des formalités d'admission à l'hôpital.

## **Catégories présentant des difficultés spéciales**

### **Mineurs et majeurs protégés.**

Ici le représentant légal existe (et il n'est pas désigné par la personne concernée). Qu'il s'agisse de soins médicaux ou de recherche médicale, il est admis en France que le consentement de son représentant légal (parents, tuteur) est substitué à celui de l'incapable. Toutefois:

"Le consentement du mineur ou du 'majeur protégé par la loi' doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement" (Loi Huriet, Art. 209-10).

Mais cela ne vaut que pour la recherche. Dans le cas des soins, le Code de déontologie médicale (Art. 42) dit seulement:

"Un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires.

Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible."

Certains juristes s'interrogent sur la bizarrerie qu'il y a en France à admettre qu'un jeune de 15 ans est apte à prendre des décisions relatives à sa vie sexuelle (contraception), et incapable de faire lui-même ses choix de santé. Il proposent qu'au-delà de l'âge de 13 ans le consentement éclairé du mineur puisse être "recueilli et garanti" comme celui d'un adulte ([46], p. 67). Sinon, il faut admettre que faute d'avoir pu joindre les parents, le médecin est investi de la puissance parentale pour les décisions de soins. La Charte du malade hospitalisé (1995) prévoit d'ailleurs qu'il s'y emploie, en cas d'absence des parents, comme en cas de désaccord entre soignants et parents sur la conduite thérapeutique:

"Lorsque la santé ou l'intégrité corporelle d'un mineur risque d'être compromise par le refus du représentant légal ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin

responsable peut saisir le Procureur de la République, afin de provoquer les mesures d'assistance éducative permettant de donner les soins qui s'imposent.

C'est ce qui a permis naguère de transfuser des enfants dont les parents, témoins de Jéhovah, avaient opposé un refus.

Quant aux décisions de recherche, elles ont posé des problèmes chez les majeurs protégés, dont les tuteurs refusent parfois d'intervenir, lorsqu'ils sont sollicités pour l'inclusion de leur protégé dans un essai clinique. L'argument est que le tuteur est responsable de la bonne gestion des biens, mais que sa responsabilité ne s'étend pas à la gestion de la personne.

Ce problème se pose de façon moins aiguë pour les enfants, dont les parents sont les représentants 'naturels' et acceptent ce genre de responsabilité. Mais dans d'autres pays que le nôtre une réserve de vocabulaire rend compte d'une difficulté qu'il y a à admettre, dans le cas de la recherche, qu'une personne puisse consentir à la place d'une autre sans qu'il y ait eu délégation explicite (on dit alors que les parents "autorisent" la participation de l'enfant à une étude expérimentale, et non pas qu'ils y "consentent").

La **Charte européenne des enfants hospitalisés** (citée in [33], pp. 110, 133), adoptée par le Parlement européen le 13 mai 1986, affirme pour le cas des soins le "droit de l'enfant à recevoir une information adaptée à son âge, son développement mental, son état affectif et psychologique, quant à l'ensemble du traitement médical auquel il est soumis".

Les questions: 'jusqu'où le représentant légal désigné par la société peut-il décider à la place de son protégé?' et: 'jusqu'où le médecin peut-il se substituer au représentant légal?' restent controversées.

Quoi qu'il en soit, il semble que les textes français en cette matière souffrent de deux lacunes: premièrement une représentation devrait être instituée en faveur des majeurs incapables de fait selon des modalités qu'il reviendrait au législateur de déterminer; deuxièmement s'agissant des mineurs il reste un doute sur la compétence du juge des tutelles qui, s'il intervient quant aux biens de l'incapable mineur, se refuse le plus souvent à se prononcer sur des difficultés relatives à la personne. Il serait opportun qu'à cet égard la loi soit plus précise et plus explicite.

## Urgences

L'urgence justifie que le médecin commence à donner les **soins** qu'il juge appropriés sans le consentement explicite du malade, si le malade est hors d'état de s'exprimer (état de détresse), ou si le temps manque pour donner des explications.

Le consentement est présumé si le malade a lui-même suscité l'intervention d'urgence (ex. en appelant le SAMU). Si les proches ont suscité l'intervention d'urgence sans l'autorisation du malade (ex. lors d'une tentative de suicide), les médecins se jugent en général autorisés par l'appel des proches; le consentement du patient aux soins est sollicité rétrospectivement quand il reprend ses esprits (ou considéré comme donné implicitement si, quand il se réveille, il reste sur le lieu des soins alors qu'il pourrait partir).

Si l'état de détresse et d'incapacité du malade se prolonge, il faut prendre contact avec les "proches". En l'état actuel des choses, les proches ne sont pas des représentants légaux. Ils ne peuvent pas consentir aux soins à la place du malade. Le Code de déontologie médicale demande seulement qu'ils soient "prévenus et informés" (Art. 36). Il ne dit pas qu'ils doivent être "consultés".

C'est donc l'équipe médicale qui prend les décisions pour le patient, tant que celui-ci n'a pas retrouvé ses capacités mentales.

Les difficultés commencent si, des soins ayant été prodigués avec succès, le malade reprenant conscience signifie qu'il est en désaccord avec ces soins. C'est le cas du suicidant qui confirme au réveil sa résolution de mourir, ou de l'accidenté qui découvrant dans son corps les séquelles de l'accident se déclare prêt au suicide. Les réanimateurs appellent alors le psychiatre! Cela n'implique pas que le malade ayant repris conscience est jugé incompétent.

Une difficulté comparable se présente dans les services de réanimation néonatale, si un prématuré né en état de détresse, et réanimé, est secondairement évalué comme ayant un pronostic neurologique si désastreux, que la question se pose d'avoir à interrompre les soins et provoquer la mort.

Ces difficultés ne suffisent pas à condamner la position de principe en faveur des soins et de la vie qui est prise initialement par les médecins.

Il y a dans notre société un assez large consensus autour du principe que l'intervention thérapeutique doit être au premier abord maximale, même si cela entraîne que l'on prolonge inutilement, par exemple, la vie de personnes en phase terminale de maladies graves. Il est probable que dans les années qui viennent on réfléchisse de plus en plus sur la notion de "futilité" de certains soins, à l'image de ce qui s'est fait en Amérique du nord.

La question la plus délicate à poser à propos de l'urgence est celle de la **recherche** .

Un médecin peut-il initier une recherche en urgence, sur un malade hors d'état de donner son avis, ni aucun consentement éclairé?

La loi Huriet dans sa rédaction de 1994 stipule ceci ([69], Art. L. 209-9):

"En cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité [CCPPRB] instauré par l'article L. 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche."

A la notion de "proche", qui figurait dans le texte initial de la loi (1988), est ici substituée celle de "membre de la famille" (16) . Il est remarquable que la loi donne aux membres de la famille la tâche de consentir à la place d'un malade, quand ce malade n'est ni un mineur, ni un majeur protégé. Les membres de la famille n'ont pas été mandatés par le malade pour ce faire. Ici un "représentant" désigné par le malade serait, semble-t-il, un meilleur interlocuteur pour le médecin.

Si aucun membre de la famille n'est présent, le texte de loi laisse entendre que les médecins sont autorisés à lancer le protocole sans consentement de personne (mais à condition que le CCPPRB ait donné un avis favorable), le malade devant être informé aussitôt qu'il sera en état de l'être, et pouvant à ce moment interrompre sa participation s'il le souhaite. Cela signifie que les médecins, sous la surveillance des CCPPRB, sont autorisés par la société à faire de la recherche pour améliorer la qualité des soins d'urgence, et pour cela, à enrôler des malades à leur insu.

Cela est conforme au consensus international ([81], Guideline 10 ), qui autorise la recherche sur des groupes "vulnérables", au motif qu'il serait injuste de priver ces groupes de toute recherche sur les pathologies qui les affectent, mais soumet cette recherche à des conditions très strictes.

La loi française restreint la recherche en situation d'urgence à des protocoles dont il est attendu un "bénéfice direct et majeur" pour la santé du malade.

Cette précision serait pleinement rassurante si la distinction opérée par la loi Huriet entre "recherche avec bénéfice individuel direct" et "recherche sans bénéfice individuel direct" était claire. Cette distinction est source de perplexités depuis que la loi existe, entre autres dans les délibérations des CCPPRB. Elle a été contestée au niveau international. Ce n'est pas le lieu d'en débattre ici, sauf pour dire qu'afin d'éclairer le consentement des personnes sollicitées pour la recherche, et les débats des CCPPRB, un protocole de recherche déclaré "avec BID" devrait explicitement énumérer les "bénéfices directs" que le participant-'bénéficiaire' peut attendre de sa participation.

La question de la recherche en situation d'urgence n'a pas reçu de solution complètement consensuelle au niveau international. Tout le monde s'accorde sur l'importance de faire de la recherche pour améliorer la qualité des soins d'urgence, en tous domaines (urgences cardiologiques, pneumologiques, neurologiques, traumatologiques, etc.). Mais jusqu'où est-on prêt à céder sur le principe d'autonomie pour la rendre possible ?

Aux USA jusqu'en 1996, les réglementations du Département de la santé (DHHS) et de la FDA interdisaient toute recherche s'il n'y avait pas consentement du malade, ou de son "représentant légalement autorisé". Pour rendre possible la recherche sur les situations d'urgence, les chercheurs et les comités d'éthique recouraient alors au "consentement différé" du malade ou de son représentant, mais cela ne fut jamais autorisé officiellement par l'administration. Depuis octobre 1996 la FDA et le DHHS ont autorisé pour la recherche en situation d'urgence une dérogation à la règle du consentement préalable, sous condition d'un contrôle strict par les comités d'éthique (IRBs), et du recueil aussitôt que possible après le début de l'étude, du consentement du malade, ou s'il reste hors d'état de le donner du consentement de son représentant; si le représentant ne peut être joint, il faut contacter la famille, l'informer, et s'assurer qu'elle n'a pas d'objection.

Il est cependant difficile d'approuver la fiction d'un consentement "après coup". Si l'on admet la licéité de démarrer certaines recherches (ex. sur les soins précoces à donner dans l'infarctus du myocarde) avant que le malade (ou son représentant) puissent être consultés, alors dans un second temps, le malade (ou son représentant) doit être informé de ce fait. Le malade peut alors décider de se retirer de l'étude, voire exiger que les données recueillies sur son cas ne soient pas utilisées dans la publication. Dans le cas contraire, il peut approuver le choix qui a été fait pour lui, mais il est difficile de prétendre qu'il y a consenti.

Il existe donc pour la recherche en situation d'urgence un problème de discipline collective. Si nous voulons que les soins d'urgence s'améliorent, acceptons-nous (et à quelles conditions) la perspective d'être enrôlés dans un protocole de recherche à l'occasion d'une pathologie d'urgence, et d'en être seulement informés après coup?

## **Fin de vie**

Le problème de l'accompagnement des fins de vie étant délicat à aborder aujourd'hui en France, le CCNE se borne à recommander que l'on arrive à en parler publiquement de façon sereine. Sous trois aspects au moins ce problème mérite d'être débattu au fond:

- celui du droit d'accès, à domicile ou à l'hôpital, à des soins palliatifs ou de confort, en particulier en matière de traitement de la douleur (en application de la loi n° 95-116 du 4 février 1995),
- celui de l'abstention de soins superflus, afin que cette abstention ne provienne pas d'impératifs économiques et budgétaires, mais résulte de choix sagement raisonnés dans l'intérêt des personnes concernées,
- celui de l'euthanasie.

En réaction à la proposition de résolution sur l'assistance aux mourants adoptée le 25 avril

1991 au Parlement européen par la Commission de l'Environnement, de la santé publique et de la Protection des consommateurs, le CCNE avait rejeté toute perspective de reconnaître l'euthanasie comme une issue admissible sous certaines conditions (Avis n° 26, 24 juin 1991).

Cette prise de position est-elle aujourd'hui dépassée?

Si l'on s'achemine vers un meilleur dialogue entre patients et médecins, et vers une participation plus grande des patients aux décisions les concernant, la question des choix de fin de vie ne manquera pas de se poser. "Les circonstances précédant le décès sont si importantes pour le mourant, pour ses proches et leur travail de deuil, pour les soignants et leurs conditions de travail, pour l'ensemble de la société enfin" ([50], p. 153), qu'elles méritent de bénéficier d'une réflexion en commun.

## Bibliographie

- [1] Alby J.-M. & Gayda M., 'Principes éthiques de la recherche en psychiatrie', *Psychiatrie*, 1994, 65 (1): 13-16.
- [2] Amnesty International Section française, Commission médicale, *Ethique et droits de l'homme. Nuremberg et après?*, Dossier documentaire, 1996.
- [3] AP-HP, Hôpital Henri Mondor, *Baromètre de satisfaction des patients*, Novembre 1997.
- [4] Appelbaum P., Lidz C., Meisel A., *Informed Consent. Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford: Oxford University Press, 1987.
- [5] Association Médicale Mondiale, *Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient*, adoptée par la 34e Assemblée Médicale Mondiale (Lisbonne, Portugal, 1981) et amendée par la 47e Assemblée générale (Bali, Indonésie, 1995), WMA, BP 63, 01212 Ferney-Voltaire, France, 1995.
- [6] Baranger David, *L'absence de consentement du patient en droit médical*, Université de Paris-Sud: DESS Droit de la santé, 1994.
- [7] Barrier G., 'Ethique et réanimation chirurgicale', in: Pourriat J.-L. & Martin C., *Principes de réanimation chirurgicale*, Paris: Arnette & Oxford: Blackwell, 1995
- [8] Beauchamp T.L. & Childress J.F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford: Oxford University Press, 1979, 3rd ed 1989, 4th ed. 1994.
- [9] Bénézech M. (1984), 'L'information du malade en psychiatrie: principes généraux en droit français', *Actualités psychiatriques*, 4: 219-221.
- [10] Botros S., 'Consentement et consentement informé', in: M. Canto-Sperber, éd., *Dictionnaire d'Ethique et de Philosophie Morale*, Paris: PUF, 1996, 310-313.
- [11] Brisset C. (1985), 'Sur la recherche en psychiatrie', *Psychiatrie française*, 16 (2): 111-119.
- [12] Buchanan A.E. & Brock D.W., *Deciding for others: The Ethics of surrogate Decision Making*, Cambridge: CUP, 1989.
- [13] Caulin Ch., Chastang Cl., Dahan R., éd. (1993), *Méthodologie de l'évaluation thérapeutique*, Paris: Masson.



[14] CCNE, 'Avis et rapport sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs', n° 34, 9 février 1993, Paris.

[15] CCNE, 'Avis et rapport sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour des infractions à caractère sexuel', n° 39, 7 décembre 1993, Paris.

[16] CCNE, 'Rapports sur les toxicomanies', n° 43, 23 novembre 1994, Paris.

[17] CCNE, Avis et Rapport sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain, n° 38, 14 octobre 1993, Paris.

[18] CCNE, *Ethique et connaissance. Une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale*, Paris, La Documentation française, 1990.

[19] CCNE, *Ethique et pédiatrie*, Paris, La Documentation française, 1992.

[20] CCNE-French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences, *Opinions, Recommendations, Reports, 1984-1997*, Paris: CCNE, 1998.

[21] Champey Y., Levine R.J., Lietman P.S., eds. (1989), *Development of new medicines: ethical questions*, London: Royal Society of Medicine Services Ltd, ICSS n° 148.

[22] Chariot Patrick, 'Transmission des documents médicaux au patient', *Médecine Légale Hospitalière*, 1998, 1 (1): 11.

[23] *Charte européenne des enfants hospitalisés*, résolution adoptée le 13 mai 1986 par le Parlement européen.

[24] *Charte du patient hospitalisé*, annexée à la circulaire ministérielle n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés (voir aussi: Conseil économique et social).

[25] Chiche B. et al. (1993), 'Consentement aux soins chirurgicaux du malade mental'.

[26] Childress J., *Who should decide? Paternalism in Health Care*, Oxford & New York: Oxford UP, 1982.

[27] *Code de déontologie médicale* (décret n° 95-1000, JO, 06 09 95), introduit et commenté par Louis René, préface de Paul Ricoeur, Paris: Seuil (coll. Essais n° 334), 1996.

[28] Coll. (1987), 'Le consentement éclairé', in: Compte rendu de la première journée des comités d'éthique des hôpitaux de l'Assistance Publique de Paris, *Concours médical*, 109 (Suppl. 32): 3040-3055.

[29] Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE, 1993), *Xe anniversaire. Les avis de 1983 à 1993*, (inclut les 34 premiers avis du CCNE, parmi lesquels: 'Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme', n° 2, 9 octobre 84).

[30] Conseil d'Etat, 'L'information médicale des patients', *Réflexions du Conseil d'Etat sur le droit à la santé*, Rapport public 1998, 305-311.

[31] Conseil de l'Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine - Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (Oviedo, 04 04 97), Strasbourg: European Treaty Series n° 164 - Série des Traités européens n° 164, 1997.

- \ri38 [32] Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains* , Ottawa, Juillet 1997
- [33] Conseil économique et social, *Les droits de la personne malade* , Rapporteur: Claude Evin, séance des 11 et 12 juin 1996, avec en annexe la Charte du patient hospitalisé, et la Charte des droits et libertés des personnes âgées et dépendantes, *JO* , Avis et rapports du CES, 16 juin 1996, n° 16 (194 p).
- \ri4 [34] Cour de cassation (1 re civile), 25 février 1997, Jean-Pierre H... c. Paul C. & autres, *Gazette du Palais* , dimanche 27 au mardi 29 avril 1997, 22-28.
- [35] Cox White B., *Competence to Consent* , Washington DC: Georgetown University Press, 1994.
- [36] Dehan M., 'Le consentement éclairé en néonatalogie', *Conc méd* , 1987, 32: 3046-3048.
- [37] Delfosse Marie-Luce (1993), *L'expérimentation médicale sur l'être humain. Construire les normes, construire l'éthique* , Bruxelles: de Boeck.
- \ri4 [38] Doucet H., *Mourir. Approches bioéthiques* , Paris: Desclée de Brouwer, 1988.
- [39] Doyal Len, Tobias J.S., Warnock Mary, et al., 'Informed consent in medical research (Ethical debate)', *BMJ* , 1998, 316: 1000-1005.
- [40] Emmanuel E.J., 'What criteria should guide decision makers for incompetent patients?', *Lancet* , 1988, 1: 170-171.
- [41] Faden Ruth R. & Beauchamp Tom L. (1986), *A History and Theory of Informed Consent* , Oxford: OUP.
- [42] Fagot-Largeault A. (1985), *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant* , Paris: Maloine.
- [43] Fagot-Largeault A. (1991), 'Psychiatrie: droit à la recherche, droits du patient', in: F. Brisset-Vigneau, éd., *Le défi bioéthique. La médecine entre l'espoir et la crainte* , Paris: Autrement, 119-132.
- [44] Fagot-Largeault A. (1994), 'Le consentement éclairé: Bref historique du concept de consentement', *Médecine et Droit* , 94 (6): 55-56.
- [45] *Gazette du Palais* , 'Le Droit des Patients: Enjeux et Défis', Actes du colloque national du 29 mai 1997, sous la présidence de M. Jean Guigue, 1998 (20, 21 février), n° 51, 52.
- [46] Gromb S. & Garay A., éd., *Consentement informé et transfusion sanguine. Aspects juridiques et éthiques* , Rennes: ENSP, 1996.
- \ri4 [47] Gromb Sophie (1992), *Le droit de l'expérimentation sur l'homme. Droit français et règles supranationales* , Paris: Litec.
- [48] Guelfi J.D., Dreyfus J.-F. & Pull C.-B. (1978), *Les essais thérapeutiques en psychiatrie: méthodologie, éthique et législation* , Paris: Masson.
- \ri4 [49] Guillod Olivier (1986), *Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme?* , Neuchatel: Editions Ides et Calendes.

[50] Hoerni Bernard, *L'autonomie en médecine. Nouvelles relations entre les personnes malades et les personnes soignantes*, Paris: Payot, 1991.

[51] Hoerni B. & Benezech M., *L'information en médecine. Evolution sociale, juridique, éthique*, Paris: Masson, collection Abrégés, 1994.

[52] Jonas C. & Vignies J.C. (1992), 'Consentement aux soins et traitements imposés en psychiatrie', *Inf. psychiatrie*, 68 (6): 607-611.

[53] Jonas C. (1990), 'Le consentement des malades mentaux à leurs soins', *Nervure*, 3: 55-58.

[54] Jonas H. (1969), 'Philosophical reflections on experimenting with human subjects', *Daedalus*, 98: 219-247. Tr. fr. 'Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine', dans *Médecine et expérimentation*, 1982, 303-340.

[55] Kant I. (1793), 'Sur le lieu commun: il se peut que ce soit juste en théorie, mais, en pratique, cela ne vaut point', tr. L. Ferry, in: *Oeuvres philosophiques*, Paris: Gallimard (Bibl. de la Pléiade), III: 249-300.

[56] Koch Hans-Georg, Reiter-Theil Stella, Helmchen Hanfried, eds. (1996), *Informed Consent in Psychiatry. European Perspectives of Ethics, Law and Clinical Practice*, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, Medizin in Recht und Ethik, Bd 33.

[57] Kress J.J. (1994), 'Le consentement aux soins par le patient schizophrène, éthique et psychologie médicale', *Halopsy*, 12: 9-16.

[58] Lachaux B. (1993), 'Du consentement aux soins au consentement aux expérimentations, ou le médecin entre contrat particulier et contrat social', in: *Congrès de psychiatrie et de neurologie de langue française, LXXXIe session*, Pointe-à-Pitre.

[59] *Le Consentement*, dossier documentaire, Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé, INSERM, Paris, 1998.

[60] Lemaire F., Blanch L., Cohen S.D., Sprung C. (Working Group on Ethics), 'Statement on Informed Consent for Research Purposes in Intensive Care Patients in Europe' - part II, An official statement of the European Society of Intensive Care Medicine, *Intensive Care Med.*, 1997, 23: 435-439.

[61] Lemaire F., Fagot-Largeault A., Ghanassia J.-P., eds. (1994), *Consentement éclairé et recherche clinique*, Paris: Flammarion Médecine-Sciences.

[62] Lemaire F., Rameix S., Ghanassia J.-P., eds. (1995), *Consentement aux soins vers une réglementation?*, Paris: Flammarion Médecine-Sciences.

[63] Lenoir N. & Sturlese B. (1991), *Aux frontières de la vie: pour une démarche française en matière d'éthique biomédicale*, Paris: La Documentation française, 2 vols.

[64] Levine R.J. (1986), *Ethics and Regulation of Clinical Research*, Baltimore-Munich: Urban & Schwarzenberg, 2nd ed.

[65] Levine R.J. (1996), Proposed regulations for research involving those institutionalized as mentally infirm: a consideration of their relevance in 1996, *IRB. A Review of Human Subjects Research*, 18 (5): 1-5.

[66] Loi n° 68-5 du 03 janvier 1968 portant réforme du droit des incapables majeurs, modifiant le *Code civil* et le *Code de la santé publique*.

[67] Loi n° 70-643 du 17 juillet 1970 tendant à renforcer la garantie des droits individuels des citoyens, *JO* , 19 07 70: 6751-6761.

[68] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JO*, 07 01 78: 227-231.

[69] Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, *JO* , 22 déc 88. Modifiée: Loi n° 94-630 du 25 juil 1994, *JO* , 26 juil 94. Complétant le *Code de la santé publique* , Livre II bis, Art. L. 209-1 à L. 209-23.

[70] Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation, entrée en vigueur le 1 juillet 1990, modifiant le *Code de la santé publique* , Art. L. 333 à L. 351.

[71] Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 sur la réforme hospitalière, complétée par le décret d'application du 30 mars 1992 relatif à la communication des informations médicales contenues dans le dossier médical, et par la Charte du patient hospitalisé annexée à la circulaire DGS/DH n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une charte du patient hospitalisé.

[72] Loi n° 94-548 du 01 juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JO* , 2 juillet 1994, 9559-60.

[73] Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JO* , 30 juillet 94, 11056-59.

[74] Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, *JO* , 30 juillet 1994, 11060-68.

[75] Louzoun Cl. et al. (1990), *Législations de santé mentale en Europe* , Paris: Comité européen Droit, éthique et psychiatrie (CEDEP, 153 rue de Charenton, 75012 Paris).

[76] Louzoun Cl., ed. (1996), *Santé mentale: réalités européennes* , Editions Erès, 11 r des Alouettes, 31520 Ramonville.

[77] *Médecine et expérimentation* (1982), Cahiers de bioéthique n° 4, Québec: Presses de l'Université Laval (contient les traductions françaises du Rapport Belmont et de l'article de Jonas).

[78] Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale (1990), *Psychiatrie et santé mentale* , Paris: La Documentation française, SESI n° 47.

[79] National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners: Report and Recommendations* , and *Appendix* (1976). *Research Involving Children: Report and Recommendations* , and *Appendix* (1977). *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm: Report and Recommendations* , and *Appendix* (1978). *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects* (1978), Washington D.C.: US Govt Printing Office (DHEW) [US DHHS Publication GPO 887-809]; tr. fr. du Rapport Belmont in: *Médecine et expérimentation* (1982), *Cahiers de bioéthique* , 4, Québec: Presses de l'Université Laval, 233-250.

[80] Ordre des médecins (1991), *Actes du 3ème Congrès International d'Ethique médicale* , Paris, France.

- [81] Organisation Mondiale de la Santé (OMS-WHO), Conseil International des Organisations Médicales Scientifiques (CIOMS), *Directives internationales pour la recherche biomédicale sur des sujets humains / Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève: CIOMS, 1982; révisé, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève: CIOMS, 1993.
- [82] Parizeau M.-H. (1984), 'La pratique des psychiatres en matière de consentement des patients aux essais cliniques: un consentement libre et éclairé?', Mémoire de DEA, Université de Paris-XII; résumé in: 'Le consentement et la relation patient-médecin, l'exemple des essais cliniques en psychiatrie', *Prospective & Santé*, : 43-46.
- [83] Pierson M. et al., Les décisions d'arrêt thérapeutique en réanimation (adultes et nouveau-nés), *Annales Médicales de Nancy et de l'Est*, 118th year, XXXI (4), 293-368, thematic issue, 1992.
- [84] Poirier-Littré M.-F. (1991), 'Recherche en psychiatrie: éthique et droit', *Laënnec*, Oct.: 11-15.
- [85] Rameix S., 'Du paternalisme des soignants à l'autonomie des patients', *Laënnec*, 1997, 46 (1): 10-15.
- [86] Rameix S., Roupie E., Lemaire F., 'Le consentement aux soins en réanimation. Réflexions éthiques à partir d'une enquête multicentrique nationale', *Réan Urg*, 1997, 6 (6): 695-708 [communication présentée au Congrès de la Société de Réanimation de Langue Française, Paris, janvier 1998].
- [87] Rameix Suzanne, 'Du paternalisme à l'autonomie des patients? L'exemple du consentement aux soins en réanimation', *Médecine et droit*, 1995, 12: 1-6.
- [88] Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen, in: H.M. Sass, 'Reichsrundschreiben 1931: pre-Nuremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation', *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1983, 8: 99-111.
- [89] Ricoeur Paul, *Soi-même comme un autre*, Paris: Seuil, 1990.
- [90] Royal College of Physicians Working Party (1986), 'Research on healthy volunteers', *J Roy Coll Phys*, 20: 3-17.
- [91] Royer P. (1979), 'Ethique des essais thérapeutiques et des recherches scientifiques poursuivis chez les mineurs', *Archives françaises de pédiatrie*, 36 (4): 333-338.
- [92] Schweitzer M.-G. & Puig-Verges N. (1990), 'Capacité de consentement à l'adolescence', *Congrès de psychiatrie et de neurologie*, Lille, 465-469.
- [93] Shuster Evelyne, 'Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code', *New Engl J Med*, 1997 (Nov 13), 337: 1436-1440.
- [94] Société de réanimation de langue française (1987), 'Le consentement éclairé dans les protocoles de recherche en réanimation', *Réan. Soins Intens. Méd. Urg.*, 3 (3): 171-172.
- [95] Troisier S., 'Le médecin face aux grévistes de la faim', *Le Figaro*, 27 août 1996.
- [96] US Dept of Health and Human Services (1981), 'Final regulations amending basic HHS policy for the protection of human research subjects', *Federal Register*, 26 01 81, 46 (16): 8366-8392.
- [97] US FDA & DHHS, Protection of human subjects; informed consent and waiver of

informed consent in emergency research; final rule. *Federal Register* , 1996, 61: 51498-51533.

[98] Veatch R.M., 'Abandoning informed consent', *Hastings Center Report* , 1995, 25 (2): 5-12.

[99] Veatch R.M., *The Patient as Partner: A Theory of Human Experimentation Ethics*, Bloomington, Indiana: Indiana UP, 1987.

[100] Veatch R.M., *The Patient-physician Relation. The Patient as Partner, Part 2* , Bloomington: Indiana University Press, 1991.

[101] Verspieren P., 'Consentement aux soins, refus de soins', *Laennec* , 1995 (juin), 2-6.

[102] Villey R. (1985), 'Le consentement éclairé', *Prospective & Santé* , 35: 39-42.

[103] Wear S., *Informed Consent. Patient Autonomy and Physician Beneficence within Clinical Medicine* , Dordrecht: Kluwer, 1993.

[104] Wichman A. & Sandler A.L., 'Research involving critically ill subjects in emergency circumstances: new regulations, new challenges', *Neurology* , 1997, 48: 1151-1177.

[105] World Medical Association Declaration of Helsinki, *Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects* , adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29th WMA, Tokyo, Japan, October 1996; 35th WMA, Venice, Italy, October 1983; 41st WMA, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

[106] Wunenburger J.J., 'La santé au prix de la liberté?', *Bull. JALMALV* , 1989, 19: 5-8.

[107] Zittoun R. & Sancho-Garnier H., 'Ethical considerations for clinical trials in cancer patients', in: N. Rotmensz, ed., *Data management and clinical trials* , Elsevier, 37-48.

## Conclusions/Recommandations

**1.** L'information des malades, qu'il s'agisse de recherche ou de soins, est la condition nécessaire d'un consentement de qualité. Après avoir été informé, le malade peut accepter ou refuser la procédure qui lui est proposée.

La Charte du malade hospitalisé doit être systématiquement mise à la disposition des malades et enseignée au personnel soignant.

**2.** L'expérimentation d'une thérapeutique nouvelle, si elle a pour objectif principal de soigner un patient, a également pour conséquence d'enrichir les connaissances scientifiques et techniques des médecins hospitaliers. La frontière entre soins et recherche est très poreuse. Les principes qui sous-tendent la recherche du consentement des malades aux soins médicaux ou à la recherche sont les mêmes (respect de la liberté du patient), et ils mènent vers le même objectif : la responsabilité et la confiance partagées entre deux partenaires également autonomes, le malade et le médecin.

**3.** Certaines dérogations à cette règle doivent être envisagées : par exemple le consentement des malades peut être présumé en urgence, et réitéré lorsque le malade a retrouvé ses capacités de discernement.

**4.** Les malades dits "incapables" ont souvent des capacités de compréhension qui justifient leur information et légitiment la recherche d'un consentement aux soins qui ne doit pas être

présumé.

5. Il est nécessaire d'envisager deux points qui posent actuellement de sérieux problèmes au corps médical : celui de la définition du "bénéfice individuel direct" que les malades peuvent retirer de la recherche biomédicale, et celui de l'évaluation des soins ou des techniques biomédicales.

Pour les protocoles d'évaluation des soins ou des techniques médicales qui vont se banaliser et entrer dans les procédures d'accréditation des établissements de soins, il faudra clarifier la différence entre évaluation et recherche, et pour un certain nombre de protocoles alléger les contraintes actuellement en cours.

S'agissant de la recherche biomédicale, le législateur doit préciser la distinction entre "recherche avec bénéfice direct pour la santé", et "recherche sans finalité directe pour la santé". Certains argumentent en effet que la "finalité directe" d'un protocole de recherche est l'acquisition ou la validation de connaissances (et non pas directement le soin d'un malade individuel) ; d'autres argumentent que la participation à un protocole de recherche est en général "bénéfique" pour le malade, parce que dans le cadre du protocole de recherche, il est suivi avec une rigueur scientifique dont les autres patients ne bénéficient pas toujours.

6. Il faut envisager la question extrêmement difficile de la recherche biomédicale avec des malades hors d'état d'être informés et donc de consentir. C'est le cas des patients qui ont des atteintes neurologiques centrales graves, et sans espoir d'amélioration. Comme l'OMS-CIOMS l'a souligné, il est injuste de priver ces catégories de patients de toutes recherches sur les pathologies dont ils sont affligés.

7. Il est par ailleurs aussi injuste de vouer à la recherche des personnes sans défense. Lorsque le recueil du consentement est rendu impossible, la possibilité de désigner un "représentant" ou "mandataire" serait une avancée positive.

**Le 12 Juin 1998**

---

## Notes

1. La première version de la Charte du Patient hospitalisé était annexée à la circulaire du 20 septembre 1974 (Ministère de la santé). Une seconde version ([33]), tenant compte de la réforme hospitalière de 1991 et des 'lois de bioéthique' de 1994 est annexée à la circulaire DGS/DH/95 n° 22 du 6 mai 1995 (Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville). La lettre de présentation de la Charte, signée de S. Veil, Ministre d'Etat, et de Ph. Douste-Blazy, Ministre délégué à la santé, spécifie que "Dans les établissements assurant le service public hospitalier, la version intégrale de la Charte sera annexée ou insérée au livret d'accueil systématiquement remis à chaque patient".

2. S'agissant du don d'organes, les conditions du consentement des donneurs vivants sont précisées dans la loi du 29 juil 1994. Elles diffèrent sensiblement selon que le donneur est mineur ou majeur.

Pour les mineurs le don n'est possible qu'à l'intérieur de la fratrie et strictement limité à la moelle osseuse. Le consentement des parents doit être recueilli par le Président du Tribunal de grande instance. Un Comité d'experts est ensuite chargé de voir la famille afin d'évaluer les conditions dans lesquelles le jeune mineur a été amené à être proposé pour donner sa moelle osseuse. Si le mineur candidat donneur a atteint l'âge du discernement, il est également entendu par ce Comité. In fine c'est ce Comité qui autorise ou non le prélèvement chez le sujet proposé.

S'agissant d'adultes, le "droit au don d'organe" pour un donneur vivant est strictement

limité à la parenté très proche, puisqu'il est réservé aux père, mère, frère, soeur, fils ou fille, du receveur. Seule exception: en cas d'urgence, le conjoint peut être admis au don. Cette disposition ne paraît pas suffisante pour garantir que le donneur aura consenti au don dans des conditions de complète liberté, et en particulier qu'il n'a pas été soumis à des pressions abusives. On pourrait, afin d'éviter les abus, proposer que soient mis en place des Comités comparables à ceux qui sont en charge de garantir la 'qualité' du consentement chez les mineurs. Si de nouvelles dispositions législatives étaient retenues qui élargissaient à d'autres personnes (par exemple, aux concubins) le 'droit au don', il serait également souhaitable qu'une telle procédure visant à s'assurer de la sincérité du consentement et de l'authenticité du désir de don soit requise.

3. Il convient cependant de noter que s'agissant d'arrêt de cassation, une cour d'appel de renvoi doit statuer à nouveau sur l'affaire considérée. Par conséquent c'est seulement après arrêt rendu dans le même sens par cette juridiction ou dans le cas contraire après décision de l'assemblée plénière de la Cour de cassation que la jurisprudence sera fixée.

4. Sur l'obligation d'informer, voir les réflexions judicieuses du Conseil d'Etat, 1998.

5. AFD: Association française des diabétiques, AFH: Association française des hémophiles, AIDES: Association d'information et d'aide aux malades du sida, UNAPEI: Union nationale des associations de parents et amis de personnes handicapées mentales. Un recensement des associations françaises de personnes malades ou/et handicapées peut être trouvé dans le Rapport du Conseil économique et social sur "les droits de la personne malade" ou demandé au CCAH, 36 rue de Prony, 75017 Paris, tél. 01 42 27 78 51, fax 01 44 40 44 05. Les mutuelles aussi peuvent avoir une action pédagogique, et une action de soutien de la recherche. Par exemple, la MGEN promeut (avec la LIGUE) la composante française ("E3N") d'une vaste étude épidémiologique européenne ("EPIC") sur l'alimentation et le cancer. Dans cette étude l'information des personnes participant à la recherche est particulièrement soignée.

6. L'Ordre des médecins a publié de brèves et pertinentes mises au point sur les "pratiques médicales non éprouvées": acupuncture, homéopathie, phytothérapie, etc. (cf. *Bull Ordre Méd*, Déc 1997), et sur les stratégies préventives (ex. des cancers du sein ou du colon), qui risquent d'avoir plus de conséquences perverses que bénéfiques, si elles sont généralisées sans précautions suffisantes (cf. *Bull Ordre Méd*, Fév 1998).

7. Donnée communiquée aux Journées annuelles (1997) de l'Association française de pharmacologie clinique, par un représentant du Ministère de la santé (DGS).

8. Il convient toutefois de souligner une "asymétrie" dans la conduite des personnes qui refusent d'être objet de recherche, mais qui bénéficient en toute sérénité des résultats de recherches effectuées sur les autres.

9. Le principe est le même, la pratique est différente. Le même acte (ex. un prélèvement de sang) est prescrit sans commentaire dans le cadre des soins, et fait l'objet d'une demande de consentement dans le cadre d'un protocole de recherche. Cette discordance est parfois vécue comme "schizophréniant".

10. Essai **contrôlé** : comparaison de deux stratégies thérapeutiques (ou diagnostiques), dont l'une est nouvelle ('à l'essai'), et l'autre déjà connue et validée (elle sert de référence ou de "contrôle" pour évaluer la première); en l'absence de stratégie de référence bien validée, on teste le traitement à l'essai contre l'absence de traitement (ou contre un traitement neutre: placebo).

Essai **randomisé** : la répartition des personnes se prêtant à l'expérience entre les branches de l'essai (groupe recevant le traitement expérimental / groupe contrôle) fait l'objet d'un tirage au sort.

Essai **en double aveugle** (ou double insu): ni le médecin investigateur, ni la personne se



prêtant à l'essai, ne connaissent le résultat du tirage au sort pendant la durée de l'essai. Cette précaution, quand elle est prise, sert à éviter que les résultats observés ne soient influencés (faussés) par la connaissance du traitement attribué (engouement ou appréhension pour la nouveauté, déception ou soulagement d'avoir le traitement de référence).

11. RMO = "références médicales opposables".

12. Le Comité d'éthique de l'Institut Curie, à Paris, a mené une réflexion et une recherche sur la manière de donner l'information au malade de façon qu'elle ne soit pas traumatisante pour lui.

13. sur les grèves de la faim: voir le commentaire de L. René à l'Article 36 du Code de déontologie médicale ([27]), ainsi que [95].

14. cf. C. Huriot (1996), "Dans" la loi? ou "hors" la loi? A propos de la loi sur la recherche clinique, *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, 15: 7-8.

15. cf. Rodriguez Maria, Mémoire rédigé pour le DU d'éthique médicale, Hôpital Henri Mondor, 1997.

16. Une discussion sur ce point a eu lieu au Parlement lors de la révision de 1994. Le terme "proches" a été jugé trop vague. Traditionnellement les membres de sa famille sont tenus pour les "protecteurs naturels" d'une personne. Beaucoup de praticiens souhaitent qu'on en revienne aux "proches", les liens d'affection pouvant être plus protecteurs que les liens de parenté (voir [6]). La possibilité de désigner un "mandataire" permettrait de résoudre une partie du problème. Le proche ou le membre de la famille n'interviendrait que faute d'un mandataire explicitement désigné.