

Introduction à l'éthique médicale IC-9

- Connaître la définition de l'éthique
- Connaître la définition de la bioéthique
- Connaître la définition de la déontologie
- Grands principes de l'éthique médicale
- Respect de l'autonomie
- Droit et devoir d'information
- Refus de soin
- Personne de confiance
- Connaître la définition de la vulnérabilité
- Principes et finalités des mesures de protection des personnes
- Connaître les trois principales mesures de protection
- Connaître les éléments des procédures de mise en œuvre de ces mesures de protection ou de mandat de protection
- Interruption volontaire de grossesse
- Interruption médicale de grossesse
- Diagnostic prénatal
- Diagnostic préimplantatoire
- Ethique en fin de vie
- Obstination déraisonnable et limitation. Cadre législatif, fondements philosophiques et éthiques
- Procédure collégiale
- Les directives anticipées
- Recherche biomédicale : protection et respect des personnes
- Recherches impliquant la personne humaine
- Don d'organes
- Don et prélèvement d'organes sur personnes décédées
- Don d'organes entre vivants
- Éléments et produits du corps humain
- Tests génétiques

Connaître la définition de l'éthique OIC-009-01-A

Sens et définition de la démarche éthique, différente de la morale et de la déontologie

L'éthique est une compétence des individus à réfléchir de façon critique sur la dimension morale de leurs actions et pratiques individuelles et collectives. C'est une capacité réflexive qui permet de questionner la moralité de ses actes et d'interroger la pertinence des valeurs, normes et règles qui enjoignent d'agir de telle ou telle façon. Elle est une compétence qui permet de remettre la morale en question, car elle est à la fois lieu de production des normes morales et lieu de leur remise en question. Là où la morale apporte des réponses et restreint la liberté, l'éthique permet de questionner ses choix, d'arbitrer entre des obligations morales contradictoires. L'éthique reconnaît le pluralisme moral (des valeurs) mais aussi la nécessité de s'entendre au-delà de ce pluralisme, par le recours à la raison et la discussion dans un contexte démocratique.

Les questions induites dans la pratique médicale par l'évolution de la science et de notre société (droits des patients, accès aux soins, conception de la famille, usage de la génétique, conservation des gamètes et des embryons, prélèvements d'organes, informatisation des données du dossier médical, recherche biomédicale, perte d'autonomie, fin de la vie, etc.) imposent une réflexion individuelle et collective qui permet de penser les conséquences bonnes ou mauvaises des décisions et d'arbitrer des choix parfois complexes dans les pratiques de soins ou l'organisation du système de santé.

Chaque décision relève aujourd'hui d'un arbitrage pluridisciplinaire entre les données scientifiques médicales, les droits des personnes (protection des personnes, information, consentement), les désirs individuels, les valeurs et normes collectives et les contraintes économiques qui guident notre société.

La démarche éthique vise à organiser, face à chaque situation, la façon dont sont prises les décisions en fonction de ces différents éléments, parfois contradictoires. L'éthique n'est donc pas un jugement de valeur (comme la morale qui prescrit ou interdit), ni un code de bonnes pratiques souvent rattachées à des règles de droit (comme la déontologie), mais une démarche de réflexion et d'analyse permettant une aide à la décision. Ces distinctions sont importantes. La morale reflète l'état de pensée d'une société (ou d'une partie de la société) à un moment donné ou traduit un dogme. Elle découle d'un ensemble de principes qui déterminent le bien au sens d'Aristote : elle est normative, approuve ou réprouve, récompense ou sanctionne. La déontologie réunit, au sein d'un code, les règles de bonnes pratiques professionnelles qui balisent la relation

soignant-soigné. Elle définit un cadre pour la responsabilité professionnelle et découle de principes issus du serment d'Hippocrate et de textes législatifs régissant la pratique médicale. Le droit, quant à lui, englobe l'ensemble des règles qui régissent notre société, les obligations et devoirs de chacun. Appliqué au système de soins et de santé publique, on parle de droit de la santé. Il émane de nombreux textes législatifs (loi sur les droits des patients, lois de bioéthique, lois organisant le système de santé...) et trouve place dans des codes (Code de santé publique, Code civil, Code pénal). Il est conçu pour gérer les conflits, décider de sanctions et d'indemnisations. Son application relève de la Justice. Déontologie et droit sont intimement mêlés et peuvent évoluer au fil du temps. L'éthique, quant à elle, est une démarche. Elle a pour but de réinterroger les principes moraux et les règles déontologiques et juridiques, en particulier quand ils ne permettent pas de donner des réponses conformes aux souhaits des personnes concernées ou que la situation qui se présente n'y trouve pas de réponse. L'éthique procède ainsi d'une réflexion active, collective, interactive, sur les valeurs humaines et sur les tensions entre des volontés et d'autres logiques. Elle étudie les valeurs, les tensions, les critères de choix et les différents scénarii possibles. Elle fonctionne par argumentations et débats. Dans la pratique médicale, elle est essentielle, car elle aide à guider les choix vers des décisions concrètes qui concernent au premier plan une personne singulière : le patient.

En tant que questionnement sur la manière dont nous devons agir, l'éthique est donc avant tout une réflexion pluridisciplinaire, au sens où l'ensemble des sciences humaines, le droit, les sciences de la santé et les professionnels du soin participent à la construction de la réflexion par leurs apports variés concernant tant la personne que la société et ses institutions. C'est pourquoi l'éthique n'est pas au sens strict du terme une science, elle ne fait pas l'objet d'un savoir positif, elle ne résulte pas simplement de l'étude des faits et des comportements. Une telle étude, si elle présente un réel intérêt, ne peut suffire pour établir des valeurs ; décrire et expliquer ce qui est, ne suffit pas pour définir ce qui doit être.

Ethique de la responsabilité et éthique appliquée

Dans l'éthique de la responsabilité, il s'agit d'aller plus loin en se sentant responsable de toutes les conséquences de nos actes, avec en particulier la nécessité d'une analyse critique d'une règle ou d'une décision si celles-ci ne sont pas acceptées par tous ou adaptées pour tous, *a fortiori* si on sait qu'elles peuvent avoir des conséquences néfastes sur l'équilibre d'une personne ou d'un groupe de personnes. Ainsi, l'éthique de la responsabilité débouche sur la volonté d'agir non pas par des choix automatiques, mais à chaque fois de manière singulière et raisonnée, en faveur d'une approche conséquentialiste.

Cela impose de maximiser la connaissance des conséquences des choix et des actions. Ainsi, comme l'exige l'objectif de la responsabilité, toute éthique anticipative devient une branche de la recherche avec une obligation d'analyse collective qu'il convient de cultiver en suscitant la coopération de nombreux experts dans les domaines les plus divers, invitant le plus souvent à une approche de logiques croisées, pluridisciplinaires. Mais il convient aussi de débattre avec les personnes concernées, les patients ou plus largement les citoyens. Il y a donc nécessité que toute décision impliquant l'avenir d'une ou de plusieurs personnes, *a fortiori* de tous, soit au cœur d'une démarche qui regarde les conséquences futures, partageant les informations sur les bénéfices, les doutes, les incertitudes et les risques. Toute pratique qui comporte risque ou incertitude, pouvant mettre en cause une valeur particulière de l'humain, doit être débattue.

Cette approche s'applique totalement au domaine médical. Compte tenu des nombreux bouleversements qu'induit la médecine sur le cours de nos vies et sur l'organisation de la société (qualité de vie, avenir de la personne, handicap, mort, souffrance, procréation, dépistage et prédiction, etc.), la question d'un biopouvoir sur les individus a été posée et aujourd'hui, les risques et les pratiques médicales sont regardés à la loupe.

Si l'on souhaite promouvoir une démarche démocratique autour des questions de santé et promouvoir la liberté et la responsabilité des personnes dans ce domaine, il est nécessaire de lier progrès médical et reconnaissance des attentes sociales. Cette liaison est particulièrement importante dès que l'on touche à des pratiques ayant un fort impact sur la vie des citoyens, d'autant plus si les bénéfices sont débattus et/ou qu'il existe des risques.

C'est pourquoi l'éthique en santé se veut pratique, opérationnelle, c'est à dire une éthique qui ne soit pas que conceptuelle, mais qui débouche sur des avis permettant de guider l'action et les choix. C'est pourquoi on parle d'éthique appliquée.

L'éthique appliquée se fonde soit sur des analyses descriptives de cas, soit sur des enquêtes de situations, sur des études sociologiques ou ethno-médicales. Elle propose d'une part l'analyse de pratiques professionnelles, visant à aborder les attitudes et les comportements de tous les acteurs concernés face à une situation qui pose problème, et d'autre part une argumentation sur les conséquences des différents choix possibles. Quand elle s'applique à des cas particuliers, on parle de « micro-éthique », et quand il s'agit de choix de société ou de politiques de soins, on parle de « macro-éthique ». L'éthique appliquée vise à guider la prise de décision.

Connaître la définition de la bioéthique OIC-009-02-A

L'émergence de la bioéthique dans la seconde moitié du 20^e siècle s'inscrit dans un mouvement plus vaste de questionnement sur les sciences et les techniques, sur l'accroissement de nos capacités d'action et les nouvelles dimensions de notre responsabilité.

V.R. Potter, biologiste et cancérologue, qui « inventa » le terme bioéthique au début des années 70, la voyait comme « une éthique globale pour la survie de l'être humain et de la planète ». Il souhaitait une alliance entre sciences biologiques et éthique, entre sciences et humanités, et un contrôle social des savoirs et des progrès scientifiques.

La création en 1971 du *Kennedy Institute of Ethics* à l'université de Georgetown aux Etats-Unis a toutefois restreint la bioéthique au domaine médical. La sociologue américaine R. Fox a distingué trois étapes dans le développement de la bioéthique. Dans les années 60, celui-ci s'inscrit d'abord dans le cadre d'une prise de conscience des problèmes (expérimentation médicale, réanimation et transplantations d'organes...), et les acteurs religieux vont investir le champ de la réflexion. Dans les années 70, juristes et philosophes vont séculariser la réflexion et contribuer à l'élaboration de cadres réglementaires : la nécessité d'une réflexion rationnelle et argumentative et la reconnaissance de principes fondamentaux vont être mises en avant. Dans les années 90, les questions et préoccupations économiques s'invitent dans les débats et les enjeux de justice apparaissent de plus en plus importants dans un contexte de ressources de plus en plus contraintes.

Dans les dernières décennies, les questions soulevées par les progrès médicaux (procréation, génétique, médecine prédictive, neurosciences, intelligence artificielle...) portent de plus en plus sur la définition et le devenir de notre humanité. Ainsi, le slogan des Etats Généraux de la Bioéthique en 2018 était-il « *Quel monde voulons-nous pour demain ?* »

En effet, l'évolution contemporaine de la médecine a déplacé les frontières de l'intervention thérapeutique : en amont de la maladie (dépistages, prévention, procréation...) et en aval (fin de vie, réanimation, transplantations d'organes...). Dans la plupart de ces domaines, les enjeux sont autant, voire davantage, sociétaux que médicaux ! L'intervention de la médecine aux frontières de l'existence accroît le champ de notre responsabilité collective et transforme les pratiques médicales en problèmes de société à forts enjeux moraux (qui doit naître et mourir et dans quelles conditions ?). Ainsi, les questions soulevées par ces pratiques doivent être discutées de façon rationnelle et pluraliste.

Par ailleurs, la mondialisation de la biomédecine occidentale mondialise également les questions éthiques associées à son développement. En 2005, l'UNESCO publiait une *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, et en 2015 un ouvrage intitulé *Pourquoi une bioéthique globale ?* En 2005, la World Medical Association publiait un *Manuel d'éthique médicale* destiné aux « médecins et étudiants en médecine du monde entier ».

La bioéthique devrait ainsi suivre le développement de la biomédecine à travers le monde et s'imposer comme modèle. Mais ce sont les valeurs occidentales que l'on cherche à diffuser internationalement, soit certaines conceptions de la maladie, de la vie et de la mort, ou des principes comme celui d'autonomie, dans des contextes socio-culturels très différents. Une bioéthique globale ou universelle est-elle possible sans se transformer en imposition d'une pensée dominante ?

Aujourd'hui, contrairement à la vision qu'en avait V.R. Potter, la bioéthique constitue donc un sous-ensemble de l'éthique en santé ; elle concerne les questions soulevées par l'émergence des nouvelles biotechnologies et les questions que posent l'application à l'homme de ces avancées scientifiques. Elle a ainsi pour objet d'explorer des questions suscitées par l'avancement et l'application des technosciences biomédicales, et d'analyser le passage entre ce « qui est possible » et « ce qui doit être ».

Connaître la définition de la déontologie OIC-009-03-A

C'est en 1825 que le mot "déontologie" apparaît pour la première fois en langue française, dans la traduction de l'ouvrage du philosophe utilitariste anglais Jeremy Bentham intitulée "*l'Essai sur la nomenclature et la classification des principales branches d'Art et Science*".

En médecine par exemple, la déontologie sert de référence aux instances juridictionnelles de l'Ordre des médecins, mais d'abord de guide aux médecins dans leur pratique quotidienne, au service des patients.

Le code de déontologie médicale n'est pas seulement établi par la profession. Si celle-ci, représentée en l'occurrence par l'Ordre national des médecins, est chargée de l'élaborer, le texte qui en découle est soumis à l'administration, au Conseil d'Etat et finalement au gouvernement, chacun ayant la charge de vérifier sa conformité avec les lois et autres règlements régissant la société où exercent les médecins et la possibilité d'y apporter des modifications. Enfin, le code est publié au Journal Officiel sous la signature du Premier ministre.

Le code de déontologie précise ainsi des dispositions réglementaires concernant un exercice professionnel. Elles sont subordonnées à d'autres textes plus importants, notamment la Constitution et les lois ; elles doivent être compatibles avec d'autres décrets et commandent d'autres textes de moindre portée, en particulier les arrêtés. Comme les autres citoyens, les médecins sont soumis aux lois - concernant par exemple le respect de la vie ou le secret professionnel - mais le bon fonctionnement de leur corps professionnel est favorisé par des règles propres.

- Voir le texte du code de déontologie des médecins <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie>

Grands principes de l'éthique médicale OIC-009-04-A

Pour étudier les questions d'ordre éthique, il faut des outils et des règles d'analyse et de débat.

I. L'approche par principes

L'approche par principes, proposée par les professeurs Tom L. Beauchamp et James F. Childress en 1979^[1] aux Etats-Unis, est intéressante, en particulier pour réfléchir dans le cadre des pratiques de soins, et a connu un grand succès dans le milieu médical. La démarche dite d'analyse par principes, qualifiée de principisme, propose l'étude des enjeux éthiques présents dans une pratique médicale ou un choix d'organisation de santé, sous l'angle de quatre grands principes : la bienfaisance, la non-malfaisance, le respect de l'autonomie et la justice.

La bienfaisance et la non-malfaisance

La bienfaisance et la non-malfaisance sont directement issues de la tradition médicale. Dans sa conception hippocratique, la relation soignants-soigné se fonde sur la morale aristotélicienne et sur le "Primum non nocere". Historiquement, l'action médicale ayant pour finalité le bien, en s'abstenant de nuire, se réfère au principe de bienfaisance ; il s'agit d'un principe moral selon lequel doit être réalisé ce qui est avantageux pour un patient. Ceci suppose que l'action médicale se veuille forcément bonne par nature, qu'un acte médical soit validé médicalement (on dirait aujourd'hui scientifiquement) et qu'il ait fait ses preuves au sens positif du terme. Mais comme tel n'est pas toujours le cas et que la balance bénéfice/risque peut être incertaine, au principe de bienfaisance doit être ajouté celui de non-malfaisance ; car, le risque de nuire à un patient peut exister. Il faut le prendre en considération et le mettre en balance.

L'autonomie

Le principe d'autonomie dérive de la philosophie dite "moderne" du XVII^e siècle et qui préfigure celle des Lumières au XVIII^e. Dans son ouvrage sur le Discours de la méthode, René Descartes affirme la souveraineté de l'esprit sur le corps, condition de la liberté. Celle-ci, permettant à toute personne de juger ce qui est juste ou bon pour elle, repose sur l'acte de l'esprit. L'autonomie du sujet se conçoit alors comme la liberté individuelle de disposer de préférences singulières à travers une délibération interne reposant sur une capacité d'analyse. Elle est régulée par un contrat social, selon le sens que Jean-Jacques Rousseau lui donne, où les individus acquièrent des droits dans le cadre de la loi commune, en faveur de la liberté de penser, de croyance et de choix de sa destinée.

Dans le domaine du soin, l'application d'un tel espace de liberté du patient a pu être ignorée. Pendant très longtemps, des décisions médicales ont été mises en œuvre sans l'aval du patient, voire même sans son information. Cette attitude a été qualifiée de "paternaliste" et, depuis les années 1970, il existe une légitime demande visant à associer les patients aux choix qui les concernent. Selon la définition du philosophe Tore Nilstun, le paternalisme consiste à traiter autrui conformément à ce que l'on estime être son bien en subordonnant rarement, à ce dernier, les préférences éventuelles, exprimées ou non, par cet autrui. En pratique clinique, aujourd'hui, la reconnaissance de l'autonomie du patient se traduit par une construction partagée de la décision médicale. Cette approche est communément appelée processus de co-décision. Elle s'appuie sur une reconnaissance de l'autonomie et s'élabore dans une démarche qui impose désormais aux soignants d'informer et de prendre en compte les interrogations, les désirs et les valeurs du patient. Cette autonomie doit être reconnue, mais parfois elle n'est pas à considérer comme un absolu, soit car le patient est en perte d'autonomie et donc en perte de capacité d'analyse et de décision, soit car les revendications qu'il peut avancer, au nom de sa liberté, ne sont pas conciliables avec les valeurs ou l'organisation de notre système de santé ou de notre société.

La justice

Le principe de justice résulte d'un idéal collectif. Il peut varier d'une société à une autre. Dans notre société et dans le cadre de la santé, la justice est classiquement entendue à travers des termes illustrant la non-discrimination, l'universalité, l'accès aux soins pour tous et la solidarité. Il s'agit d'un concept ouvert, large et évolutif. Il recoupe incontestablement une dimension morale forte autour du respect de la personne. Mais il est aussi le lieu de nombreuses tensions éthiques, car ce qui peut être jugé juste par certains peut être considéré comme non légitime pour d'autres. Ce sera incontestablement le lieu de nombreux débats dans les années à venir : jusqu'où sera-t-il juste de limiter l'accès à certains soins onéreux ? Jusqu'où sera-t-il juste de répondre à toutes les demandes faisant appel à la solidarité collective ? Cette notion recoupe donc très directement des choix politiques.

La nature de l'acte juste est un choix avant tout démocratique. La justice dite redistributive (visant à répartir les richesses) renvoie à arbitrer ce qui est moralement souhaitable et ce qui est matériellement possible. Elle peut aussi poser la question de savoir pourquoi certains citoyens pourraient posséder plus ou moins que d'autres, et selon quels critères (âge, mérite, fragilité, revenus, valeur pour la société, etc.). Ce serait le passage de la notion d'universalité à celle d'universalisme proportionné (offrir une prestation, mais avec des modalités ou une intensité qui varient selon les besoins). La notion de justice est donc intimement liée à la question de la lutte contre les inégalités ou de leur renforcement. S'y inscrit également la question des droits et des devoirs : comment construire un équilibre entre ce que chacun est en droit d'attendre, et ce qu'on est en droit d'attendre de chacun ?

Derrière le concept de justice, celle de responsabilité professionnelle est présente, au sens strict du terme : agir dans le respect des règles établies par une société, donc de la Loi commune, avec comme corollaire l'obligation de devoir rendre des comptes devant la justice. Aussi, tout professionnel doit connaître et intégrer dans sa démarche par principes, la règle

de droit pour évaluer s'il la respecte ou, le cas échéant, pour justifier de la ou des raisons de sa non-application, voire de sa transgression. Il s'agit là d'un chemin complexe, qui nécessite de ne pas agir à la légère, de s'entourer d'expertises de haut niveau, passant en particulier par la collégialité des décisions, voire même parfois par la saisine du juge. Cette démarche est particulièrement appliquée dans les décisions de fin de vie, les refus de soins, les hospitalisations sous contrainte en gériatrie ou psychiatrie, ou les décisions complexes d'interruptions de grossesses.

II. En pratique

La démarche de l'éthique par principes doit donc interroger chacun d'entre eux, en particulier la bienfaisance, la non-malfaisance, le respect de l'autonomie et la justice. Tout d'abord cette démarche n'interdit en rien que d'autres principes s'y ajoutent. Par ailleurs, l'idée n'est pas que ces quatre principes soient forcément respectés dans un choix ou une action, mais qu'ils soient systématiquement interrogés de manière à voir, d'une part, pourquoi et comment ils ne peuvent être tous respectés et, d'autre part, comment ils se compensent l'un l'autre.

Une décision peut être acceptable si l'un des principes est mis en défaut mais compensé par la force des trois autres. L'exemple le plus classique est le cas de la perte d'autonomie du sujet, où l'action est néanmoins possible sans le consentement de la personne, car la démarche sera bienfaisante, non malfaisante et jugée juste. Des philosophes comme Emmanuel Levinas ou Hans Jonas mettent en avant le principe de bienfaisance et de responsabilité pour autrui, qui fonde la moralité de l'action vis-à-vis de la fragilité de l'autre. Hans Jonas revendique un principe de responsabilité à l'égard des plus fragiles et l'action au nom de la seule bienfaisance. Cette prise de position évite l'abandon de ceux qui sont en perte d'autonomie. Mais cette action doit être réalisée dans le respect d'une compréhension mutuelle, d'un accompagnement digne et de la recherche permanente, non du consentement, mais de l'as-sentiment de l'autre, c'est-à-dire la construction d'un chemin vers une forme d'adhésion. Ainsi, dans l'approche du principisme, il ne faut donc pas concevoir chaque principe comme un absolu, mais comme un point à débattre, dont l'éventuelle transgression ou adaptation doit être éthiquement validée.

Respect de l'autonomie OIC-009-05-A

I. Autonomie, information et consentement

Aujourd'hui, du fait de la démocratisation de notre système de santé et d'une volonté des patients de partager l'accès au savoir médical, leur demande de participation à la démarche de soins est croissante, posant la question de la nécessité de leur délivrer une information de qualité, de recueillir leur consentement et donc de respecter leur liberté de choix. Dès lors, la pratique médicale est devenue un domaine où le respect de l'autonomie du patient est désormais central à travers la participation du patient aux décisions qui le concernent, reconnue comme un droit (quand cela n'est pas rendu impossible par un état de grande vulnérabilité, par l'urgence ou en cas de perte d'autonomie psychique liée à la maladie).

Le principe d'autonomie découle philosophiquement de la période de la philosophie dite moderne du 17^e siècle et qui préfigure la philosophie des lumières au 18^e. A travers ses énoncés dans son ouvrage sur le Discours de la méthode, Descartes affirme la souveraineté de l'esprit sur le corps. C'est la condition de la liberté. Cette condition, permettant à toute personne de juger ce qui est juste ou bon pour elle, repose sur l'acte de l'esprit. L'autonomie du sujet se conçoit alors comme la liberté individuelle d'avoir des préférences singulières à travers une délibération interne reposant sur une capacité d'analyse. Ceci se traduit au sens de Jean Jacques Rousseau, par un contrat social, où les individus acquièrent des droits dans le cadre de la loi commune, ces droits permettant la liberté de penser, la liberté de croyance et la liberté de choix de sa destinée.

Dans le domaine du soin, l'application d'un tel espace de liberté du patient a pu être historiquement ignoré. Très longtemps des décisions médicales ont été mises en œuvre sans l'aval du patient, voire même sans son information. Cette attitude a été qualifiée de paternaliste et depuis les années 1970, on assiste à une légitime demande visant à associer les patients aux choix qui les concernent. Selon la définition de Nilstun, le paternalisme consistait à traiter autrui conformément à ce que l'on estimait être le bien d'autrui en subordonnant rarement à ce bien les préférences éventuelles, exprimées ou non, par cet autrui. En pratique clinique, aujourd'hui, la reconnaissance de l'autonomie du patient se traduit par une construction partagée de la décision médicale. Cette approche est communément appelée processus de co-décision. Cette dernière s'appuie sur une reconnaissance de l'autonomie et s'élabore dans une démarche qui impose désormais aux soignants d'informer, et de prendre en compte les interrogations, les désirs, les valeurs du patient.

Cette autonomie doit être reconnue, mais parfois elle ne sera pas à considérer comme un absolu, soit car le patient sera en perte d'autonomie et donc en perte de capacité d'analyse et de décision, soit car les revendications qu'il pourrait avancer au nom de sa liberté, ne seraient pas conciliables avec les valeurs ou l'organisation de notre système de santé ou de notre société.

Avant toute démarche diagnostique ou thérapeutique, le respect de l'autonomie du patient doit se traduire par un devoir d'information préalable au recueil du consentement. Un consentement non précédé d'une information de qualité n'est pas légitime.

Ce respect de l'autonomie du patient a été sacralisé dans la législation française, d'abord dans un texte de loi encadrant la recherche biomédicale en 1988, puis dans les lois de bioéthique depuis 1994. Ces textes encadrent la question de l'information et du consentement dans des cas particuliers comme par exemple la recherche biomédicale, les pratiques de dons d'organes, l'assistance médicale à la procréation et la réalisation de tests génétiques ; domaines où l'information et le consentement se doivent d'être donnés et recueillis par écrit. Puis, en 2002, la législation a reconnu à travers la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite loi du 4 mars 2002 le droit à l'information et au consentement dans toutes les pratiques de soins.

Le patient a besoin et a le droit d'être éclairé sur les choix d'examen ou de soins qui le concernent au premier chef dans son corps, dans son vécu car ils concernent sa vie et la conception qu'il en a. Il convient de lui apporter tous les éléments nécessaires à son choix car c'est in fine à lui que doit appartenir la légitimité de faire ou de ne pas faire en regard de l'exercice de sa part d'autonomie.

Au cœur de ces évolutions se niche la façon dont le patient est informé. Incontestablement cette question est au cœur de la notion de responsabilité professionnelle et de la manière dont on conçoit l'autonomie d'un patient. Plus l'information délivrée est complète, y compris incluant les éléments d'incertitudes et de doutes, plus le professionnel renforce l'autonomie de décision du patient, quitte à complexifier le chemin vers le choix de ce dernier. Informer n'est donc pas neutre.

La démarche d'information fait appel à la capacité de compréhension du sujet, confronté au discours médical. On peut ici vraiment parler de "compréhension", au sens étymologique du terme : le patient "prend avec" lui les éléments qu'on lui donne, les confronte à son vécu, à ses appréhensions, et donne de sa maladie une représentation avec laquelle il va pouvoir vivre et qui sera à la base de son dialogue avec le médecin.

Le devoir d'information recoupe donc deux niveaux :

- le premier d'ordre éthique, où la place de l'autonomie du patient dans la relation de soin est de plus en plus reconnue et promue, fondement démocratique du respect et de la protection des personnes ;
- le second d'ordre juridique qui se traduit par l'obligation de délivrer une information de qualité permettant une acceptation ou un refus éclairé de la part du patient.

En pratique, concernant la forme, l'information doit être avant tout orale, délivrée par le professionnel de santé qui prend le temps nécessaire à la bonne compréhension par chaque patient, en fonction de son état et de ses difficultés. Elle peut être aidée par la remise de documents pédagogiques d'information appropriés au patient. En dehors de cas précis prévus par la loi (don d'organe chez un vivant, recherche biomédicale, étude génétique, assistance médicale à la procréation, refus de soins, etc.), le document d'information n'est pas un document visant un recueil de consentement écrit signé. Il est exclusivement destiné à donner au patient des renseignements lui permettant d'y revenir une fois de retour dans sa chambre ou chez lui et de susciter si besoin des questions.

Pour cela une information de qualité doit répondre à plusieurs objectifs :

- assurer la délivrance d'une information dans le respect des principes de transparence et d'intégrité, en se fondant sur les données actuelles de la science et de la médecine ;
- éclairer le patient sur les bénéfices et les risques, reposant sur des données validées et, le cas échéant, exposant les zones d'incertitudes ;
- éclairer, au-delà des bénéfices et des risques, sur :
 - le déroulement des soins,
 - les inconvénients physiques et psychiques dans la vie quotidienne,
 - l'organisation du parcours de prise en charge au fil du temps et les contraintes organisationnelles entraînées,
 - les droits sociaux de la personne malade et les aides et soutiens accessibles si besoin ;
 - participer au choix entre deux démarches médicales ou plus dès lors qu'elles sont des alternatives validées et compatibles avec la situation d'un patient.

II. Refus de soins

Le débat éthique concernant le refus de soins est assez fréquent au sein des équipes et parfois le concept d'autonomie sur lequel repose l'attitude du patient pose question. La formulation d'un refus de soins par un patient peut heurter des soignants qui ont été formés et pensent leurs actions en référence à une valeur essentielle du soin : agir pour l'autre, parfois à sa place, au nom d'une logique de bienfaisance. Parfois, les équipes se trouvent confrontées à des situations où le refus apparaît contraire non seulement à la logique médicale, mais également à ce qu'elles estiment être l'intérêt des personnes. Dans d'autres circonstances, en revanche, le refus de soins du patient rejoint l'avis de l'équipe médicale. Ce sera le cas en fin de vie, lorsque le patient demandera une limitation ou un arrêt de soins pour éviter toute obstination déraisonnable ; ceci s'inscrivant dans le cadre de la loi dite Claeys-Léonetti, relative à la fin de vie, qui autorise de telles procédures.

Un refus de soin doit faire interroger le concept d'autonomie. En effet le contexte clinique peut générer ou révéler une perte d'autonomie, bien au-delà des cas majeurs de gériatrie ou de psychiatrie. La question est alors double :

- Essayer de savoir si la formulation du refus par le patient relève ou non d'un acte de volonté, reposant sur une capacité d'autonomie délibérative, incluant la réception et la compréhension de l'information sur la nature de la proposition médicale et sur toutes les conséquences de sa mise en œuvre, mais aussi de sa non réalisation.

- Considérer si la parole du patient doit être acceptée comme telle ou non.

Si l'on accepte cette parole d'emblée, c'est que l'on considère qu'il s'agit d'un choix recevable (souvent car la situation clinique et l'appréciation médicale rejoignent la volonté exprimée par le patient). A contrario le refus d'un patient peut donner lieu à une attitude soignante visant à se donner le temps et de ne pas accepter le refus de facto ; ce temps est alors mis à profit pour délivrer des explications et rediscuter avec le patient.

Accepter trop facilement un refus de soins reviendrait à nier la dimension du travail soignant qu'est l'accompagnement vers l'acceptation et la décision partagée. Dans de nombreuses situations cliniques, le refus de soins n'est en fait qu'un point d'appel ou un signe clinique témoignant soit d'une déficience psychique, soit d'une souffrance ou d'un désespoir, trois points que la médecine a justement pour mission de combattre afin que la personne aille mieux et vive mieux. La question d'ordre éthique est alors de savoir jusqu'où dans ce cheminement on est en droit d'aller entre expliquer, convaincre, sans pour autant contraindre. Dans tous les cas la question du rapport au temps est importante, car l'évaluation de ces situations nécessite un rapport à l'autre et des échanges interhumains essentiels, réguliers et approfondis, au regard des conséquences des décisions à prendre.

Dans ce contexte la médecine se trouve au cœur d'une expertise qui permet de guider le sort des personnes. Elle vise à analyser les capacités du sujet à exercer une autonomie jugée valide : mission redoutable ! En pratique une équipe médicale explore alors un certain nombre de capacités :

- Que le malade comprenne et intègre les informations et qu'il comprenne les conséquences des attitudes sur son existence,

- Que le sujet soit doué de mémoire (qu'il puisse se souvenir) et qu'il soit capable d'une décision, de s'y tenir et de maintenir volontairement sa décision (au sens de maintien d'une volonté en faisant usage de la raison).

En clinique, cette évaluation débouche sur un gradient de situations allant d'altérations majeures à des faibles atteintes. Il faut alors s'interroger sur la question de savoir ce que doit peser chaque « non autonomie » pour accepter ou non que les équipes médicales outrepassent la volonté du patient. Une lecture des argumentaires de l'éthique de la décision amène à penser que, dans certaines situations, la décision médicale se fonde avant tout sur la bienfaisance, en particulier pour les situations d'autonomie dégradée. Une fois cela posé, il faut dès lors pour agir de la sorte envisager les fondements permettant d'agir contre l'avis exprimé par le patient :

- La notion de bénéfice attendu (ou d'amélioration espérée) qui découle d'une évaluation bénéfice/risque ;

- La mise en œuvre d'approche excluant les violences physiques et traumatisantes pour le patient et l'équipe ;

- Maintenir une relation consacrant la dignité du patient.

Vu la lourdeur de ce type de décision, pour un médecin, un soignant et l'ensemble d'une équipe, il est d'usage de plaider pour une mise en œuvre d'une décision médicale en trois temps reposant sur le principe de collégialité :

a) Le temps qui précède, et permet d'instruire, comme en justice, de manière collégiale dans le cadre d'une éthique de la discussion ; ce temps peut être long, et réserve un espace d'argumentation entre un niveau de savoir normatif et le niveau décisionnel adapté au réel, c'est à dire à la situation singulière du patient. Dans ce cadre la décision individuelle par un seul professionnel semble à éviter ;

b) Le temps du passage à la décision dont la responsabilité doit être portée par un individu clairement désigné, poussé par une « intime conviction collective ». La validation des principes de bienfaisance, non malfaisance et de justice doivent guider cette conviction ;

c) Le temps de l'après où la poursuite de la discussion est impérative lorsque vient le temps de « l'après décision », pour assumer et suivre l'évolution, continuer ou se remettre en question.

Ces temps doivent être respectés et valorisés dans l'organisation des équipes de soins.

Mais il existe des situations où le refus de soins peut être combattu ou refusé.

Tout d'abord, il convient ici d'évoquer la situation particulière de l'urgence vitale immédiate où le patient aurait formulé par orale ou à fortiori par écrit un refus de soins, alors qu'il n'était pas en situation de fin de vie. L'exemple classique est celui de la personne suicidante. Un consensus se dégage aujourd'hui pour dire que, dans ce cas, dans la mesure où l'action médicale peut être réalisée, elle doit se mettre en œuvre, puisqu'il existe une urgence vitale accompagnée d'un trouble du discernement.

Ainsi, hors situation de fin de vie où le patient aurait fait savoir son choix oralement ou via des directives anticipées (testament de vie) ou via la personne de confiance, l'idée qui prévaut en situation d'urgence est qu'il convient de sauver la personne.

Ceci peut s'illustrer aisément par exemple par le cas d'un jeune adolescent diabétique, qui, refusant de poursuivre une insulinothérapie pour motif de conflit familial, se retrouve en coma acido-cétosique avec un pronostic vital rapidement engagé. Dans une conception extrême du respect de l'autonomie, on pourrait faire le choix, dans tous les cas, de s'en remettre au choix des patients ; mais accepter trop facilement et sans débat ni questionnement un refus de soins reviendrait à nier les situations où la verbalisation d'un patient ne traduit pas forcément la complexité de sa pensée, voire signifie un appel au secours, une demande d'une autre écoute, d'une autre façon de soigner, autant de situations où le travail soignant doit être de raccrocher le patient à une démarche de soins plus adaptée à sa situation et qui, in fine, sera positive pour lui.

Par ailleurs, il existe aussi un dernier cas de refus de soins : celui qui expose l'autre ou qui pose question en terme de santé publique.

De nombreuses situations rentrent dans ce cadre : l'opposition aux vaccinations ; la non acceptation d'un traitement prophylactique de méningite ou d'un traitement anti tuberculeux qui peut majorer le risque pour la collectivité, une famille ou un conjoint ; le refus d'une césarienne médicalement justifiée, refus qui met en péril la vie de la mère voire de l'enfant ; le refus d'une transfusion indispensable qui met en jeu un risque de séquelles, de handicap ou de décès... Dans ces cas, il existe un réel conflit de valeurs où les soignants revendiquent leurs décisions partant du principe qu'on ne peut exercer une pratique médicale dégradée d'autant plus quand d'autres intérêts sont en jeu au-delà du patient (un enfant à venir, une famille ou la collectivité).

Il existe aussi pour la médecine une nécessité de prévenir, de soigner, de porter assistance dans une logique fondée sur le bien public, et non sur le respect formel de convictions individuelles par lequel le patient marque ses différences avec la collectivité, éventuellement au détriment de soi-même et des autres. Une conception autonomiste, individualiste légitimerait le refus de vaccinations (pourtant bénéfique à la collectivité et qui perd son sens si tous n'y souscrivent pas), le refus de césarienne par choix maternel (au détriment de l'enfant), le refus de sauver le père ou la mère d'un enfant au nom d'une croyance ou religion (mettant en jeu certes l'équilibre familial mais aussi la solidarité collective envers ceux qui restent à charge), le refus de soins lors d'épidémies graves (mettant en jeu la vie d'autres personnes) etc.

Ainsi, dans une acception universelle de la médecine, il est difficile de considérer que le patient puisse avoir des droits, mais pas de devoirs. Une conception autonomiste, poussée à l'extrême, respecterait ces mises en danger, les considérant comme un droit et plaçant le malade en situation d'usager, voire de client, imposant ses choix au professionnel de santé considéré alors comme prestataire de service. Notre analyse est à mettre en regard des écrits de Hans Georg Gadamer dans Philosophie de la santé où il rappelle que l'éthique de la responsabilité peut venir contrecarrer les convictions individuelles, et qu'il en va du bien commun. En regard de son analyse, un système de santé doit pouvoir définir des règles et devoirs applicables à tous ; en regard tous reçoivent des droits : protection sociale, égalité d'accès aux soins. Que dirait-on d'un système qui permettrait à un usager du transport aérien de s'opposer, pour des motifs individuels, aux règles d'atterrissage et aux instruments appliquées par un pilote de ligne ? Si la santé devenait une simple donnée consumériste régie par de tels choix individuels, loin des notions complexes que nous venons d'exposer et des représentations du lien social, la visée éthique de la médecine devrait alors être redéfinie. Il faudrait alors se demander si elle ne serait pas dès lors contraire à la visée éthique définie par Paul Ricoeur comme « la visée de la vie bonne, avec et pour autrui, dans des institutions justes ».

Droit et devoir d'information OIC-009-06-A

Informer est un art majeur

En pratique, cette démarche doit être effectuée d'une part en permettant au patient de la comprendre et d'autre part en veillant à ne pas générer d'angoisse chez lui. On connaît en pratique clinique parfois la difficulté à informer, en particulier face à des patients très angoissés, où la vérité est difficile à dire et que certains ne sont pas en mesure de supporter. Certains anciens médecins faisaient alors référence à Saint-Thomas, en le citant, pour justifier de ne pas informer un patient : « *L'homme préfère un mensonge à la vérité qui éclaire* ». Mais sauf cas exceptionnel, ce type d'approche est révolu. On estime que tout patient a le droit de savoir, pour participer à l'organisation de son parcours de soins, mais aussi pour organiser sa vie en conséquence, tant sur des aspects quotidiens que sur des choix fondamentaux. Informer est une démarche complexe mais, comme toute compétence médicale, elle s'apprend ; cet apprentissage intègre d'une part la façon de délivrer l'information et d'autre part l'accompagnement du patient au décours, avec humanisme et psychologie.

Le droit donne à cette évolution une dimension complémentaire car il inscrit l'information et le consentement dans un cadre contractuel visant à juger, en particulier en cas de conflits, de la qualité de la pratique médicale. Les questions de la qualité et de l'exhaustivité de l'information font partie de ce cadre.

Un cas rare doit cependant être mentionné : celui de la volonté de ne pas savoir. Ceci peut constituer une exception au devoir d'information du patient s'il a clairement exprimé (données et arguments qui doivent être notés dans le dossier médical) d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, voire de toute information concernant sa santé et sa prise en charge. Toutefois, les règles juridiques et déontologiques précisent que cette exception ne peut s'appliquer lorsque des tiers sont exposés à un risque de contamination. Cette précision, inspirée du cas du sida, vaut pour toutes affections contagieuses graves et s'impose en raison de la responsabilité du patient vis-à-vis d'autrui et dans un intérêt de santé publique.

Jusqu'où informer : la question des risques graves ou exceptionnels

Deux types de situations peuvent se présenter, dans la pratique médicale, selon qu'il y a, ou non, un choix entre différentes hypothèses diagnostiques et/ou thérapeutiques.

Dans le cas (le plus fréquent) de proposition, à l'exclusion de tout autre option, d'un traitement reconnu et validé par la médecine, l'information n'a pas, pour finalité première, de faire un choix thérapeutique (sauf à opter pour un refus de soins). Il s'agit d'exposer, de manière "intelligible" le bien-fondé de la proposition avancée, afin de recueillir l'assentiment du patient et, éventuellement, ses réserves, lui permettre de solliciter les aides dont il pourrait avoir besoin ainsi que d'organiser sa vie en conséquence. Il s'agit là d'une information d'ordre médical et social, préalable à l'adhésion (ou au refus) aux soins proposés, avec un objectif d'éducation à la santé propre à améliorer l'observance des prescriptions et optimiser l'efficacité du traitement.

Dans les cas d'alternatives diagnostiques ou thérapeutiques, l'information s'inscrit, en revanche, dans une démarche de choix où, en théorie, après avoir été informé, le patient peut opter pour une proposition, plutôt qu'une autre.

Jusqu'où aller dans la délivrance de l'information ? Doit-on parler de tous les risques, y compris ceux de décès liés à un traitement ou de ceux dont la survenue est exceptionnelle ?

Les réponses se trouvent dans l'évolution des règles de droit qui régissent la délivrance de l'information à un patient. Plusieurs critères sont ainsi établis pour définir le cadre contractuel qui unit un médecin et son patient :

- la capacité des personnes à contracter entre elles (médecin diplômé, inscrit au Conseil de l'ordre d'une part ; patient, majeur, juridiquement capable d'autre part) ;
- des critères de qualité concernant l'engagement du professionnel (obligation de moyens, respect du secret professionnel, etc.) mais aussi du patient (suivi des prescriptions et des règles de surveillance) ;
- une cause licite à l'action médicale : un but médical clair et légitime justifiant l'action médicale portant atteinte à l'intégrité du patient ;
- le recueil du consentement après une information de qualité, sans pression sur le patient, c'est-à-dire un consentement éclairé et libre.

L'information et le consentement s'immiscent donc, dans cette approche juridique, comme l'un des critères de validité du contrat.

Concernant les caractéristiques de cette information, la chambre civile de la cour de cassation soulignait le 21 décembre 1961, qu'elle devrait être « simple, approximative, intelligible et loyale ». Depuis 1995, le code de déontologie médicale dans son article 35 stipule :

« 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. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. »

On constate que les termes « simple » et « approximative » ont disparu, traduisant en cela une volonté d'être plus rigoureux dans la démarche et en refusant une trop grande simplicité ou approximation. Concernant les risques (sachant que tous les actes médicaux, toutes les prescriptions, même les plus habituels, en comportent), l'information doit les intégrer dans la mesure où ils sont normalement prévisibles.

À propos des notions de rareté et de sévérité du risque, en 2000 le Conseil d'État (juridiction administrative qui régit des conflits impliquant des hôpitaux publics) a précisé que le seul fait que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas le praticien de son obligation et que lorsqu'un acte médical comporte un risque de mort ou d'invalidité le patient doit en être informé, même si sa réalisation est exceptionnelle.

Ces évolutions ont abouti à la loi du 4 mars 2002, qui précise que tous les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles, doivent être portés à la connaissance du patient avant réalisation d'un acte, mais également *a posteriori* (entendre à court, moyen et long terme), si des conséquences et risques nouveaux sont mis en évidence.

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les

conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. » Loi du 4 mars 2002

Règles et critères pour évaluer la qualité de l'information délivrée

Le devoir d'information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel, dans le cadre d'un dialogue. Rappelons que la finalité de l'information est double :

- respecter l'autonomie de choix du patient en lui donnant tous les éléments qui permettent de prendre une décision éclairée, c'est-à-dire de consentir aux soins proposés ;
- apporter tous les éléments lui permettant de participer à son parcours de soins et de bénéficier de tous les conseils et aides nécessaires à l'organisation de sa vie.

La délivrance de cette information se fait en premier lieu et avant tout envers le patient. Si celui-ci le souhaite (c'est-à-dire avec son accord, afin de ne pas violer le secret médical à son insu), elle peut être réalisée en présence d'un proche ou d'une personne de confiance. Cependant, afin que le patient demeure libre de parler de points qu'il ne souhaiterait pas évoquer en présence du tiers, il est important de lui proposer que l'entretien soit tout d'abord singulier, et que le tiers ne soit invité que secondairement. Concernant les patients mineurs et incapables majeurs, la délivrance de l'information est réalisée auprès des parents ou des représentants légaux mais sans exclure le patient de l'accès à une information. Le patient doit, dès que son âge et sa situation le permettent, recevoir lui-même une information adaptée à son degré de maturité. Pour les mineurs, dans la mesure du possible, l'information est donnée aux deux titulaires de l'autorité parentale. Si un seul est présent, le professionnel de santé expose à celui-ci la nécessité d'informer l'autre titulaire de cette autorité, que le couple soit séparé ou non. Dans les situations à pronostic ou risque grave, il est préférable d'avoir un entretien avec les deux parents.

Au quotidien, la délivrance de l'information doit répondre à certaines règles de bonne pratique : reposer sur des données complètes, validées et actualisées par rapport aux avancées de la médecine et de la science (en pratique cela signifie que les données doivent être à jour) ; être compréhensible par tous (éviter les formulations médicot techniques qui relèvent de termes et de compétences professionnels) ; enfin, en termes de contenu, répondre à cinq points essentiels, qui doivent être abordés et discutés avec tout patient et son représentant : les buts de la démarche médicale, ses avantages et ses inconvénients, ses risques, ainsi que les risques de sa non-mise en œuvre, les contraintes générées et l'impact sur la vie quotidienne, les aides et soutiens possibles : droits sociaux, aides (professionnelles et/ou associatives) pour faciliter le cheminement de la personne dans le parcours de soins et sa vie quotidienne.

Place de l'écrit et question de la traçabilité de l'information et du consentement

En pratique, concernant la forme, l'information doit demeurer avant tout orale. Elle peut être aidée par la remise de documents pédagogiques d'information appropriés au patient. En dehors de cas précis prévus par la loi (don d'organe chez un vivant, recherche biomédicale, étude génétique, assistance médicale à la procréation, refus de soins, etc.), le document d'information n'est pas un document visant un recueil de consentement écrit signé. Il est exclusivement destiné à donner au patient des renseignements lui permettant d'y revenir une fois de retour dans sa chambre ou chez lui et de susciter si besoin des questions.

Le document d'information doit répondre aux mêmes critères de qualité que ceux mentionnés ci-dessus. Par ailleurs est recommandé que l'élaboration des documents d'information se fasse de manière collégiale, au sein des sociétés savantes de médecine ou des groupements et institutions de santé, testés sur des patients et validés avec des représentants d'usagers. Une telle information consensuelle a en effet l'avantage de produire un référentiel, issu d'experts.

Ces documents doivent inviter les patients à poser aux médecins toutes les questions qu'ils souhaitent. Ils peuvent être agrémentés de supports visuels ou renvoyer à des sites internet avec animation de schémas ou de vidéos. Il est souhaitable qu'ils soient traduits ou expliqués dans la langue du patient.

Une autre question, médico-légale, concerne la traçabilité de l'information délivrée, c'est-à-dire les éléments qui permettent, en cas de contentieux, de prouver sa bonne délivrance au patient. Le 25 février 1997, un arrêt de la cour de cassation, dit « Arrêt Hédreul » – du nom du patient concerné – a cassé et annulé le jugement d'une cour d'appel concernant une coloscopie avec ablation de polype, à la suite de laquelle le patient avait présenté une perforation intestinale, dont il disait ne pas avoir été informé du risque. Dans un premier temps, la cour d'appel avait débouté le patient, en estimant que celui-ci devait apporter la preuve que le médecin ne l'avait pas averti. La cour de cassation, dans son arrêt, réaffirme que le médecin est tenu à une obligation particulière d'information vis-à-vis de son patient ; elle affirme également qu'il incombe désormais au médecin de prouver qu'il a exécuté cette obligation (créant ce que l'on a appelé l'inversion de la charge de la preuve, qui n'incombe plus au patient). Néanmoins, il faut noter que la cour intègre la réalité de ce qu'est le déroulement d'une consultation, en précisant que les modalités de la preuve restent libres et que, selon son arrêt du 14

octobre 1997, la preuve de l'information peut être faite par tous les moyens, hormis les cas où une disposition légale spéciale impose un mode de preuve particulier (comme le recueil d'un consentement écrit, par exemple, dans la recherche médicale, ou pour les prélèvements d'organes chez donneurs vivants).

Depuis cette décision on a vu se développer des brochures ou des fiches d'informations sur les examens et les thérapeutiques. Cependant, il faut rappeler que ces documents, bien que recommandés, et même si certains les font signer par les patients, n'affranchissent pas les médecins et les structures de soins d'autres approches. En effet, la qualité de l'information délivrée porte sur d'autres aspects, qui seront également pris en compte en cas de litige. Seront ainsi considérés : les temps de consultations, les réunions d'information réalisées par les structures de soins, les brochures remises aux patients, les courriers échangés entre les médecins (en particulier avec le médecin traitant) avec copies remises aux patients, les éléments du dossier médical transmis aux patients.

Il est important que tous ces temps d'information soient notés dans le dossier médical (par qui, en présence de qui, à quelle date), ainsi que les difficultés éventuellement rencontrées lors de leur délivrance. Il est important également de mentionner les situations où les démarches d'information auront été impossibles ou complexes, en argumentant en fonction de la situation clinique et sociale du patient.

Il convient donc de ne pas oublier qu'un document écrit n'affranchit pas le médecin de tous les autres modes d'information qu'il jugera nécessaire et en particulier que le temps oral relationnel passé avec ce dernier est majeur.

Refus de soin OIC-009-07-A

Le refus de soin par le professionnel de santé

Le refus de soin par le professionnel de santé pose la question de la **liberté de conscience** du praticien, ainsi que la question de la **continuité des soins** et de l'**égalité de l'accès aux soins**.

Un médecin peut refuser ses soins, c'est la **clause de conscience** du médecin. C'est, pour le médecin, le droit de refuser la réalisation d'un acte médical pourtant autorisé par la loi mais qu'il estimerait contraire à ses propres convictions personnelles, professionnelles ou éthiques. Cette possibilité n'est envisageable que sous certaines conditions strictement définies par la loi.

Le médecin peut refuser des soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, par exemple en cas de mésentente avec un patient, d'un comportement agressif, ou d'incompétence compte tenu de la spécificité d'une maladie... Mais, s'il se dégage de sa mission, il doit en avertir le patient sans délai et transmettre au praticien que le patient aura désigné les informations utiles à la poursuite des soins.

Une « clause de conscience » dite spécifique, introduite en 1975 par la loi Veil sur l'interruption volontaire de grossesse, est la réserve sous laquelle un médecin ou un auxiliaire médical peut refuser de pratiquer ou de concourir à une interruption volontaire ou médicale de grossesse, ou à une stérilisation.

Dans certains cas, le refus de soins est obligatoire : au nom du principe de proportionnalité, l'acte médical doit poursuivre une nécessité thérapeutique et les bénéfices doivent l'emporter sur les risques ; au nom des obligations légales et déontologiques, les soins envisagés ne doivent pas excéder les compétences du praticien.

Cependant, de manière générale, aucune personne ne peut faire l'objet de discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins (cf. Code de déontologie médicale, art. 7)

Le Code pénal réprime toute discrimination des personnes, quelle qu'en soit la raison, y compris du fait de leur état de santé ou de leur handicap. Tout professionnel de santé qui refuserait de dispenser des soins à un patient en raison de son origine, de son sexe, de sa situation familiale, de son état de santé, de son handicap, de ses mœurs, de son orientation sexuelle, de son âge, de ses opinions politiques, de ses activités syndicales, de son appartenance ou non-appartenance à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée, de sa situation de détention, sera susceptible de se voir infliger des sanctions disciplinaires, pénales ou civiles.

Aujourd'hui, les hypothèses de discrimination les plus nombreuses, directes ou indirectes, concernent les patients bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU) ou de l'aide médicale de l'État (AME).¹

Le refus de soin par le patient

Le refus de soin par le patient rend manifeste la tension entre deux principes éthiques fondateurs : le **principe de bienfaisance** qui impose de ne pas nuire au patient et de déboucher sur un bénéfice pour lui, et le **principe d'autonomie** qui impose de respecter sa volonté.

Les droits du patient, au premier rang desquels le droit au respect de sa volonté, rendent particulièrement aiguë la question du refus de soin de la part du malade.² Selon une conception paternaliste de la médecine, celui-ci, rendu vulnérable par sa souffrance, ne peut concevoir ni décider de son propre bien. Un refus de soins de sa part risque de n'exprimer que sa

détresse, et non sa volonté rationnelle et autonome. Il devrait donc être protégé de lui-même. Selon une conception de la médecine fondée sur le principe de l'autonomie, en revanche, le refus de soin manifeste l'expression de la volonté d'une personne qui, malgré la maladie, demeure en droit de prendre les décisions qui la concernent.

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé manifeste la recherche d'un compromis entre principe de bienfaisance et principe d'autonomie.

Elle place le consentement de la personne au fondement de tout acte de soin. La personne doit être informée de son état de santé, des soins proposés et des conséquences d'un éventuel refus de soins sur son état de santé³. Elle a le droit de faire respecter sa volonté en consentant aux investigations et aux soins ou en les refusant, y compris si ce refus implique un risque pour sa santé ou sa vie⁴. Le refus doit être réitéré et inscrit dans le dossier médical. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance, ou sa famille ou, à défaut, un proche n'ait été consulté. Le consentement aux soins du mineur ou du majeur sous tutelle doit être recherché, même si l'accord de la personne titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur est nécessaire. Cependant, si le refus de soins risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou de la personne sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

La loi révèle une tension. Elle promeut un modèle de décision concertée, conjointe, prise d'un commun accord par le médecin et le malade : le médecin, compte tenu de ses compétences, se prononce sur l'affection et le projet thérapeutique et le malade, compte tenu des propositions médicales, exerce un choix. C'est « avec le professionnel de santé » qu'il prend ses décisions. Néanmoins, le médecin doit tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables au cas où sa vie soit en danger – ce qui remet en cause le respect de la volonté de la personne. S'il y a urgence vitale et qu'il ne parvient pas à convaincre le patient de la nécessité des soins, le médecin ne peut se voir reprocher de dispenser les soins contre sa volonté. La jurisprudence subordonne le principe du respect de la volonté du patient au principe du maintien de la vie dans des cas de refus de transfusion sanguine, en situation d'urgence, émanant de personnes témoins de Jéhovah.⁵

Ultimement, le refus de soin s'exprime lorsque des personnes qui sont en fin de vie ou non⁶ et qui sont soumises à des souffrances physiques et/ou morales extrêmes, refusent les traitements et le maintien en vie et demandent à être aidées à mourir.

La loi Clayes-Léonetti de 2016 vient en partie répondre à cette problématique. Elle tente de placer le patient au cœur du processus décisionnel. Elle interdit l'obstination déraisonnable. Elle oblige le médecin à respecter la volonté de la personne de refuser ou ne pas recevoir un traitement, après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Elle affirme le droit du patient à bénéficier de la sédation profonde et continue jusqu'au décès lorsque le pronostic vital est engagé à court terme. Elle rend les directives anticipées contraignantes pour le médecin. À défaut de l'existence de directives anticipées, doit être prise en compte l'expression des volontés exprimées par le patient, portées par le témoignage de la personne de confiance ou, à défaut, des proches.

L'arrêt des traitements ne signifie pas l'arrêt des soins et ne remet pas en cause la nature soignante de la médecine définie par le souci de la personne malade. Alors que le traitement lutte contre la maladie et ses effets, le soin – qui s'appuie sur le(s) traitement(s) – répond aux besoins fondamentaux, globaux et singuliers de la personne vulnérable, qui est non seulement vivante, mais aussi sentante, souffrante, pensante, insérée dans des relations sociales.

Au plan éthique, un refus de traitement ne saurait être considéré comme un refus de soin. Entendre et respecter le refus de traitement fait partie de l'activité de soin et oblige à prendre soin. Le soin demande de saisir la diversité des situations de refus de traitements (situations d'urgence demandant, par exemple, une transfusion sanguine ou une césarienne, thérapies lourdes comme la chimiothérapie, refus de traitement en psychiatrie, en fin de vie, refus de traitement de la femme enceinte, etc.) et la diversité des raisons qui y président : croyances religieuses, représentations et valeurs culturelles, conditions sociales, conceptions et projets de vie, etc. Respecter l'autonomie du patient ne signifie pas se soumettre de manière passive à une conscience qui peut en effet être altérée par la souffrance ou la dépression. C'est maintenir l'écoute, la compréhension et le lien qui peuvent permettre de faire advenir une volonté véritablement autonome et de trouver une solution individualisée. Orientée par la sollicitude, la relation de soin maintient le soigné dans l'échange, le partage et la communauté des humains.⁷

Références

1 Cf. le guide « Résoudre les refus de soins » : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Resoudre_les_refus_de_soins.pdf

2 Comité consultatif national d'éthique, avis n° 87 (14 avril 2005) : « Refus de traitement et autonomie de la personne »

3 Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, art. L. 1111-2 du Code de la santé publique.

4 Article L. 1111-4 du Code de la santé publique.

5 Voir arrêt du Conseil d'Etat du 16 août 2002 et arrêt de la cour administrative d'appel de Nantes du 20 avril 2006.

6 La fin de vie est définie par la loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 comme « la phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable quelle qu'en soit la cause ».

7 Voir P. Ricoeur, « Accompanying life until death » rééd. dans *Esprit*, n° 323, mars-avril 2006, p. 316-321.

Personne de confiance OIC-009-08-A

Le droit de désigner une personne de confiance est inscrit dans l'article L.1111-6 du CSP (code de la santé publique). Depuis longtemps, les équipes soignantes sont soucieuses de voir comment un proche du patient, tiers relationnel et médiateur, peut aider à construire du lien dans les parcours de prise en charge et porter la parole du patient, en particulier là où ce dernier ne peut ou ne veut participer seul à la décision. Cette réflexion s'est traduite par l'introduction, dans la loi dite de « démocratie sanitaire » du 4 mars 2002, de la notion de « personne de confiance ».

La personne de confiance, dans son acception première, a pour rôle, après désignation par le patient (désignation qui permet alors un partage du secret), d'assister ce dernier dans ses démarches de soins, de l'accompagner physiquement et/ou psychologiquement et de faire le lien avec les équipes médicales. Elle est donc un accompagnant du soin au quotidien et des démarches de choix et de décision que fait le patient.

Ce rôle premier mérite d'être rappelé car, parfois, la personne de confiance n'est encore perçue que comme un interlocuteur des situations de crises majeures, comme par exemple, les arrêts ou limitations de soins en fin de vie ou la question du prélèvement d'organes post-mortem ; situations où la personne de confiance est amenée à témoigner des désirs du patient. La mission d'accompagnement dans le parcours de soins classique est importante.

Y compris hors du cadre hospitalier, toute personne prise en charge dans notre système de santé peut ressentir le besoin d'être accompagnée par un proche, indépendamment du statut de sa maladie (que ce soit dans le cadre de pathologies sévères mais aussi de pathologies « banales » et courantes). Par ailleurs, tout citoyen, même non malade, bénéficiant d'une prestation de santé (par exemple un dépistage, une action de prévention, une prise de sang, une radiologie, etc.), peut souhaiter aussi une présence à ses côtés. Enfin, tout un chacun peut se trouver accidentellement en situation de décision complexe de fin de vie. D'un point de vue plus collectif, on doit donc proposer cette possibilité de désignation à tout citoyen, dès lors qu'il rencontre son médecin, dans la mesure où la loi prévoit que la personne de confiance soit consultée pour témoigner de la volonté du sujet, pour connaître les désirs d'une personne pour une décision d'arrêt ou limitation de soins de réanimation ou pour la question du prélèvement d'organes post-mortem, autant de situations qui peuvent survenir accidentellement indépendamment d'une maladie.

La désignation d'une personne de confiance doit donc sortir du cadre des pathologies sévères et des seules situations d'hospitalisation pour devenir une possibilité citoyenne, proposée à tous en population générale, indépendamment de l'état clinique. En pratique, patients et proches ne connaissent pas forcément cette procédure. Il est du devoir de tout soignant et de toute institution de soins de la proposer.

Il faut d'abord exposer que tout proche majeur peut être personne de confiance : frère, sœur, parent, grand-parent, oncle, tante, conjoint, concubin, ami, membre d'associations, etc. Il faut expliquer au patient les buts de cette désignation, tout en expliquant aussi qu'elle n'a rien d'obligatoire. C'est une possibilité que le patient doit pouvoir choisir (accepter ou refuser s'il n'en ressent ni le besoin ni le désir), a fortiori s'il souhaite que le secret soit gardé totalement ou s'il veut protéger tous ses proches et taire sa maladie.

Dans les années passées, on a pu constater que parfois des personnes de confiance désignées ne savaient pas qu'elles avaient été choisies par un patient, n'étant pas présentes et non associées à la démarche de désignation ; on pouvait émettre alors un doute sur leur légitimité à participer par la suite à une éthique de la discussion concernant le patient. C'est pour cette raison que désormais la désignation, faite par écrit par le patient, doit être cosignée par la personne désignée. Il faut donc organiser correctement cette procédure de désignation et de recueil de la personne de confiance, en veillant à ce que, au sein de l'équipe soignante une personne référence soit responsable pour informer le patient, puis la personne désignée.

Le rôle du soignant est de conseiller le patient en fonction du vécu de la maladie, de l'environnement familial ou affectif parfois complexe. Il faut expliquer que la désignation, comme la non-désignation, sont des choix tout à fait légitimes. C'est en ce sens que le code de la santé publique stipule qu'il y a une obligation à proposer une personne de confiance mais non une obligation de désignation. Le fait de laisser cette liberté au patient et de le guider au mieux de ses intérêts est ici une responsabilité d'ordre éthique. Lors de la délivrance d'explications, la question de la rupture du secret vis-à-vis du proche désigné devra être discutée (jusqu'où le patient souhaite-t-il aller vis-à-vis des confidences, à quel moment, etc.).

Concernant les personnes désignées, plusieurs points importants seront à évoquer, en particulier ceux de la disponibilité, de leur volonté de remplir cette mission, essentiels pour donner sens à la démarche. Une explication sur la durée de validité de la désignation d'une personne de confiance sera donnée : la loi ne prévoit pas de limite de validité de la désignation effectuée. Cependant, les aléas relationnels de la vie et l'évolution du vécu de la maladie par un patient impliquent que les choses peuvent évoluer et changer au fil du temps. L'esprit de la loi et la variabilité légitime des choix d'une personne amènent à dire qu'il convient d'informer le patient sur le changement possible de personne désignée. La désignation est en effet révocable à tout moment par le patient. Pour les professionnels de santé la recommandation est qu'il convient d'interroger le patient à chaque nouvelle hospitalisation ou à chaque nouveau cycle de prise en charge sur la pérennité de la personne désignée.

La désignation devra *in fine* se faire par écrit signé par le patient et par la personne désignée et être notée dans le dossier médical, avec les coordonnées précises et la nature des liens entre patient et personne désignée, incluant les mises à jour.

Connaître la définition de la vulnérabilité OIC-009-09-B

La vulnérabilité¹ : une notion historiquement et culturellement située

L'usage de la notion de vulnérabilité se développe dans la littérature psychologique et médicale (en psychiatrie et en gériatrie) au début des années 1970, et s'élargit amplement dans les années 1990 à l'ensemble du champ médical, sanitaire, social et scientifique. A cette même période, la notion intègre le Code pénal, en protégeant plus spécialement certaines victimes sur la base de critères physiques et psychologiques (comme l'âge, la maladie, l'infirmité), mais aussi économiques et sociaux (comme la dépendance du fait d'une grande précarité) propres à la victime. Aujourd'hui, d'autant plus employée, y compris dans le champ politique et médiatique, elle contribue de ce fait à façonner notre rapport aux autres et au monde.

A l'instar des notions de risque et de précarité desquelles elle est très souvent rapprochée, le recours à la notion de vulnérabilité est devenu incontournable en sciences humaines et sociales pour comprendre les personnes dans leur expérience sociale et psychique, ainsi que le monde dans lequel elles vivent, considérés comme de plus en plus vulnérables. Dans nos sociétés contemporaines, de plus en plus technicisées et où la catastrophe fait déjà partie de notre réalité, notre vulnérabilité s'intensifie et s'inscrit dans cette ambivalence entre notre conscience accrue des risques et l'impossibilité de tous les maîtriser, alors que depuis le XIX^e siècle nous pensions, notamment grâce au développement de la médecine et des systèmes de protection sociale, être en capacité de traiter le « problème » de notre vulnérabilité².

Deux acceptions de la vulnérabilité, à penser ensemble :

En sciences humaines et sociales, on peut distinguer deux acceptions majeures de la vulnérabilité :

- La vulnérabilité comme constitutive de l'existence humaine, universellement partagée, parfois qualifiée de vulnérabilité fondamentale ou ontologique, et qui renvoie à notre fragilité anthropologique et biologique. Une existence humaine affectée par la maladie, la perte, la détresse.

- La vulnérabilité comme dépendante de contextes historiques et sociaux particuliers, souvent qualifiée de vulnérabilité sociale. Elle est le sujet de très nombreux travaux en sociologie qui identifient de multiples vulnérabilités qui affectent des réalités ou des populations différentes dans des configurations socio-historiques données. Elle concerne des groupes ou des individus considérés comme vulnérables, du fait de faibles ressources économiques, d'un statut d'emploi très précaire, d'une absence de support ou réseau social, d'obstacles à l'insertion sociale (les personnes âgées isolées, en situation de chômage, avec un contrat d'emploi précaire, ayant un handicap physique ou mental, ne possédant pas de diplôme, n'accédant pas à certains droits...). Il faut toutefois faire attention à ne pas réduire ces groupes et personnes à leur vulnérabilité, au risque d'en faire une catégorie stigmatisante. D'autant plus que cette vulnérabilité, rejoignant la notion de précarité, peut être socialement connotée négativement et perçue comme relevant de la propre responsabilité des personnes, qui seraient également un poids pour les autres à travers les mesures d'assistance mises en place par la société et dont elles peuvent bénéficier. Le sociologue Serge Paugam, à travers la notion de disqualification sociale, s'intéresse au vécu et au regard porté sur les personnes précaires et pauvres, au statut social dévalorisé, et qui ressentent une humiliation qui les contraint souvent à s'isoler³.

La vulnérabilité sociale est envisagée aussi de façon plus dynamique, comme l'effet d'un processus historique récent de fragilisation du salariat et de la mutation vers un capitalisme plus mondialisé. La société du XX^e siècle caractérisée par une condition salariale solide (garantissant des droits sociaux, une protection durable face aux aléas de l'existence, une indépendance et une insertion sociales, une appartenance à des collectifs de travail) s'effrite au profit d'une décollectivisation et d'une ré-individualisation, ainsi que d'un discours néo-libéral qui fait appel aux impératifs de la responsabilité, de l'initiative et de l'autonomie. Les individus qui n'ont pas, ou qui n'ont seulement que de faibles ressources sociales et économiques, vivent le déclassement, la dépendance aux aides sociales, la mésestime de soi et la précarité permanente : des « individus par défaut » à qui il manque la possibilité réelle d'être des individus⁴. Robert Castel introduit le terme de désaffiliation, qui a une logique dynamique, pour comprendre la trajectoire, par étapes successives, des groupes et personnes vulnérabilisés (précarisation du travail ; chômage ; puis chômage de longue durée, avec un délitement progressif des relations sociales). Cette nouvelle société qui ébranle l'ensemble de la structure sociale est productrice d'une vulnérabilité éprouvée par de plus en plus de personnes (impossibilité de se projeter et de maîtriser l'avenir qui requiert une stabilité du présent, incertitude et crainte permanente de la perte, sentiment d'impuissance, absence de reconnaissance : autant d'éléments qui permettent de comprendre pourquoi ces personnes prêtent moins attention à leur santé, ont moins recours aux examens préventifs, ont plus de difficultés à consulter des professionnels de santé socialement insérés et reconnus).

Alors que la vulnérabilité fondamentale et la vulnérabilité sociale sont souvent dissociées, de nombreux auteurs, dont Robert Castel, nous invitent à les penser ensemble, en considérant la vulnérabilité comme à la fois une condition universelle et une potentialité susceptible d'affecter chacun, individuellement, de façon différente ou inégale du fait de ses dimensions relationnelle et contextuelle, dimensions sur lesquelles il est possible d'agir pour la réduire, faisant aussi de la réversibilité une de ses caractéristiques. Pour Castel, il faut chercher à « établir un système de strictes correspondances entre ce qu'un

sujet social vit au plus profond de son expérience personnelle et les conditions qui lui sont imposées par son époque historique et par sa position sociale. Non pas pour réduire la subjectivité individuelle à des déterminations objectives, mais au contraire pour montrer que les pesanteurs de l'histoire et des contraintes sociales sont intériorisées par les sujets que nous sommes jusqu'à constituer la trame de nos affects les plus personnels »⁵.

L'éthique du care :

La vulnérabilité est au cœur des éthiques du care qui ont mis en lumière les enjeux épistémologiques, éthiques et politiques de la mobilisation et de l'usage de cette notion. La pensée du care émerge aux Etats-Unis à partir des années 1970 et des travaux fondateurs de Carol Gilligan et de Joan Tronto⁶. Elle s'implante en France dans les années 2000, où le choix est fait de conserver le terme anglo-saxon qui renvoie à un réseau de significations qu'on ne retrouve pas dans un seul terme en français. Pour Vanessa Nurock, la traduction de la notion de care par les notions de soin ou de sollicitude est insuffisante, et même erronée, parce qu'elle passe à côté de ce qui fait l'originalité du care, à savoir une combinaison inédite de choses qu'on retrouve ailleurs séparées : « le care renvoie à la fois à un sentiment (la sollicitude), à la sensibilité, à une activité (prodiguer des attentions ou des soins), à un positionnement (tenir à cœur), à un rapport à l'autre (altruisme actif) et à soi (sans abnégation). C'est pourquoi les traductions principales utilisées pour caractériser le care comme « éthique de la sollicitude » ou « éthique du soin » ne sont pas suffisantes, notamment parce qu'elles situent le care soit du côté d'une attitude éthique (la sollicitude) soit du côté d'une activité concrète (le soin). Or le care, c'est précisément à la fois une attitude et une activité ». Vanessa Nurock précise que « l'une des manières de rendre compte de la pensée du care, c'est peut-être d'explicitier ce qu'elle n'est pas, ce à quoi elle réagit, d'envisager le care comme la négation de sa négation : le contraire d'un « *I don't care* », c'est-à-dire « je m'en fiche », ou « je ne m'en occupe pas », ou cela ne me concerne pas ». L'éthique du care se définit comme une réaction à l'invisibilisation et à l'indifférence⁷.

Aussi, le care n'est pas seulement une attitude éthique dans l'intimité de la relation entre deux personnes mais revêt également une dimension publique et politique : l'éthique du care est revendicatrice, parce qu'elle remet en cause une hiérarchie reposant sur la domination masculine qui a longtemps dévalorisé le care, réduit aux soins et au souci des enfants et des parents âgés assurés exclusivement par les femmes et renvoyant à la charité et au sacrifice.

Plusieurs notions sont fondamentales dans la pensée du care. Les personnes doivent être comprises dans leur singularité (le professionnel de santé doit entendre et considérer des points de vue multiples, spécifiques à chaque personne, et parfois bien différent des siens) et dans leurs relations. L'éthique du care met l'accent sur ce qui relie les personnes entre elles, sur leurs dépendances et leurs interdépendances : « la conception éthique du care est une approche qui assume notre interconnexion avec les autres, relations de dépendance, sans pour autant promouvoir le sacrifice et l'abnégation »⁸. Ces relations de soin et de dépendance doivent être élargies aux institutions, en s'interrogeant sur la manière dont nous prenons soin des autres grâce aux institutions qui nous relient (la médecine s'exerçant au sein d'institutions) et dont nous prenons soin de ces institutions⁹.

Les éthiques du care nous rappellent que dépendance et vulnérabilité concernent tout un chacun et s'expérimentent en des circonstances variables et selon des degrés divers, la condition humaine reposant par nature sur des liens d'interdépendance. Elles critiquent la structuration de notre monde autour du mythe de l'autonomie, en tout cas d'une certaine conception de l'autonomie, celle du sujet rationnel maître de son destin et de sa vie, entrepreneur de son existence et libre, car capable de décider pour lui-même en faisant usage de sa raison et en exprimant sa volonté.

Pour autant, elles ne considèrent pas la vulnérabilité comme un défaut ou un manque d'autonomie, alors même qu'elle est communément associée, dans les représentations courantes, à la dépendance ou la perte d'autonomie, c'est-à-dire un état ou une situation contre lesquels il convient de se prémunir ou d'agir pour ne pas perdre ou reconquérir un statut de sujet autonome, et si le sujet n'est pas en capacité d'agir, car trop vulnérable, il convient de le faire à sa place. En effet, la vulnérabilité mal comprise peut servir de justification à la mise en place de politiques publiques paternalistes, de dispositifs de prise en charge et d'intervention auprès de publics ou de groupes désignés comme vulnérables, au risque de les stigmatiser. Invoquant la bienfaisance, on multiplie ainsi les catégories de personnes vulnérables (enfants, patients, personnes âgées, milieux défavorisés...) pour en faire autant de cibles d'action de politiques qui masquent bien souvent les rapports de domination et de relégation dont sont victimes ceux dans lesquels s'incarne cette vulnérabilité que nous cherchons à mettre à distance, à maîtriser et contrôler. C'est le même homme qui est à la fois autonome et vulnérable, selon Paul Ricoeur¹⁰. Ainsi, la vulnérabilité n'est pas une condition négative en ce qu'elle empêche ou entrave l'autonomie, mais la condition normale du vivant, le fonds commun de notre humanité repensée à l'aune de la faiblesse et de la dépendance. C'est ainsi que se développe un nouveau paradigme qui conteste une anthropologie qui puise dans le registre du risque, du contrôle et de la puissance, et pour laquelle la vulnérabilité est un problème, un échec ou la marque d'une impuissance, pour s'appuyer sur une anthropologie qui conçoit l'humain comme étant à la fois capable et vulnérable, autonome et vulnérable.

La vulnérabilité en médecine :

En médecine et dans le champ de l'éthique médicale, la notion de vulnérabilité renvoie aussitôt à la maladie. En effet, celle-ci altère l'état général de la personne qui doit faire face à l'intrusion des examens médicaux, surmonter le bouleversement lié à l'annonce du diagnostic, accepter les traitements et leurs conséquences, assumer l'injonction à l'autonomie, c'est-à-dire à être un « bon patient » informé, consentant et codécideur de sa prise en charge, tout en supportant la douleur physique et la souffrance morale liées à la maladie.

Ainsi, la pratique médicale, au moins jusqu'à une période récente et encore en partie aujourd'hui, s'inscrit dans une tradition de prise en charge d'individus rendus vulnérables par la maladie, dans le cadre d'une relation médecin-malade conçue

comme profondément dissymétrique, d'où le développement et les critiques adressées à une médecine dite « paternaliste » s'adressant aux malades comme à des enfants ou des personnes incapables d'exercer normalement leurs droits et ayant besoin d'être protégés et aidés par des professionnels disposant des compétences nécessaires et à même de prendre les bonnes décisions.

Si le paternalisme médical est en bonne partie révolu, il n'en demeure pas moins que les médecins sont régulièrement confrontés à des situations où leurs patients ne semblent pas être en capacité d'exercer leurs droits et de faire valoir leur autonomie. De fait, certains états pathologiques semblent priver la personne de toute faculté de raisonner ou d'exprimer sa volonté : la douleur intense, le manque provoqué par certaines addictions, les patients extrêmement diminués et très faibles, les patients dans le coma neurovégétatif chronique, certaines démences ou états pauci-relationnels, certaines situations de fin de vie ou de maladies chroniques graves, etc. Dans ces situations, la décision sur ce qu'il convient de faire doit être déléguée à l'équipe médicale et/ou aux proches, dans l'intérêt du patient, et si la guérison est un objectif envisageable, jusqu'à ce que ce dernier puisse retrouver un rôle décisionnel. La délégation de la décision est donc provisoire, l'objectif étant de mettre fin à l'état qui a conduit à décider à la place du patient, quand c'est possible. Évidemment, certaines situations plus complexes ne permettent pas d'envisager la restauration du rôle décisionnel du malade mais obligent à penser son accompagnement dans le respect de ses souhaits – quand ils sont connus par le truchement des directives anticipées ou les témoignages des proches – sans qu'il soit toutefois possible de les actualiser.

Toutefois, la vulnérabilité n'est pas que la marque d'une incapacité à l'autonomie qui ne concernerait qu'autrui. C'est l'un des apports des éthiques du *care* que d'avoir procédé à une inversion de la signification du terme, en en faisant dans une vision plus positive une capacité ou une disposition relationnelle, en l'occurrence essentielle dans la relation de soin. En effet, ce qui est souvent négligé, voire qui constitue un « impensé » selon Agatha Zielinski, c'est la vulnérabilité du sujet soignant et le fait que la relation de soin est d'abord la rencontre de deux vulnérabilités, alors que les représentations communes et des expressions comme la « prise en charge » du patient laissent entendre qu'il n'y aurait dans cette relation qu'un seul être vulnérable – le patient, son existence étant réduite à sa condition de malade, exposé à la maladie, à la douleur et à la souffrance, voire à la mort, mais aussi à l'intrusion des soins et à l'action des soignants. Or, le soignant est également vulnérable en ce qu'il est exposé à la souffrance du patient, affecté par celle-ci, inscrivant la relation de soin dans une réciprocité et une intersubjectivité qui fondent sa dimension éthique et amènent le soignant, assigné à sa responsabilité, à agir pour soulager la souffrance : c'est là l'objet de la sollicitude.

Mais la sollicitude du soignant ne consiste pas seulement à répondre aux besoins du malade souffrant et diminué dans ses capacités, elle consiste aussi à considérer le sujet malade comme un sujet capable, « toujours capable – et en ce sens, toujours digne d'estime »¹¹, et à solliciter ses ressources, ses désirs et sa volonté pour qu'il demeure un sujet agissant face à la maladie et pas uniquement la subissant.

1 Ce texte est une version remaniée de Grandazzi G., « Du risque au fondement du soin : réflexions sur la vulnérabilité », *Regards humanistes sur le droit, Mélanges en l'honneur de la Professeure Annick Batteur*, Paris, LGDJ, Lextenso éditions, 2021, pp. 143-153.

2 Brodriez-Dolino A., « Le concept de vulnérabilité », *La Vie des idées*, mis en ligne le 11 février 2016. URL : <http://www.laviedesidees.fr/Le-concept-de-vulnerabilite.html>.

3 Paugam S., *La disqualification. Essai sur la nouvelle pauvreté*, PUF, 1991.

4 Castel R., *La montée des incertitudes : travail, protections, statut de l'individu*, Seuil, 2009.

5 Castel R., « Témoignage : à Buchenwald », in Castel R., Martin C. (éd.), *Changements et pensées du changement. Échanges avec Robert Castel*, Paris, La Découverte, 2012, pp. 339-340.

6 Gilligan C., *In a Different Voice : Psychological Theory and Women's Development*, Harvard University Press, 1982 ; Tronto J., *Moral boundaries. A political argument for an ethic of care*, New York, Londres, Routledge, 1993.

7 Nurock V., « Care et éthique du vivant », Collège des humanités médicales, *Médecine, santé et sciences humaines. Manuel*, Les Belles Lettres, 2021.

8 *Ibid.*

9 On retrouve cette éthique du *care* impliquant les institutions dans la pensée plus récente de J. Tronto.

10 Ricœur P., « Autonomie et vulnérabilité », dans *Le juste 2*, Paris, Esprit, 2001.

11 Zielinski A., « La vulnérabilité dans la relation de soin, "fonds commun d'humanité" », *Cahiers philosophiques*, Vol. 2, n° 125, 2011, pp. 89-106.

Principes et finalités des mesures de protection des personnes OIC-009-10-B

La maladie, le handicap ou un accident peuvent altérer les facultés intellectuelles ou physiques d'une personne et l'empêcher d'exprimer sa volonté et de défendre seule ses intérêts¹. Cette personne peut être placée sous une mesure de protection juridique, consistant à désigner une autre personne qui l'assistera ou la représentera dans ses intérêts. Cette mesure doit être proportionnée et individualisée, instaurée et assurée dans le respect des libertés de la personne protégée, de ses droits et de sa dignité.

La loi de 2007 portant Réforme de la Protection juridique des Majeurs a renforcé les droits fondamentaux des personnes protégées. Par exemple, la personne concernée est obligatoirement entendue lors de la procédure de mise sous tutelle. La loi de 2019 a aussi renforcé les droits du majeur protégé, en favorisant dans toute la mesure du possible son autonomie. La personne protégée doit recevoir, de la part de la personne chargée de sa mesure de protection, selon des modalités adaptées à son état, toutes les informations la concernant².

La protection des personnes majeures :

Une personne qui atteint la majorité est considérée juridiquement comme une personne en capacité d'exercer tous les actes de la vie civile.

Cependant, une mesure de protection juridique peut être mise en place lorsque la personne se retrouve dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts, en raison d'une altération, médicalement constatée, de ses facultés mentales et/ou corporelles.

La personne peut anticiper sa perte d'autonomie en rédigeant un mandat de protection future. Ce dispositif permet à la personne de choisir à l'avance celle qui sera chargée de la protection de ses intérêts lorsqu'elle n'en aura plus la faculté.

La protection des personnes mineures :

Un enfant mineur peut être placé sous le régime de protection de la tutelle par laquelle une personne l'aide à protéger ses intérêts. La tutelle est ouverte lorsque les titulaires de l'autorité parentale (ses parents) ne peuvent plus l'exercer (parce que l'enfant n'a pas de parents, qu'ils sont décédés, ou qu'ils font l'objet d'un retrait de l'autorité parentale).

La protection des personnes qui ont un handicap :

Des parents peuvent recourir à une mesure de protection des intérêts de leur enfant (mineur ou majeur) qui a un handicap lorsqu'ils ne seront plus en mesure de le faire.

Cette mesure de protection commence au décès des parents ou lorsqu'ils ne peuvent plus prendre soin de leur enfant.

Lorsque l'enfant est mineur, les parents peuvent recourir à la tutelle des mineurs pour protéger ses intérêts. Lorsqu'il est majeur, ils peuvent recourir au mandat de protection future.

Droits des patients majeurs protégés :

Les droits des patients majeurs sous sauvegarde de justice et sous curatelle :

Les majeurs sous sauvegarde de justice ou sous curatelle exercent personnellement leurs droits et reçoivent directement les informations relatives à leur état de santé. Le curateur ne pourra recevoir du médecin ces informations que si la personne protégée l'y autorise.

Le majeur protégé, comme tout autre patient, doit personnellement consentir à l'acte médical envisagé. Son consentement est révocable à tout moment et son refus doit être respecté, sauf cas d'urgence.

La communication du dossier médical se fait à la demande du patient, selon la même procédure que pour les autres personnes majeures.

Les droits des patients majeurs sous tutelle :

L'information médicale est délivrée au tuteur. Une fois que le tuteur a accès aux informations sur la santé de la personne protégée, celui-ci doit respecter le secret médical. Toutefois, le majeur sous tutelle a le droit de recevoir directement l'information et de participer à la prise de décision le concernant. Cette information et cette participation à la décision seront alors adaptées aux facultés de la personne protégée.

Concernant le consentement du majeur sous tutelle, il doit être systématiquement recherché si s'il peut exprimer sa volonté et participer aux décisions le concernant. Son consentement est révocable à tout moment. Le seul consentement du représentant légal doit demeurer exceptionnel. De plus, sauf urgence, le tuteur ne peut, sans l'autorisation du juge, prendre une décision ayant pour effet de porter gravement atteinte à l'intégrité de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée. Enfin, le médecin a la possibilité de délivrer les soins indispensables en cas de refus du tuteur risquant d'entraîner des conséquences graves pour la santé du majeur protégé.

Dans la situation de tutelle, en principe, le dossier médical ne peut pas être communiqué à la personne protégée, mais seulement au tuteur en tant que son représentant légal. Toutefois, il lui incombe, dans toute la mesure du possible, de porter à la connaissance du majeur protégé le contenu du dossier médical.

1 Ce texte emprunte à plusieurs documents publiés par le Ministère de la Justice, le Ministère des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées et le Ministère de la Santé et de la Prévention, et des consultations sur justice.fr, solidarites-sante.gouv.fr, service-public.fr.

2 Pour aller plus loin, consulter la *Charte des droits et libertés de la personne majeure protégée*.

Connaître les trois principales mesures de protection OIC-009-11-A

La maladie, le handicap ou un accident peuvent altérer les facultés intellectuelles ou physiques d'une personne et l'empêcher d'exprimer sa volonté et de défendre seule ses intérêts. Cette personne peut être placée sous une mesure de protection juridique, consistant à désigner une autre personne qui l'assistera ou la représentera dans ses intérêts.

Il existe plusieurs mesures de protection des personnes dont les trois principales sont la sauvegarde de justice, la curatelle et la tutelle¹.

1) La sauvegarde de justice :

La sauvegarde de justice est une mesure de protection temporaire et aux effets limités, qui permet de traiter une situation en urgence lorsqu'une personne majeure risque des actes contraires à ses intérêts.

Elle est prise dans l'attente soit d'un rétablissement de la personne soit du prononcé d'une mesure de curatelle ou de tutelle.

Dans sa forme, la sauvegarde de justice peut être :

- médicale, résultant d'une déclaration faite par un médecin (soit par le médecin de la personne à protéger, soit par le médecin de l'établissement de santé où elle se trouve) au procureur de la République
- judiciaire, c'est-à-dire demandée par le juge des tutelles, en particulier s'il est saisi d'une demande de mise sous tutelle ou curatelle.

La personne sous sauvegarde de justice conserve la capacité d'accomplir tous les actes mais certains actes importants (ex : la vente d'un bien immobilier) peuvent être spécialement confiés à un mandataire.

2) La tutelle et la curatelle :

La différence entre la curatelle et la tutelle réside dans le degré de contrainte imposé par ces mesures. Les conséquences de la mise en place d'une tutelle sont plus importantes que celles de la curatelle.

Une personne placée sous curatelle reste autonome dans les actes de la vie courante, mais doit être accompagnée pour les actes importants par un curateur. Le juge des tutelles définit les actes que la personne peut réaliser seule ou non en fonction de son état.

La tutelle est une mesure plus protectrice. Un tuteur représente la personne majeure à protéger dans les actes de la vie courante. Le juge des tutelles détermine les actes que la personne protégée peut réaliser seule ou non.

On distingue trois types d'actes définis par la loi : les actes que la personne protégée peut réaliser par elle-même (ex : faire ses courses) ; les actes qui nécessitent l'autorisation du tuteur (ex : renouvellement d'un titre d'identité) ; les actes qui nécessitent l'autorisation du juge des tutelles (ex : changement de domicile).

La durée de la mesure de protection est définie par le juge des tutelles. Si l'état de la personne protégée ne semble pas pouvoir s'améliorer, le juge des tutelles peut décider de renouveler la tutelle ou la curatelle.

3) La protection des mineurs :

La tutelle d'un mineur est la mesure de protection juridique par laquelle une autre personne l'aide à protéger ses intérêts, lorsque les titulaires de l'autorité parentale ne peuvent plus l'exercer. Dans ce cas, le juge constitue un conseil de famille qui nomme un tuteur et un subrogé tuteur (une personne désignée par le conseil de famille pour représenter la personne protégée lorsque les intérêts de celle-ci sont en opposition avec ceux du tuteur. Elle a une obligation de contrôle sur la gestion du tuteur).

Pour connaître les implications principales de ces mesures de protection, notamment concernant les droits des patients majeurs protégés, se référer à l'objectif de connaissance précédant (OIC-009-10-B Principes et finalités des mesures de protection des personnes).

1 Ce texte emprunte à plusieurs documents publiés par le Ministère de la Justice, le Ministère des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées et le Ministère de la Santé et de la Prévention, et des consultations sur justice.fr, solidarites-sante.gouv.fr, service-public.fr.

Connaître les éléments des procédures de mise en œuvre de ces mesures de protection ou de mandat de protection OIC-009-12-B

La mise en place d'une mesure de protection¹ :

Le demandeur d'un dossier d'ouverture d'une mesure de protection peut être :

- le majeur concerné lui-même
- son conjoint (époux, concubin ...), un parent ou une personne entretenant avec le majeur des « liens étroits et stables » (ex : ami proche)
- la personne qui exerce déjà à l'égard du majeur concerné une mesure de protection juridique (son tuteur ou son curateur)
- le procureur de la République, de lui-même ou sur demande d'un tiers (qui peut être le médecin traitant ou le médecin hospitalier, un service social).

La demande (ou requête) doit être déposée ou adressée au greffe du juge des tutelles de la résidence habituelle de la personne à protéger. La demande s'effectue à l'aide d'un formulaire facilement accessible sur [Service-public.fr](https://service-public.fr)

La délivrance d'un certificat médical circonstancié :

Toute demande d'ouverture d'une mesure de protection auprès du juge des tutelles doit être obligatoirement accompagnée d'un certificat médical décrivant l'éventuelle altération des facultés de la personne et l'évolution prévisible, et précisant les conséquences de cette altération sur la nécessité d'une assistance ou d'une représentation.

Ce certificat doit être rédigé par un médecin choisi parmi ceux inscrits sur une liste établie par le procureur de la République. Depuis peu, le médecin rédigeant le certificat a la possibilité de demander l'avis du médecin traitant de la personne.

L'instruction de la requête :

C'est le juge des tutelles qui décide si une personne majeure doit bénéficier d'une mesure de protection. Pour cela, il procède à l'audition de la personne à protéger qui peut être assistée d'un avocat ou accompagnée, sous réserve de l'accord du juge, par toute personne de son choix. L'audition peut également se dérouler en présence du médecin traitant de la personne protégée.

Le juge auditionne automatiquement la personne à l'origine de la demande de protection.

Désignation du curateur ou du tuteur :

Le juge nomme un ou plusieurs tuteurs ou curateurs.

Le tuteur ou le curateur est choisi en priorité parmi les proches de la personne à protéger. Si c'est impossible, le juge désigne un professionnel, appelé mandataire judiciaire à la protection des majeurs.

La tutelle comme la curatelle peut être divisée entre un tuteur (ou curateur) chargé de la protection de la personne (par exemple, en cas de mariage) et un tuteur (curateur) chargé de la gestion du patrimoine (par exemple, pour faire la déclaration fiscale).

Les différents types de curatelle :

Il existe trois types de curatelle (simple, renforcée, aménagée) qui limitent plus ou moins les actes que la personne à protéger peut exécuter, afin de répondre au plus près des besoins de la personne à protéger.

L'habilitation familiale et le mandat de protection future :

L'habilitation familiale permet à un proche (parent, enfant, grand-parent, frère, sœur, époux(se), concubin(e), partenaire de Pacs) de représenter une personne. Cette habilitation est donnée par le juge lorsque la personne n'est pas en mesure d'exprimer sa volonté au quotidien, de faire ou de comprendre des actes de la vie courante. Elle est générale ou limitée à certains actes. L'habilitation permet à celui qui représente la personne d'agir en son nom. La personne habilitée exerce sa mission à titre gratuit.

Le mandat de protection future permet à toute personne majeure de désigner à l'avance une ou plusieurs personnes (appelée mandataire) pour la représenter le jour où elle ne sera plus en capacité de gérer ses intérêts.

Les conditions de cessation des mesures de tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice :

Une mesure de protection prend fin soit par le décès de la personne protégée soit par un jugement de mainlevée judiciaire constatant la disparition des causes qui l'ont engagées.

La mainlevée fait suite à l'amélioration de l'état de santé de la personne concernée.

La mainlevée peut être décidée d'office par le juge, et les personnes pouvant demander la mainlevée sont les mêmes que celles pouvant solliciter l'ouverture d'une protection.

Comme pour la demande de protection, le juge statue au vu d'un certificat médical détaillé et actualisé, pouvant émaner du médecin traitant ou d'un autre médecin, et après l'audition de la personne concernée et de son tuteur ou curateur.

L'amélioration ou la dégradation de la situation du majeur protégé rend toujours possible la modification du régime de protection, dans le sens d'un allègement, d'un renforcement (la curatelle pouvant se transformer en tutelle) ou d'un changement de son mode d'exercice.

¹ Ce texte emprunte à plusieurs documents publiés par le Ministère de la Justice, le Ministère des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées et le Ministère de la Santé et de la Prévention, et des consultations sur justice.fr, solidarités-santé.gouv.fr, service-public.fr.

Interruption volontaire de grossesse OIC-009-13-A

L'interruption volontaire de grossesse est un droit reconnu en France depuis la loi Veil de 1975. Chaque année, des centaines de milliers de femmes y ont recours (voir item 37 « Interruption volontaire de grossesse »)

1) Ce droit illustre l'éthique de responsabilité de la profession médicale

Quel que soit le jugement de valeur porté sur la volonté d'une femme d'interrompre sa grossesse, ou les convictions morales concernant la valeur de la vie du fœtus, ou les représentations de l'impact psychologique d'un geste qui n'est certes pas anodin, la loi de 1975 a surtout permis d'encadrer médicalement une pratique qui était à la fois fréquente et risquée, toutes les femmes n'étant pas logées à la même enseigne. La loi a permis de garantir un accès égal et sécurisé à cette intervention.

En d'autres termes, que l'on considère que le droit à l'IVG découle naturellement de la liberté des femmes, ou qu'on le questionne sur le plan des principes et des conceptions de la vie humaine, on peut s'accorder sur le fait qu'il s'agit d'abord et avant tout d'une politique de *santé publique*.

2) Ce droit illustre un compromis entre différentes conceptions morales concernant la procréation

Certains mouvements « *pro-life* » font de l'IVG l'équivalent d'un infanticide. Mais quand commence la vie d'un être humain ? Seulement à la naissance ? Dès l'instant de la conception ? Voire avant, au moment où se dessine le projet d'élever un enfant ? Ou pourquoi pas même après la naissance, à travers différents rites (inscription à l'état civil, présentation à la famille, baptêmes, etc.) ?

La question du commencement de la vie humaine reste une question discutée, à laquelle les traditions philosophiques et religieuses ont répondu de façons différentes, souvent en entretenant une certaine ambiguïté. Le début de la vie a toujours été négocié socialement (traditionnellement par les signes visibles de la grossesse). La biologie n'est pas non plus en mesure d'établir de frontière claire dans le continuum entre le simple amas de cellules et l'être humain. Même le critère de viabilité du fœtus est dépendant du contexte et des moyens techniques disponibles.

Dans ces conditions, le droit à l'IVG se tient dans un équilibre entre la considération de la personne et le respect de la vie. Comme le précise l'article 16 du Code civil, « la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». L'embryon vivant n'a pas pour autant de statut juridique. Le Comité Consultatif National d'Éthique le qualifie de « personne humaine potentielle », ce qui permet d'éviter de lui reconnaître des droits (qui seraient opposables à la femme qui le porte) tout en lui témoignant de la considération et du respect. Ce compromis élaboré au cours des dernières décennies fournit un cadre équilibré au carrefour de différentes visions du monde et de la vie humaine.

3) L'accès effectif à ce droit est une question éthique sérieuse

Face à différentes sortes d'arguments dit de la « pente glissante » (par exemple : l'IVG conduirait à l'eugénisme), la loi Veil avait initialement instauré des garde-fous qui visaient à limiter l'excès ou l'abus de recours à l'IVG. Par exemple, il y avait une période de réflexion de 7 jours imposée aux femmes entre la première consultation pour IVG et l'intervention elle-même. Cette contrainte a fini par apparaître, non seulement comme une complication inutile, mais comme une infantilisation des femmes en faisant porter le soupçon sur leur autonomie. Lors du débat qui a débouché sur le vote de la suppression de ce délai de réflexion en 2017, la ministre de la Santé déclara : « La relation à l'IVG ne s'est pas banalisée, elle s'est normalisée. Une femme qui a pris sa décision n'a pas besoin de temps ».

De même, la clause de conscience que peuvent faire valoir les professionnels de santé est encadrée. Certes, « un médecin ou une sage-femme n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse » (Article L2212-8 du Code de la santé publique). Mais le professionnel qui s'y refuse doit immédiatement mettre en lien l'intéressée avec d'autres professionnels. Ainsi, la clause de conscience ne doit pas faire obstacle à l'accès à ce droit.

Certaines personnes et organisations se sont donné pour but d'entraver par différents moyens l'accès à l'IVG, par exemple en diffusant des fausses informations, en intimidant les professionnels de santé et en faisant pression sur les établissements de santé. Le « délit d'entrave à l'IVG » qui existait depuis 1993 a été précisé et élargi en 2017, et ces actes sont passibles de lourdes sanctions. En parallèle, des initiatives ont été prises par les pouvoirs publics pour permettre l'accès à des informations fiables (numéro vert 0800 08 11 11 ; Site officiel <https://ivg.gouv.fr/>).

Il reste que l'accès *effectif* à l'IVG, pour toutes les femmes qui le souhaitent, où qu'elles soient, reste fragile. D'autant que le principe même de ce droit est loin d'être reconnu partout, et même remis en question dans des pays où il semblait pourtant acquis (comme l'a montré l'exemple récent des États-Unis).

Interruption médicale de grossesse OIC-009-14-B

Connaître la législation concernant l'interruption de grossesse pour motif médical (IMG).

La loi précise que l'interruption volontaire d'une grossesse pour motif médical peut avoir lieu sans limitation de délai, c'est à dire à tout moment d'une grossesse :

- soit si la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ;
- soit s'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Ces deux points de la loi renvoient à deux cadres bien distincts :

- d'une part une situation où la femme présente une pathologie incompatible avec la grossesse mettant en péril sa santé (par exemple cancer, infection, hypertension sévère, état psychiatrique, etc., la loi ne faisant pas l'énoncé de ces pathologies, ni n'établissant de liste, impossible à prévoir) ;
- d'autre part une affection de l'enfant, issue de la démarche de suivi de la grossesse et de diagnostic prénatal, ouvrant le débat sur la poursuite ou non de la grossesse. La loi ne précise pas ce que recouvrent les termes « particulière gravité reconnue comme incurable » et n'établit pas de liste, impossible là aussi à prévoir.

L'acceptation de la demande de la femme est conditionnée par l'avis (validation) de la demande par une procédure collégiale pluridisciplinaire. En pratique, cette procédure est menée au sein d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN).

Lorsque l'IMG est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire comprend au moins quatre personnes :

- un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;
- un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ;
- un médecin choisi par la femme ;
- une personne qualifiée qui peut être un assistant social ou un psychologue.

Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

La loi précise aussi que lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un CPDPN. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.

À l'issue de la collégialité, deux médecins membres de l'équipe pluridisciplinaire attestent que l'avis pluridisciplinaire a été rendu et que la demande est conforme à la loi. Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple en est informé et peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.

Trois différences entre IVG et IMG :

- L'interruption de grossesse pour motif médical ne peut être pratiquée que par un médecin ;
- Il n'y a pas de limitation de délai pour l'IMG : elle peut avoir lieu durant toute la grossesse ;
- Les principes concernant le recueil de la demande de la femme et son consentement sont les mêmes que pour l'IVG, mais l'acceptation de la demande d'IMG incombe au CPDPN, après une procédure rigoureuse à respecter.

Diagnostic prénatal OIC-009-15-B

Comprendre les enjeux éthiques des IMG dans le cadre du diagnostic prénatal : les femmes, les couples et les professionnels face à des choix complexes

A. Éthique et diagnostic prénatal (DPN)

Le diagnostic prénatal (DPN) a été défini par la loi dite de bioéthique du 29 juillet 1994 comme l'ensemble des « pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus, une affection d'une particulière gravité ». Cette activité se fait sous le contrôle de l'Agence de biomédecine, établissement public créé par la loi du 6 août 2004.

Ses principaux outils sont l'échographie et l'étude de l'ADN fœtal et/ou du caryotype fœtal faisant suite à un prélèvement invasif (choriocentèse, amniocentèse ou cordocentèse). Devant la crainte de voir utiliser ces techniques pour satisfaire des désirs d'enfants « parfaits », la réflexion éthique a amené le législateur à encadrer juridiquement le DPN dès 1994 avec la loi de bioéthique et ses révisions successives. Le texte de loi dans sa version du 6 août 2004 a précisé l'objectif du DPN : « prévenir ou traiter une affection d'une particulière gravité, dans l'intérêt de l'enfant à naître ».

L'application à la médecine fœtale des avancées de l'imagerie fœtale et de la génétique humaine questionne fortement. La génétique médicale s'est initialement focalisée sur les maladies monogéniques graves de l'enfant avec, dès 1956, la découverte de l'existence d'une trisomie du chromosome 21 dans les cellules des patients atteints de la maladie alors connue sous le nom de « mongolisme ». Progressivement, il est devenu possible de prélever des cellules fœtales chez les femmes enceintes grâce à la technique de l'amniocentèse. C'est la naissance du diagnostic prénatal, d'abord pour la trisomie 21 puis rapidement pour une dizaine d'autres anomalies chromosomiques. La population concernée par le diagnostic prénatal s'est ensuite considérablement élargie, du fait notamment de l'autorisation par la loi du 17 janvier 1975 de l'interruption de grossesse pour motif médical (IMG), du développement de la surveillance échographique des grossesses, de l'apparition des techniques biologiques d'analyse des marqueurs sériques visant à évaluer le risque de trisomie 21 et des techniques de biologie moléculaire.

Cependant, les progrès du DPN étant beaucoup plus rapides que ceux de la thérapie, reconnaître une maladie revient souvent à faire le constat de l'absence de thérapeutique permettant sa guérison et pousse certains couples à demander l'interruption de la grossesse en raison d'une maladie que leur futur enfant développera (peut-être) précocement, mais aussi, dans certains cas, tardivement après, 30, 40 ou 50 ans.

Il revient alors au CPDPN d'interpréter le sens que l'on donne en pratique à « une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic » (Code de la santé publique).

La France est l'un des rares pays à autoriser l'IMG « à tout moment de la grossesse » et le législateur, appuyé par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), n'a jamais souhaité dresser une liste des maladies donnant accès à une IMG, afin notamment d'éviter les automatismes décisionnels (qui ne tiendraient pas compte des situations singulières) et la stigmatisation d'un groupe de personnes. En effet, face à une demande d'IMG, un CPDPN ne peut exclure de considérer le contexte (l'histoire, la culture, les représentations et les convictions de chacun des parents), ce qui peut aboutir à des décisions possiblement différentes d'un couple à un autre, d'un CPDPN à l'autre, et ce pour une même pathologie. La loi laisse donc une large part à la décision au cas par cas et l'expression « particulière gravité » peut être interprétée de façon variable selon les familles et les équipes. Cette liberté permet de prendre en compte l'expérience, la sensibilité et le parcours de chaque couple dans leur décision.

Aujourd'hui, les CPDPN sont confrontés à certaines demandes d'IMG portant sur des maladies génétiques à déclaration tardive et pour lesquelles une prévention et/ou un traitement existent ou non. On peut citer le cas des fœtus porteurs du gène BRCA 1 (qui augmente le risque de développer un cancer du sein et de l'ovaire) dans des familles marquées par des décès nombreux et précoces liés à ces maladies. Dans ces situations, des demandes d'IMG ont été jugées justifiées par l'histoire familiale qui devient alors un critère de « particulière gravité ». Certains s'interrogent cependant sur la légitimité de certaines demandes.

La question sous-jacente à l'ensemble de ce débat est celle des critères légitimant une décision médicale d'arrêt de grossesse. Pour les causes médicales liées à la préservation de la vie de la mère, la question fait peu débat, la médecine privilégiant la personne « présente », en l'occurrence la mère. En revanche, pour l'atteinte fœtale, la question sous-jacente est lourde et rejoint celle de l'acceptation du handicap dans notre société. Certains, y compris des praticiens, bien que non opposés à l'IVG, redoutent le glissement d'une société qui, faute de structures suffisantes d'accueil d'enfants handicapés, inciterait, avec beaucoup de non-dits, les parents à une pratique plus systématique de l'IMG. Une autre question, que l'on évite trop souvent de poser, tant du côté médical que parental est : quelle qualité de vie peut être garantie à des êtres dont il est parfois difficile d'évaluer le niveau de conscience et les capacités d'autonomie ?

Ainsi, les termes mêmes de la loi doivent alors être interrogés dans la démarche éthique visant à accepter ou non d'interrompre une grossesse :

- « forte probabilité » : on n'est pas obligé d'être sûr à 100 % que l'enfant porteur de la mutation développera une maladie grave. Certains couples affirment ne pas vouloir prendre le moindre risque. Mais faire un enfant n'est-il pas déjà prendre un risque ? D'autres considèrent qu'un risque par exemple de 25 % est acceptable car il signifie qu'il y a 75 % de chance que leur bébé aille bien. Ainsi, l'évaluation de la notion de probabilité dépend de chacun et de son histoire ;

- « incurabilité » : il peut exister des maladies curables mais « handicapantes », mais derrière ce handicap, certains mettent des notions variables allant de l'« acceptable » à l'« invivable ». Intervient alors une appréciation du confort et de la qualité de vie. Là encore, l'incurabilité est donc une notion assez subjective dont l'interprétation peut varier d'un individu à un autre ;

- « particulière gravité » : la notion de gravité est également très variable selon les individus. Qu'est-ce qu'une maladie grave, et pour qui ? Qui en décide ? S'agit-il de la gravité pour l'enfant, pour ses parents, pour le médecin, pour la société ? La question se pose notamment pour les maladies responsables de déficiences intellectuelles : le dépistage systématique de la trisomie 21 en est une parfaite illustration. Quand une maladie est-elle grave ? Lorsqu'elle s'exprime à la naissance, dans l'enfance, à l'âge adulte ou encore après 50 ans ? Comment une maladie est-elle grave ? Lorsqu'elle touche un doigt, une main, le corps entier, les fonctions motrices, les fonctions cognitives ? Ces questions montrent la densité et la complexité des discussions conduites au sein des CPDPN. Un dialogue permanent avec le couple est nécessaire, puisqu'il en va de sa perception de la gravité de la maladie mais aussi de sa philosophie de la vie. Ce dialogue requiert beaucoup de temps et d'énergie de la part d'équipes pluridisciplinaires (médecin, généticien, conseiller en génétique, obstétricien, psychologue) dont le rôle principal est d'accompagner le couple dans son cheminement pour arriver à une décision.

B. Le cas spécifique du dépistage prénatal non invasif (DPNI)

Depuis 2013 est arrivé progressivement sur le marché, en France, un nouveau test de dépistage de la trisomie 21. Il s'agit du test de dépistage prénatal non invasif (DPNI) par recherche et analyse de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel. Ce test permet, par une simple prise de sang sur la femme enceinte, de dépister la trisomie 21 à un terme beaucoup plus précoce (vers huit à dix semaines d'aménorrhée - SA) et avec une performance plus importante. La découverte d'ADN fœtal circulant librement dans le plasma maternel a été décrite en 1997. L'analyse de l'ADN fœtal dans le sang maternel est déjà utilisée depuis de nombreuses années, dans certaines indications du diagnostic anténatal comme la détermination du sexe fœtal dans les maladies récessives liées à l'X et le génotypage du rhésus D fœtal chez les femmes Rhésus D négatives. Jusqu'en 2011, la qualité des techniques ne permettait pas une application fiable à la recherche de la trisomie 21. Aujourd'hui, grâce aux avancées des nouvelles techniques de séquençage à haut débit, le test de dépistage de la trisomie 21 à partir de l'analyse de l'ADN fœtal libre dans le sang maternel permet d'atteindre une sensibilité proche de 99,9 % et une spécificité de 99,8 % dans des populations à haut risque.

Ce progrès révolutionne la pratique du DPN dans la mesure où la technique permet, au-delà de la trisomie 21, d'accéder à l'étude d'autres caractéristiques du génome fœtal avec de nouvelles indications et demandes de prescriptions. Sont ainsi évoquées dans les débats actuels les conditions d'accès à ce test, non seulement pour la trisomie 21, mais également pour la recherche d'autres anomalies (recherche de marqueurs de risque potentiellement prédictifs de maladies telles que des cancers ou autres pathologies) ou l'accès au diagnostic de sexe.

Il a été proposé que la mise en œuvre de l'étude de l'ADN fœtal dans le sang maternel fasse l'objet de recherches appliquées, sur le terrain des pratiques cliniques, afin de mieux comprendre les enjeux et les perceptions des professionnels et des patientes. Les préférences des patientes et des professionnels pourront être différentes et ces derniers « soumis » à la pression de la demande des femmes.

Les règles de prescription de ces nouveaux tests seront-elles consensuelles ? La mondialisation de l'accès à la santé et l'accès à la e-santé via Internet ne feront-ils pas que les femmes réaliseront les tests par leurs propres moyens, puis se présenteront avec les résultats et des demandes de prise en charge auprès de leurs praticiens ? Il conviendra donc d'évaluer ces attitudes et ces évolutions et la nature des demandes, et probablement de penser de nouveaux cadres et de nouvelles règles. Ce sera sans aucun doute un des enjeux de la prochaine révision des lois de bioéthique.

Se pose aussi la question de l'incidence de cette évolution du DPNI sur les demandes d'interruptions de grossesses. La possible réalisation du DPNI avant la fin du premier trimestre pose une question de fond : comme cet examen peut être réalisé à un terme précoce, avant même le terme de réalisation de l'échographie du premier trimestre, le rendu du résultat à la patiente est lui aussi possible très rapidement, c'est à dire avant le terme légal d'interruption volontaire de grossesse de 16 SA (semaines d'aménorrhée), permettant potentiellement un accès direct à une IVG fondée, de fait, sur ce résultat biologique. Cette évolution peut ainsi remettre en question l'esprit de la loi française qui avait souhaité historiquement bien distinguer deux situations : la première, l'IVG (dans un délai limite de 16 SA) où la femme ne souhaitait pas d'enfant ou ne pouvait l'accueillir à ce moment-là de sa vie (situation qualifiée alors de détresse maternelle, c'est à dire à composante psycho-sociale), et la seconde, l'IMG (interruption pour motif médical maternel et/ou fœtal), sans limitation de terme, mais soumise à ce jour à l'accord préalable après une expertise auprès d'un centre de référence CPDPN. Si les résultats du DPNI sont communiqués à la femme avant 16 SA et qu'elle demande une IVG, le cadre éthique de la décision change totalement. Certains couples pourraient être tentés de recourir à une IVG, même lorsque le risque de maladie aurait été jugé faible par les médecins ou « l'anomalie » potentielle jugée de faible gravité.

Du côté des professionnels de santé, le statut du DPNI à l'avenir devra incontestablement être clarifié afin que les femmes soient informées de la place qu'il aura dans la stratégie de suivi des grossesses. À ce jour certains travaux montrent que le nombre de professionnels ne souhaitant pas du tout prescrire ce nouveau test est faible, mais qu'il existe un réel débat sur les indications légitimes et des interrogations associées à son usage.

Points clés

- Le DPN (diagnostic prénatal) est l'ensemble des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection grave (anomalie génétique, anomalie chromosomique ou malformation), afin de donner aux futurs parents le choix éventuel d'interrompre ou non la grossesse et de permettre une meilleure prise en charge médicale de la pathologie si la grossesse est poursuivie.
- Lorsqu'une anomalie fœtale est détectée, il appartient au CPDPN (centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal) d'attester qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité incurable au moment du diagnostic. Cette attestation permet, si la femme enceinte le décide, de réaliser une interruption volontaire de la grossesse pour motif médical.

La technique du DPNI (dépistage prénatal non invasif) permettrait précocement dans la grossesse de sélectionner le sexe fœtal ou l'accès au dépistage génétique de marqueurs de pathologies ou de risques. On comprend pourquoi, tout en soutenant l'émergence du DPNI, il peut apparaître nécessaire de bien cibler les indications et éventuellement de discuter du moment du retour de résultats avant ou au-delà du délai possible pour une interruption volontaire de grossesse.

Diagnostic préimplantatoire OIC-009-16-B

Le diagnostic préimplantatoire, ou DPI, consiste à analyser le patrimoine génétique d'un embryon âgé de trois jours, obtenu par fécondation *in vitro*, avant son transfert *in utero*, afin d'éviter la transmission d'une maladie génétique présente chez les futurs parents. Il impose donc le recours à une aide médicale à la procréation. Il permet à des couples à risque élevé de transmettre une maladie génétique d'éviter l'épreuve du diagnostic prénatal¹ et d'une éventuelle interruption de grossesse. Le DPI permet de ne transférer que les embryons indemnes de la maladie génétique qui est présente dans la famille. En France, la pratique du DPI est très encadrée. Son recours n'est autorisé qu'à titre exceptionnel, lorsqu'un couple a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic².

Enjeux éthiques. Le débat éthique concerne en premier lieu les développements possibles de cette activité. Si, dans un premier temps, les indications du DPI ont été celles du diagnostic prénatal, elles ont depuis beaucoup évolué. Des applications très diverses du DPI se sont développées. Les pratiques les plus controversées sont le typage HLA des embryons dans le cadre d'affections hématologiques et (2) la détermination du sexe embryonnaire pour convenance personnelle (*social sexing*).

(1) La possibilité de sélectionner des embryons de sorte qu'ils soient immunologiquement compatibles avec un frère ou une sœur malade et nécessitant une greffe de moelle est recherchée afin que l'enfant, une fois né, puisse être un donneur éventuel de sang de cordon. Cette possibilité ouverte par le DPI renvoie au concept de « bébé médicament » (ou « bébé donneur », ou « bébé du double espoir »), et, avec lui, au débat sur l'instrumentalisation éventuelle de la procréation. En France le typage HLA d'embryons dans le cadre d'une maladie héréditaire est autorisé. En revanche ce typage lorsqu'il n'y a pas de risque de maladie héréditaire est interdit. La position du CCNE avait été claire : « La justification première du DPI est la naissance d'un enfant indemne d'une affection génétique grave qui le menace. La recherche d'une compatibilité immunologique avec un aîné malade doit toujours venir en seconde position ». L'absence de bénéfice direct pour l'embryon interdit donc de recourir à ce type de procédure. Cette application se développe cependant dans d'autres pays dans le cas où un premier enfant atteint de cancer pourrait bénéficier d'une greffe de cellules de sang de cordon compatible. Dans ces pays, l'absence de réglementation autorise ces pratiques, devenant ainsi une source de nomadisme médical.

(2) Le débat éthique sur le diagnostic de sexe pour convenance oppose d'une part les partisans de la liberté absolue d'avoir des enfants comme on veut, avec qui on veut, quand on veut, du sexe que l'on veut, en tant qu'expression inaliénable de la Liberté, d'autre part les défenseurs de l'égalité des genres comme expression tout autant inaliénable du principe d'Égalité des sexes. Les partisans du *social sexing* soutiennent que le choix du sexe de l'enfant n'est pas contraire aux principes d'autonomie, de non-malfaisance, de bienfaisance et de justice (*principisme*). Ils soulignent que cette pratique ne comporte aucun risque sociétal ni d'eugénisme mais qu'elle permet en revanche d'équilibrer les sexes dans une famille. Les opposants à la sélection du sexe pointent les préjudices éventuels porté à l'enfant, le risque de dérive eugéniste et d'uniformisation des sexes.

1 Le diagnostic prénatal (DPN) correspond aux pratiques médicales ayant pour objectif de détecter *in utero*, chez l'embryon ou le fœtus, une affection d'une particulière gravité.

2 Anomalie chromosomique, risque d'aneuploïdie, maladies autosomiques récessives (dont mucoviscidose, B-thalassémie, amyotrophie spinale), maladies autosomiques dominantes (dont maladie de Steinert, chorée de Huntington, maladie de Charcot-Marie-Tooth) et maladie liée à l'X (dont myopathie de Duchenne et Becker, hémophilie, X fragile). Le DPI peut

également être sollicité par les parents pour choisir le sexe de l'enfant à naître.

Ethique en fin de vie OIC-009-17-A

La fin de vie comporte les enjeux et questions éthiques suivants

- La définition même de la notion de fin de vie (il existe une grande hétérogénéité dans la manière d'appréhender la notion de fin de vie, de nombreux indicateurs et échelles sont utilisés pour établir un pronostic). Cette complexité et cette incertitude rendent difficile la délivrance d'une information permettant de définir « le temps qui reste ».
- L'enjeu éthique concernant l'information du patient est de donner une information honnête et claire, conformément au respect de l'autonomie de la personne malade et à son droit à être informée de son état de santé établi dans la loi dite Kouchner du 4 mars 2002, en réunissant les conditions permettant de construire une relation de confiance : en étant attentif aux besoins et réactions émotionnelles de la personne, en lui permettant d'exprimer et en prenant le temps de répondre à ses questions et attentes, en l'assurant de l'accompagnement jusqu'au bout des professionnels de santé et en posant les jalons de la prise en soin à venir.
- Le respect de la dignité de la personne en tant qu'elle est humaine (Kant) – quels que soient sa vulnérabilité, son état de faiblesse, de dépendance, sa capacité à s'exprimer, etc. – et la reconnaissance de l'appartenance commune à l'humanité partagée entre soignants et soignés
- Le soulagement, selon le principe de bienfaisance, des douleurs et souffrances de la personne. Si les deux notions peuvent être distinguées pour l'analyse (on peut réserver le terme douleur à des affects ressentis en des organes particuliers du corps ou dans le corps tout entier, et le terme souffrance à des affects ouverts sur la réflexivité, le langage, le rapport à soi, à autrui et au questionnement, cependant les deux phénomènes s'interpénètrent, la douleur pouvant envahir totalement l'expérience subjective et affecter les rapports à soi et à autrui, ainsi que la capacité de penser, de (se) dire et d'agir de la personne (Ricoeur).
- Le respect de l'autonomie de la personne, y compris lorsqu'elle ne peut pas s'exprimer. Ce respect implique de chercher à connaître l'histoire de la personne, son identité personnelle et, en particulier, ses valeurs ou préférences propres, ce qui lui importe et la définit (ce qui est par exemple essentiel dans la décision du lieu dans lequel se déroulera la fin de vie – domicile, hôpital, établissement de santé). Ce respect de la volonté de la personne trouve une traduction juridique dans la loi Claeys-Léonetti de 2016 qui demande de conformer les décisions médicales à ses directives anticipées, au témoignage de sa personne de confiance, ou à défaut de ses proches.
- Le maintien du statut de sujet de la personne. Il implique notamment de maintenir son inscription dans ses relations personnelles, de lui offrir un accompagnement relationnel lui permettant d'élaborer le sens qui lui convient pour l'épreuve de la fin de vie et, plus largement, pour son existence et maintenir l'estime de soi.
- La question du respect de l'autonomie de la personne en fin de vie pose celle de la prise en compte de son éventuelle demande de mort et des modalités que la société définit comme acceptables pour y répondre. Si la demande de mort varie selon les moments de la maladie, l'intensité des douleurs et souffrances et la qualité des traitements et du prendre soin, si elle peut également être ambivalente et signifier en réalité une demande de présence et de soin, elle peut aussi perdurer. Le soin en fin de vie doit-il se limiter à accompagner le processus du mourir en soulageant les souffrances de la personne grâce à l'administration massive d'analgésiques, quitte à accélérer le moment de la mort mais sans pour autant avoir l'intention de la donner (suivant l'argument du double effet selon lequel la mort, conséquence prévisible, mais non recherchée de l'acte, reste secondaire par rapport à la visée principale, qui est d'éviter la souffrance des derniers moments) ? Peut-il consister à procurer à la personne en fin de vie, dont les souffrances ne peuvent être soulagées et qui demande expressément et durablement d'être aidée à mourir, les moyens de se donner la mort (assistance au suicide) ? Voir le soin peut-il consister, pour répondre à sa demande, à lui donner activement et délibérément la mort (euthanasie) ?
- La question du processus de la décision qui requiert la mise en œuvre d'une éthique de la discussion lors de délibérations collégiales et interdisciplinaires. Selon le philosophe Jürgen Habermas, des décisions peuvent être considérées comme moralement valables si elles sont issues d'une discussion, c'est-à-dire d'un échange d'arguments qui recherche un accord. L'obtention d'un consensus n'est pas pour autant la garantie de la moralité de la décision. L'important est la tenue de la discussion qui permet de donner du sens aux décisions prises. L'important est aussi que le processus de décision ne vise pas à appliquer des règles générales, mais repose sur la singularité et la complexité de la situation.
- La question de l'équité, c'est-à-dire de l'accès aux soins adaptés, en particulier aux soins palliatifs, tenant compte des multiples inégalités qui peuvent affecter les personnes en fin de vie (inégalités sociales, culturelles, territoriales, liées à leur pathologie, etc.)

Références :

C. Lefève, « Le droit à la mort peut-il être reconnu par la médecine ? A propos du dialogue radiophonique « Le droit à la mort » (1975) entre G. Canguilhem et H. Péquignot », in C. Lefève, C.- O. Doron & A. - C. Masquelet (dir.), in Soin et subjectivité, Cahiers du Centre Georges Canguilhem, PUF, 2011, p. 13-52.

J. -M. Mouillie, « L'euthanasie et la question de la mort », in Collège des Humanités médicales, Médecine, santé et sciences humaines. Manuel, Paris, Les Belles Lettres, p. 302-319.

P. Ricoeur, « La souffrance n'est pas la douleur », in C. Marin, N. Zaccai-Reyners (dir.), Souffrance et douleur. Autour de Paul Ricoeur, PUF, 2013.

A. Zielinski, Deuxième partie : Les enjeux éthiques des soins palliatifs, in Bioy, A., Van Lander, A., Mallet, D. & Belloir, M. (2020). Soins palliatifs: En 54 notions, Dunod, p. 33-56.

Obstination déraisonnable et limitation. Cadre législatif, fondements philosophiques et éthiques OIC-009-18-A

Les lois Léonetti, relative aux droits des malades et à la fin de vie, du 22 avril 2005 et Claeys-Léonetti du 2 février 2016 visent à améliorer la prise en charge des patients en fin de vie. La question, ici, pour la médecine, étant, non d'initier ou prolonger des thérapeutiques actives, mais de savoir se retirer pour ne maintenir que des soins dits palliatifs, pouvant aller jusqu'à la sédation profonde et continue jusqu'au décès. Ces lois ont ainsi donné un cadre à la possibilité (à la demande du patient ou des proches) voire l'obligation (pour le médecin, et dans le dialogue avec le malade ou la famille) d'arrêter les traitements médicaux disproportionnés ou ne contribuant plus qu'au maintien des fonctions vitales, tout en maintenant les soins préservant la dignité du patient.

Ces lois participent du mouvement social juridique profond datant des années 1970-1980 visant à promouvoir l'autonomie du patient et, en particulier, à lui donner les moyens de communiquer ses souhaits à l'égard de la fin de vie. Ce mouvement s'explique par les progrès de la technique médicale, qui rendent désormais possible le prolongement de la vie bien après que le patient a perdu sa capacité à s'exprimer. Une respiration, une nutrition et une circulation artificielles peuvent être mises en place avant ou pendant la fin de vie. Rappelons qu'autour de 70 % de la population française meurt à l'hôpital.

1. Le droit à un accompagnement de sa fin de vie et au refus de l'obstination déraisonnable

La loi Claeys-Léonetti indique que toute personne a le droit d'avoir **accès aux soins palliatifs et à un accompagnement de sa fin de vie** : « Toute personne a le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance. Les professionnels de santé mettent en œuvre tous les moyens à leur disposition pour que ce droit soit respecté. » « Toute personne a le droit de recevoir des traitements et des soins visant à soulager sa souffrance. Celle-ci doit être, en toutes circonstances, prévenue, prise en compte, évaluée et traitée. »

La loi Claeys-Léonetti réaffirme **le droit du malade de refuser ou d'interrompre un traitement** ou une investigation et prescrit la poursuite de son suivi, et notamment de son accompagnement palliatif. « Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. » Elle prescrit une obligation pour le médecin de respecter la volonté de la personne, après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité, de refuser ou ne pas recevoir un traitement.

La loi de 2016 consacre **le refus de l'obstination déraisonnable** : « Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou lorsqu'ils n'ont d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, [les traitements] peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris, conformément à la volonté du patient et, si ce dernier est hors d'état d'exprimer sa volonté, à l'issue d'une procédure collégiale définie par voie réglementaire. »

La loi permet ainsi de répondre à deux situations médicales ; **la limitation des soins et l'arrêt des soins**. Les deux s'inscrivent dans le fait d'éviter l'obstination déraisonnable. Dans la limitation, il s'agit de renoncer à mettre en œuvre des moyens susceptibles de prolonger une vie très compromise. Il s'agit de ne pas entreprendre certains soins de prolongation qui sont techniquement possibles mais sans finalité d'amélioration du patient. Dans l'arrêt, il s'agit de la suspension d'un traitement vital en cours par exemple une respiration artificielle.

La loi de 2016 est venue confirmer que la nutrition et l'hydratation artificielles doivent être entendues comme des **traitements** comme les autres et peuvent être suspendues à condition que le patient ait lui-même, soit directement soit indirectement (via les directives anticipées par ex.) exprimé sa volonté de ne pas les poursuivre. Si tel est le cas, il doit être rassuré sur le fait qu'il sera confortable et ne ressentira ni la sensation de soif (grâce à la vigilance des équipes de soins qui proposeront des soins de bouche réguliers) ni la sensation de faim.

Pour les personnes qui ne sont pas en capacité de s'exprimer, aucune décision de limitation de traitements ne pourra être prise par le médecin sans qu'il ait réuni une procédure collégiale, dont l'objectif sera de s'enquérir de la volonté du patient tel qu'il aurait pu l'exprimer antérieurement. Cette procédure nécessite qu'une réunion ait lieu au sein du service de soin avec l'ensemble des professionnels de santé qui connaissent la situation. Un deuxième avis médical doit également être apporté lors de cette procédure collégiale. Ensuite, le médecin en charge du patient doit consulter les directives anticipées, à défaut la personne de confiance et à défaut la famille ou les proches. Enfin, c'est le médecin en charge du patient qui prendra sa décision d'arrêter ou non un traitement, éclairé qu'il aura été sur les souhaits du patient.

1. Le droit à la sédation profonde et continue

La loi Clayes-Léonetti affirme le droit à bénéficier de **la sédation profonde et continue jusqu'au décès lorsque le pronostic vital est engagé à court terme** : « À la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas subir d'obstination déraisonnable, une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie » est possible dans des cas que le législateur précise : « 1° Lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire aux traitements ; 2° Lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable. Lorsque le patient ne peut pas exprimer sa volonté et, au titre du refus de l'obstination déraisonnable mentionnée à l'article L. 1110-5-1, dans le cas où le médecin arrête un traitement de maintien en vie, celui-ci applique une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie. »

Est défini réfractaire tout symptôme dont la perception est insupportable et qui ne peut être soulagé en dépit des efforts obstinés pour trouver un protocole thérapeutique adapté sans compromettre la conscience du patient.

La sédation profonde et continue repose sur **l'argument du double effet** : « Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abréger la vie. » Pour éclairer la distinction entre agir et s'abstenir d'agir, et entre agir et cesser d'agir, on peut se référer aux intentions de l'agent : l'intention de donner la mort, constitutive de l'euthanasie « active », se distingue de l'intention de celui qui s'abstient de poursuivre un traitement jugé inutile ou nocif, donc excessif, situation de l'obstination déraisonnable, disproportionnée, qu'on appelait « l'acharnement thérapeutique », et que condamne le principe de non malfeasance. Par cette distinction, on réserve le terme « euthanasie » à la volonté « active », pleine, recherchée, de mettre fin à une vie, acte criminel selon le droit et réprouvé par la déontologie médicale traditionnelle toujours affirmée par les institutions et les autorités médicales. Et on fait sa place à la légitimité possible, dans certaines circonstances, d'un acte qui, même s'il abrège la vie, ne lutte plus contre une mort inéluctable et vise *d'abord* à soulager la souffrance, et ne sera plus qualifié d'euthanasie pour cette raison. La ressource justificatrice principale pour tracer une frontière entre euthanasie et non euthanasie consiste à distinguer l'effet recherché d'un acte de ses effets secondaires, prévisibles mais non voulus. C'est l'argument dit du « double effet » qui inspire la loi de 2005, revue en 2016, sur la fin de vie. Selon cet argument, les conséquences indésirables, « mauvaises », d'une action jugée prioritairement « bonne » n'empêchent pas nécessairement de faire cette action. Ainsi peut-on soulager les souffrances d'un malade incurable en fin de vie, même si l'administration intensive d'antalgiques précipite sa mort. L'esprit du principe du double effet consiste à dire que si on ne peut jamais vouloir le mal, même pour un bien, on peut cependant vouloir un bien quitte à ce que s'ensuive un mal, quand la visée de ce bien est jugée prioritaire. La visée du bien premier s'impose malgré le mal qui en sera l'effet. L'avantage est de sortir d'un conflit moral entre des devoirs opposés : soulager la souffrance, protéger la vie. On dira ainsi qu'il n'y a pas « euthanasie » car le désir n'est aucunement de provoquer la mort, mais de soulager un malade de façon proportionnée. La mort, conséquence prévisible, mais non recherchée de l'acte, reste secondaire par rapport à la visée principale, qui est d'éviter la souffrance des derniers moments. Les monothéismes acceptent ainsi le soulagement des souffrances en fin de vie, même si la durée de vie est écourtée. Grâce à l'argument du double effet, le principe du respect de la vie peut s'assouplir et devenir compatible avec un souci de qualité de vie.

1. Le respect de la volonté de la personne en fin de vie

La possibilité pour un patient d'écrire ses directives anticipées, c'est-à-dire ses volontés relatives à « sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitements ou d'actes médicaux » existe depuis la loi de 2005. La principale nouveauté de la loi de 2016 est le caractère contraignant qui lui est donné.

La loi Clayes-Léonetti met à disposition **les directives anticipées et la désignation de la personne de confiance** afin de permettre à la personne qui ne serait plus en état d'exprimer ses volontés de voir reconnaître ses droits. Les directives anticipées deviennent l'expression privilégiée de la volonté du patient hors d'état de s'exprimer. « Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées expriment la volonté de la personne relative à sa fin de vie en ce qui concerne les conditions de la poursuite, de la limitation, de l'arrêt ou du refus de traitement ou d'acte médicaux. » « A tout moment et par tout moyen, elles sont révisables et révocables. »

Les directives anticipées **s'imposent** désormais aux médecins. « Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin a l'obligation de s'enquérir de l'expression de la volonté exprimée par le patient. En l'absence de directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11, il recueille le témoignage de la personne de confiance ou, à défaut, tout autre témoignage de la famille ou des proches. » « Les directives anticipées s'imposent au médecin pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement, sauf en cas d'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et lorsque les directives anticipées apparaissent manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale. » Certains, dont des professionnels des soins palliatifs, soulignent la variabilité de la volonté et, par conséquent, la difficulté à interpréter et à appliquer des directives anticipées rédigées dans des circonstances antérieures et très éloignées de la situation présente de fin de vie. « La décision de refus d'application des directives anticipées, jugées par le médecin manifestement inappropriées ou non conformes à la situation médicale du patient, est prise à l'issue d'une procédure collégiale définie par voie réglementaire et est inscrite au dossier médical. Elle est portée à la connaissance de la personne de confiance désignée par le patient ou, à défaut, de la famille ou des proches. »

La **personne de confiance** « peut être un parent, un proche ou le médecin traitant. » « Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment. »

Conclusion. Le refus de l'obstination déraisonnable vient heureusement limiter la volonté de puissance qui peut surgir de la mise en œuvre de traitements permettant de prolonger la vie de la personne en fin de vie au prix de son objectivation, de souffrances physiques et/ou morales et au mépris de sa volonté (antérieure ou actuelle). Le droit donné à la personne en fin de vie de faire respecter sa volonté à travers des directives anticipées vient à bon droit renforcer la limite à cette dérive.

Cependant, la fin de vie appelle l'anticipation autant qu'elle y résiste. Elle est marquée, de manière paradoxale, par la peur de l'avenir, synonyme de mort, et, pourtant, par l'impossibilité de ne pas se projeter dans le lendemain, voire dans l'instant suivant en espérant le vivre le plus sereinement et le plus intensément possible. Dès lors, le soin en fin de vie consiste à proposer, à travers des relations d'attention et de sollicitude, un accompagnement adaptatif, au jour le jour, visant à vivre au présent, sans succomber à la tentation vaine de contrôler l'avenir.

Références:

Van Lander, A. (2022). Les soins palliatifs ou une bienveillante prédiction assassine. *Cliniques méditerranéennes*, 106, 105-113.

J. -M. Mouillie, « L'euthanasie et la question de la mort », in Collège des Humanités médicales, *Médecine, santé et sciences humaines. Manuel*, Paris, Les Belles Lettres, p. 302-319.

Procédure collégiale OIC-009-19-B

Lorsqu'une personne maintenue en vie artificiellement ou en fin de vie ne peut s'exprimer, c'est au médecin que revient la décision de poursuivre, limiter ou arrêter les traitements.

Pour l'aider à prendre la meilleure décision pour cette personne, la législation prévoit la mise en place d'une **procédure collégiale**, c'est-à-dire une succession de démarches à réaliser de façon collective. La procédure collégiale peut être demandée par le médecin, l'équipe médicale mais aussi par la famille et les proches sur le fondement des directives anticipées dont ils seraient dépositaires. La décision finale appartient au médecin qui doit la motiver et l'inscrire dans le dossier médical du patient. Il s'agit d'une procédure de concertation entre le médecin en charge du patient et, au moins, un autre médecin extérieur qui intervient à titre de consultant. Cependant la personne de confiance, la famille, les proches doivent participer et comprendre les démarches, les décisions prises et leurs motivations ; ils doivent être consultés et écoutés même si leurs demandes ne peuvent pas toujours être satisfaites. La procédure cherche à établir la volonté de la personne *via* l'examen des directives anticipées ou, à défaut, par le témoignage de la personne de confiance, ou à défaut, par celui de la famille ou d'un des proches du patient. Les principales situations où la loi impose le recours à cette procédure avant toute décision sont l'obstination déraisonnable et la sédation profonde et continue jusqu'au décès (SPCJD).

Enjeux éthiques. Les situations cliniques sont souvent complexes et incertaines. Un pronostic péjoratif ou le risque de décès ne doivent pas conduire nécessairement à la mise en place d'une sédation profonde et continue, même si on arrête les traitements actifs. La sédation profonde et continue « préventive » n'est pas une réponse systématique. Il est important de s'interroger sur les autres alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses pour répondre aux souffrances des personnes malades en adaptant au plus juste les soins en fonction des demandes et de leurs besoins.

Le CCNE (avis 139 rendu public le 13 septembre 2022) met l'accent sur deux principes fondamentaux qu'il faut s'efforcer de concilier : le **devoir de solidarité** envers les personnes les plus fragiles, et le **respect de l'autonomie de la personne**. La délibération éthique se situe au niveau de l'appréciation de la valeur du droit à la vie. Si on accorde une valeur suprême et indiscutable au droit à la vie, tout compromis est inenvisageable. Le débat est clos. Si le respect du *droit à la vie* ne vaut pas *devoir de vivre* une vie jugée insupportable par celui ou celle qui la traverse, alors il n'y a pas d'obligation à vivre. Le débat reste ouvert.

Bonnes pratiques. « La procédure collégiale doit toujours consister en un processus délibératif et ne pas être réduite à sa dimension procédurale. Dans cet esprit, chaque participant à cette procédure collégiale doit pouvoir argumenter puis débattre au sein d'une concertation interdisciplinaire, sans hiérarchisation des arguments en fonction du rôle des professionnels présents. La position de chacun doit pouvoir évoluer sous l'influence des arguments d'autrui pour aboutir à une appréciation juste et proportionnée dans l'intérêt de la personne soignée. Ce processus exige des compétences plurielles, nécessite du temps et de la disponibilité. Il doit faire l'objet d'une mention écrite et argumentée dans le dossier médical du patient » (p. 22).

Les directives anticipées OIC-009-20-B

I- Evolution de la règle de droit et de la loi sur la fin de vie

Pour comprendre les enjeux et les modalités de prise en charge de la fin de vie, il convient de connaître l'évolution du regard de la société traduit par l'évolution du droit.

- La circulaire du 26 août 1986 : la circulaire « Laroque », relative à l'organisation des soins et à l'accompagnement des malades en phase terminale définit pour la première fois en France les soins palliatifs, qu'il nomme « soins d'accompagnement », comme « visant à répondre aux besoins spécifiques des personnes parvenues au terme de leur existence » ;
- La loi du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs : elle ouvre le droit à des soins palliatifs et à un accompagnement à « toute personne malade dont l'état le requiert ». L'article 1 définit les soins palliatifs comme des « soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile, [qui] visent à soulager la douleur, apaiser la souffrance physique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage ».
- La loi du 4 mars 2002, dite « loi Kouchner », sur les droits des malades : place la personne au centre du processus de décision la concernant. Ce texte pose que « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » et précise qu'« aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne ». Le médecin a par ailleurs l'obligation d'informer la personne sur son état de santé, les traitements et leurs conséquences possibles. Cette loi instaure également la possibilité de désigner une « personne de confiance », qui doit être consultée dans le cas où le patient ne peut pas s'exprimer.
- La loi du 22 avril 2005 dite « loi Léonetti », relative aux droits des malades et à la fin de vie, réaffirme le droit de toute personne « de refuser ou de ne pas recevoir un traitement » ou non du refus de toute obstination déraisonnable. Elle reconnaît la possibilité pour le médecin, au nom du même principe, de limiter ou d'arrêter des soins et/ou d'appliquer un traitement pouvant avoir pour effet secondaire d'abrèger la vie, s'il « constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable » (c'est ce que l'on appelle de double effet), à condition d'en informer le malade, la personne de confiance, la famille ou à défaut un des proches ». Elle ouvre le droit pour cette personne de demander la limitation ou l'arrêt de son traitement, et fera obligation au médecin de respecter sa volonté « après l'avoir informée des conséquences de son choix ». Elle indique que toute personne majeure peut « rédiger des directives anticipées pour les cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté » qui « indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt des traitements ». Le médecin doit en tenir compte pour toute décision « à condition qu'elles aient été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne ».
- La loi du 2 février 2016 dite « loi Claeys-Léonetti » crée de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Dans le cas où la personne n'est pas en état d'exprimer sa volonté, la loi fait au médecin « obligation de s'enquérir de l'expression de la volonté exprimée par le patient » (art. 10) en recourant notamment aux directives anticipées et à la personne de confiance quand elles existent. Elle introduit le droit à la « sédation profonde et continue » d'un patient atteint d'une affection grave et incurable, lorsque « le pronostic vital est engagé à court terme [et qu'il] présente une souffrance réfractaire aux traitements », ou lorsque sa décision d'arrêter un traitement « engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable ». On nomme sédation profonde et continue la démarche de soin qui consiste à utiliser des moyens médicamenteux dans le but de soulager les douleurs. Elle implique une diminution ou une perte de la conscience du patient. Soulignons que dans le cadre de cette loi, l'euthanasie et le suicide assisté demeurent interdits en France.

La loi permet ainsi de répondre à deux situations médicales ; la limitation des soins et l'arrêt des soins. Les deux s'inscrivent dans le fait d'éviter l'obstination déraisonnable.

- Dans la limitation il s'agit de renoncer à mettre en œuvre des moyens susceptibles de prolonger une vie très compromise. Il s'agit de ne pas entreprendre certains soins de prolongation qui sont techniquement possibles mais sans finalité d'amélioration du patient ;
- Dans l'arrêt : il s'agit de la suspension d'un traitement vital en cours par exemple une respiration artificielle.

Dans tous les cas la question de l'information et du consentement est centrale. En effet une décision peut être prise sur demande du malade ou non ; et connaître son sentiment et ses dernières volontés est essentiel. Il faut en alors distinguer et débattre de deux situations :

- Celle où le patient a fait ou fait une demande ou peut participer à la discussion avec l'équipe ;
- Celle où le patient n'a rien exprimé, ne peut plus rien exprimer et où la demande émane des proches (interrogation sur la volonté de la personne et mise en question du concept d'autonomie).

Ainsi, quand les patients sont inconscients ou avec une capacité d'expression et de compréhension réduite, l'incorporation de l'avis et du consentement du patient dans les prises de décision est très problématique. Les pistes possibles sont de plusieurs ordres :

- Les directives anticipées sont des manifestations par lesquelles les personnes mentalement compétentes peuvent établir de façon anticipée et par écrit la manière dont elles voudraient être traitées en cas d'hospitalisation, ayant perdu leur capacité à s'exprimer. Elles peuvent, entre autre, concerner des décisions de fin de vie, c'est à dire que la personne peut y faire figurer le type de décision qu'elle souhaiterait. Mais rare sont encore les patients qui en rédigent ;
- Le témoignage des proches ou de la personne de confiance : témoignage nécessaire mais posant questions (Quels proches ? Quelle fiabilité ? Quelle hiérarchie entre ces proches ?)

Dans tous les cas, les soignants ont de par la loi et les bonnes pratiques professionnelles, un devoir de collégialité. En effet, la limitation ou l'arrêt de traitement ne peut être réalisé sans avoir respecté une procédure collégiale entre professionnels et sans que les directives anticipées de la personne aient été prises en compte (s'il en existe) ou que la personne de confiance ou la famille ou, à défaut, un de ses proches n'aient été consultés.

Chaque étape de la décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement doit être inscrite dans le dossier médical.

II- Place et rôle de la personne de confiance en fin de vie

Outre l'optimisation du droit à l'information du patient, d'autres droits ont permis la mise en place de nouvelles pratiques utiles à l'amélioration de la relation soignants – soignés.

Le droit de désigner une personne de confiance est inscrite dans le code de santé publique suite à la loi du 4 mars 2002.

Depuis longtemps, les équipes soignantes sont soucieuses de voir comment un proche du patient, tiers relationnel et médiateur, peut aider à construire du lien dans les parcours de prise en charge et porter la parole du patient, en particulier là où ce dernier ne peut ou ne veut participer seul à la décision. Cette réflexion s'est traduite par l'introduction, dans la loi dite de « démocratie sanitaire » du 4 mars 2002, de la notion de « personne de confiance ».

La personne de confiance dans son acception première, a pour rôle, après désignation par le patient (désignation qui permet alors un partage du secret), d'assister ce dernier dans ses démarches de soins, de l'accompagner physiquement et/ou psychologiquement et de faire le lien avec les équipes médicales. Elle est donc un accompagnant du soin au quotidien et des démarches de choix et de décision que fait le patient.

Ce rôle premier mérite d'être rappelé car, parfois, la personne de confiance n'est encore perçue que comme un interlocuteur des situations de crises majeures, comme par exemple, les arrêts ou limitations de soins en fin de vie ou la question du prélèvement d'organes post-mortem ; situations où la personne de confiance est amené à témoigner des désirs du patient. La mission d'accompagnement dans le parcours de soins classique est importante.

III- Rédaction de directives anticipées de fin de vie

La loi du 22 avril 2005, relative aux droits des malades et à la fin de vie, instaurait la possibilité du refus de soins, dès lors que ces derniers apparaissent « inutiles, disproportionnés, ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie ». Ce refus se concrétise par un arrêt ou une limitation des soins, curatifs ou palliatifs avec, pour conséquence, le décès, à plus ou moins court terme, du patient. Cette démarche autorisée par la loi a pu être qualifiée de « droit au laisser mourir ». La loi n° 2016-87 du 2 février 2016, dite loi « fin de vie » est une évolution de celle de 2005 et renforce les droits en faveur des personnes malades en fin de vie, et précise le rôle important que peuvent jouer les directives anticipées.

En situation de fin de vie, en terme éthique, ce qui va être déterminant, c'est le degré d'autonomie de pensée du patient, véritable critère de qualification de sa capacité à développer une argumentation cohérente et réfléchie face à une telle décision.

De manière pratique, deux cas de figure se dégagent :

1) Si le patient est conscient et capable de participer à une délibération, étayée par l'acquisition d'un savoir suffisant concernant sa maladie et son évolution (transmis par le médecin), il sera associé à cette décision. Médecin et patient construisent alors un échange complexe et intime où le patient exprime son incapacité à lutter davantage et son souhait de

ne pas prolonger sa vie. Ainsi, un dialogue peut se nouer et permettre d'attester, au fil du temps, de la légitimité et de la réalité d'une demande de fin de vie. Le médecin peut donner alors suite à la demande formulée, après discussions et réflexions approfondies avec le patient.

2) Pour les patients dans l'incapacité de s'exprimer, il s'est construit un large consensus sur l'importance de rechercher son avis pour l'intégrer à la décision. C'est pourquoi la loi de 2005 précise que « lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale, d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement, inutile ou impuissant à améliorer l'état du malade, après avoir respecté la procédure collégiale et consulté la personne de confiance, la famille et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne ». On fait intervenir ici, pour s'approcher du respect de la volonté du patient, la notion de témoignage de ce que la personne aurait souhaité. Ce témoignage peut être porté par écrit par le patient (directives anticipées), ou verbalement par les proches, en particulier par la personne de confiance (si le patient en a désigné une).

Le principe des directives anticipées est né aux Etats-Unis ; appelées aussi testament de vie, à la fin des années 1960, pour permettre l'intégration de l'avis des patients dans le processus décisionnel de fin de vie. En 1990, le *Patient Self Determination Act*, voté par le Congrès aux États-Unis, a rendu obligatoire une information au patient sur ces directives anticipées, lors de l'admission dans tous les hôpitaux. De même, il oblige les professionnels à vérifier systématiquement si leurs patients ont – ou non – établi de tels documents, et de l'indiquer dans le dossier médical. En France, une enquête révélait que, en 2000, seulement 6 % des patients faisant l'objet d'une limitation des thérapeutiques actives (LATA) en réanimation disposaient de directives anticipées ou avaient désigné un interlocuteur (équivalent de la personne de confiance) habilité à les représenter. C'est pourquoi la loi de 2005 a instauré ce dispositif avec pour objectif que les professionnels le proposent aux patients, sans l'imposer, et aient pour obligation, dans le cadre d'une démarche d'arrêt ou de limitation des soins, de rechercher si des directives ont été rédigées.

L'évolution de la loi en 2016 était nécessaire pour rappeler que le refus de tout traitement en fin de vie est un droit du malade et que ses volontés doivent être respectées. C'est pourquoi elle avait pour objectif de renforcer et préciser la place des directives anticipées. Soulignons que désormais, à travers cette loi, il existe une hiérarchie concernant les moyens de tracer la volonté d'un patient ; d'abord les directives anticipées, puis à défaut le témoignage de la personne de confiance, puis à défaut tout autre témoignage de la famille ou des proches.

Mais des questions perdurent, en particulier quand les patients n'ont pas rédigé de directives anticipées, ou que celles-ci ne sont pas adaptées à la situation clinique, ni désigné de personne de confiance, ou en cas de désaccord des proches. Dans toutes ces situations les équipes devront continuer à œuvrer au dialogue et à l'éthique de la discussion au nom des principes de bienfaisance et de non-malfaisance.

Ce que la loi relative à la fin de vie souligne :

- L'idée est que chaque professionnel puisse parler de cette loi sur la fin de vie, des directives anticipées et de leur place par rapport à la personne de confiance, au moment opportun, en fonction de l'évolution de la maladie, avec son patient.
- Une obligation pour les professionnels de santé de mettre en œuvre tous les moyens à leur disposition pour que toute personne ait le droit d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance.
- La reconnaissance d'un droit pour le patient, à l'arrêt ou à la limitation de traitement au titre du refus de l'obstination déraisonnable.
- Une obligation pour le médecin de respecter la volonté de la personne de refuser ou de ne pas recevoir un traitement après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité.
- Un rôle renforcé d'information des médecins auprès de leurs patients sur la possibilité de rédaction de directives anticipées et/ou de désigner une personne de confiance.
- La nécessité de prendre des décisions collégiales.
- Le fait que les directives anticipées inscrites dans la loi sont désormais opposables, c'est-à-dire que les médecins référents d'un malade inconscient doivent suivre les perspectives écrites dans ce document si celles-ci sont appropriées à la situation médicale.
- Le fait qu'il existe une hiérarchie concernant les moyens de tracer la volonté d'un patient ; d'abord les directives anticipées, puis à défaut le témoignage de la personne de confiance, puis à défaut tout autre témoignage de la famille ou des proches.

Recherche biomédicale : protection et respect des personnes OIC-009-21-A

Principes éthiques de la recherche impliquant la personne

(recherche biomédicale)

Désormais, on parle de recherche impliquant la personne humaine (RIPH) et non plus de recherche biomédicale.

La RIPH se définit comme une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain, qui dépasse l'acte de soin et l'intérêt immédiat du patient. Elle peut viser le développement des connaissances biologiques ou médicales, à partir de procédures qui modifient la prise en charge habituelle et validée.

Son champ couvre tous les essais et expérimentations sur l'homme, qu'il s'agisse de nouveaux médicaments, de nouvelles techniques chirurgicales, de nouvelles méthodes de diagnostic, invasives ou porteuses d'un risque potentiel, ou d'études psychiques ou comportementales.

L'essai clinique se définit comme une étude scientifique réalisée en thérapeutique médicale humaine pour évaluer l'innocuité et l'efficacité d'une méthode diagnostique ou d'un traitement. Il comporte une phase préclinique réalisée in vitro et in vivo chez l'animal et des études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques se déroulant en quatre phases.

I Principes et objectifs de l'éthique de la recherche

L'objectif est l'application des principes éthiques fondamentaux dans le domaine de la recherche. Les principes peuvent être mis en œuvre au moyen de textes normatifs, comme les lois françaises et/ou les déclarations universelles, et par la validation des protocoles par un organisme tel que le Comité de protection des personnes.

Il convient d'être vigilant sur la qualité de l'information et du consentement préalable à toute recherche, mais aussi à la vulnérabilité de certaines populations, aux conditions de sécurité, à la surveillance tout au long de l'expérimentation, après l'approbation du protocole, et à la commercialisation. La création de brevets, à des fins de valorisation industrielle, ne doit pas aboutir à des conflits d'intérêts financiers ou à des inégalités d'accès aux soins.

C'est pourquoi, les principes qui guident l'éthique de la recherche concernent notamment la méthodologie, les objectifs et les conditions de l'étude, le recueil de consentement, la vigilance envers une population vulnérable, l'intégrité de la publication des résultats et la prise en charge clinique au terme de l'étude.

Pour rappel, ces principes sont le principe de bienfaisance, le principe de non-malfaisance, le principe d'autonomie et le principe de justice.

A Principe de bienfaisance

Il consiste à soulager ou à prévenir la douleur physique, psychique, à faire ce qu'il y a de mieux pour le patient (y compris parfois ne rien faire si le bénéfice prévu est minimal), à bien évaluer la balance risque/bénéfice de la prise en charge envisagée.

B Principe de non-malfaisance

Il consiste à ne pas causer de préjudice par la recherche, à interrompre immédiatement toute recherche ayant des effets néfastes irréversibles ou importants. En France, le Code de santé publique énonce clairement que « *l'intérêt des personnes qui se prêtent à la recherche médicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société [...]* ».

C Principe d'autonomie

Il consiste à laisser à chacun la capacité de penser, de décider et d'agir librement, selon sa propre initiative, y compris en ce qui concerne les décisions sur son état de santé. Il convient de traiter les sujets comme des personnes autonomes, de protéger ceux dont l'autonomie est diminuée, de toujours rechercher le respect de la volonté du sujet et de garantir la qualité de l'information et du recueil de consentement.

Dans la loi française existe le principe d'inviolabilité du corps humain. Il est donc impossible de pratiquer des soins (qui seraient considérés comme une atteinte au corps humain) si la personne n'a pas donné son consentement aux soins. Pour donner son consentement, la personne doit avoir été préalablement informée. Pour que le consentement soit valable, il doit être libre (sans aucune contrainte de hiérarchie, de pression familiale ou autre) et éclairé, c'est-à-dire que l'information doit être complète, loyale et adaptée. Il faut, de plus, s'assurer qu'elle a été comprise.

D Principe de justice (ou d'équité)

Face à la baisse et à la pénurie de ressources économiques, il est nécessaire d'établir des priorités pour préserver l'équité dans l'accès aux soins. Il faut que cet accès soit identique, quel que soit le pays où s'exerce le soin. Au sein d'un même pays, les stratégies et politiques de santé doivent tenir compte de ce principe pour déterminer ce qui sera privilégié : santé publique ou santé individuelle. Dans la recherche, la sélection des sujets devra être équitable, tout en protégeant les populations vulnérables. Il ne doit y avoir ni exclusion ni discrimination du fait de l'appartenance religieuse, politique ou ethnique du sujet.

E Caractère universel

Les principes éthiques ont un caractère universel et se situent au-delà des limites géographiques, culturelles, économiques, juridiques et politiques. À l'inverse, leur procédure d'application n'est pas universelle et dépend des lois ou règlements en vigueur dans le pays. Ainsi, par exemple, la commercialisation des brevets est interdite en France et autorisée dans d'autres pays, d'où des inégalités d'accès aux soins en lien avec ces brevets.

II Émergence de l'éthique de la recherche

Dès l'Antiquité, le souci et le respect du patient ont été au cœur de la pratique médicale et le serment d'Hippocrate, toujours prêté de nos jours, en témoigne.

Toutefois, le regard que la société porte sur le médecin a évolué. Jusqu'au début du XX^e siècle, c'est le souci de faire au mieux pour le malade qui prédominait. Le médecin, qui était le « sachant », le « savant », prenait la décision qu'il estimait la plus adaptée au cas de son malade. De son côté, celui-ci (ou ses proches) plaçaient toute leur confiance dans le médecin, qui apparaissait comme le mieux à même de prendre la décision thérapeutique. Le principe de bienfaisance prédominait et le paternalisme médical était à son apogée.

Au début du XX^e siècle, les mentalités évoluent. Dans le domaine scientifique les technologies se développent. On recherche la preuve de l'efficacité autant dans le domaine médical que dans le domaine policier ou industriel. Le principe de bienfaisance s'efface devant le principe d'autonomie. On considère que le recueil de consentement donne une légitimité à la recherche. À la fin de la Seconde Guerre mondiale, les dérives sont mises en évidence et un cadre normatif s'impose. C'est sous la forme du code de Nuremberg que celui-ci est mis en place en 1947.

III Textes normatifs

A Code de Nuremberg (1947)

Édicté par des non-médicaux à l'issue du procès de Nuremberg, le Code de Nuremberg établit une déontologie internationale sur l'expérimentation sur l'être humain. Le code respecte les principes de bienfaisance et de non-malfaisance dans le sens où la recherche doit apporter un bienfait pour la société. La balance des bénéfices et des risques encourus par le sujet doit être correctement évaluée. Le code respecte le principe d'autonomie et la règle de base est le consentement libre et éclairé du sujet, ce qui implique que l'expérimentateur délivre avant le recueil de consentement une information fiable, claire et complète. La liberté du sujet est inconditionnelle et inaliénable du début à la fin de l'étude et il peut sortir de l'étude, s'il le souhaite, à tout moment.

B Déclaration d'Helsinki (1964)

Énoncée par l'Association médicale mondiale, la Déclaration d'Helsinki reprend les principes fondamentaux déjà énoncés dans le Code de Nuremberg. Elle établit une distinction entre recherche clinique et non clinique et recherche de bénéfice direct pour les malades. Elle mentionne que « *les intérêts de la science ou de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.* »

C Déclaration de Manille (1981)

Énoncée conjointement par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, la Déclaration de Manille établit le principe de la recherche impérative de l'avis d'un comité d'experts indépendants se prononçant sur le recueil de consentement des personnes vulnérables. Parmi celles-ci sont concernés les enfants, les femmes enceintes, les mères allaitant et les majeurs protégés.

D Directive européenne du 4 avril 2001

Cette directive reprend les principes des déclarations d'Helsinki et de Manille sur le volet protection des personnes. Elle vise également à harmoniser les législations européennes en matière d'essais cliniques sur les médicaments sur la recherche de qualité des essais et à faciliter les procédures et les échanges d'informations sous la forme de bases de données européennes.

E Révision de la déclaration d'Helsinki (2014)

C'est la dixième révision de cette déclaration. Elle instaure la consultation publique en méthode de travail, évoque la question de l'indemnisation pour les populations vulnérables et rappelle l'obligation en post-étude de la communication des résultats globaux et individuels.

Recherches impliquant la personne humaine OIC-009-22-B

En France, la législation sur la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale est apparue dès 1988 avec la loi Huriet-Sérusclat.

Avant 1988

La recherche se fait dans une semi-clandestinité avec un niveau de contrôle faible, des essais non comparatifs et une absence de protocole écrit. Les essais sur les non-malades sont illicites. Les visas sont accordés sur la foi d'experts. Dès 1975 émergent les demandes de preuves scientifiques et de méthodologies rigoureuses.

Loi Huriet-Sérusclat (20 décembre 1988)

Cette loi énonce le principe d'égalité des participants, malades ou non-malades. On préfère les termes de « *protection des personnes* » à « *expérimentation humaine* ». Elle établit deux types de recherches : avec bénéfice individuel direct et sans bénéfice individuel direct. Les contraintes sont alourdies pour le second type : il est nécessaire d'obtenir une autorisation des lieux de recherche et la responsabilité du promoteur, même sans faute, pourra être recherchée.

Le consentement doit être « libre, éclairé et exprès », en conformité avec les textes internationaux. La protection spéciale des personnes « vulnérables » est recherchée. En accord avec le principe de gratuité la « non-commercialisation » du corps humain est affirmée, il n'y a pas de rémunération possible, mais une « indemnisation » pour les participants « sans bénéfice direct individuel » et non hospitalisés est possible.

La loi prévoit la création des Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB), indépendants de l'autorité administrative. La recherche ne sera pas possible si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances, si elle n'est pas précédée d'une expérimentation préclinique suffisante, s'il existe un risque prévisible hors de proportion avec le bénéfice escompté, si elle ne vise pas à étendre les connaissances scientifiques de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition, si elle n'est pas conçue pour réduire la douleur, la peur, les désagréments. Toutes ces conditions sont cumulatives.

La mise en œuvre ne peut se faire que sous la direction et la surveillance d'un médecin expérimenté. Les conditions matérielles et techniques doivent être adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes. L'intérêt des personnes prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société.

Cette loi est bénéfique dans le sens où elle apporte une sécurité juridique aux investigateurs et impose un examen préalable des protocoles et du recueil de consentement éclairé. Il demeure cependant des difficultés : la qualification avec ou sans bénéfice direct est parfois difficile à déterminer, la protection des malades est dégradée par rapport aux volontaires sains et une révision s'avérera nécessaire.

Loi du 9 août 2004

Cette loi vise à une transposition de la directive européenne sur les essais cliniques de 2001. Elle définit la recherche biomédicale : « *une recherche biomédicale est une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.* » Il y a recherche lorsque, au-delà de l'acte de soin et de l'intérêt immédiat du patient, le médecin cherche à faire progresser la connaissance scientifique, c'est à dire à dégager et formaliser un enseignement de portée générale. Ceci s'applique non seulement aux essais de techniques et de produits mais aussi aux recherches à visée cognitive.

Les notions de bénéfice direct ou indirect sont abandonnées au profit de la notion d'essais interventionnels et non interventionnels. Les essais non interventionnels sont exclus de la réforme (enquête observationnelle, épidémiologie). Les recherches portant sur des soins courants font l'objet de procédures simplifiées. Les protocoles sont évalués sur la balance bénéfice/risque et non plus sur le bénéfice thérapeutique. La protection est renforcée et les régimes différents de protection disparaissent.

Les rôles des acteurs sont bien définis. Le promoteur est la personne physique ou morale à l'initiative d'une recherche, qui assure la gestion et vérifie le financement. L'investigateur est la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche sur un lieu. Lorsqu'il y a plusieurs investigateurs, un coordonnateur est nommé.

Les Comités de protection des personnes (CPP) remplacent les CCPPRB. Le CPP est composé de quatorze membres en deux collèges. Le collège médical comprend quatre personnes qualifiées en recherche dont au moins deux médecins et un épidémiologiste ou biostatisticien, un médecin généraliste, un pharmacien hospitalier et un infirmier. Le collège sociétal est composé d'une personne qualifiée en éthique, d'un psychologue, d'un travailleur social, de deux personnes qualifiées en matière juridique et de deux représentants des associations (article R.1123-4 du Code de la santé publique).

L'avis du CPP devient nécessaire et favorable. Il est décisionnel et non plus consultatif. Cet avis prend en compte l'information du sujet (délai de réflexion, adéquation, exhaustivité et intelligibilité des informations écrites, information orale soutenue par un texte écrit), le titre du protocole, les coordonnées des promoteur et investigateur coordonnateur, l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, les alternatives médicales, les modalités de prise en charge en fin de recherche, l'accès aux résultats à la fin de la recherche, la confidentialité des données, la date de l'avis du CPP et de l'autorisation de l'autorité compétente et l'attestation d'assurance prise par le promoteur. Cet avis tient également compte du recueil de consentement qui doit être libre et éclairé, recueilli par l'investigateur, par écrit. Il existe des cas particuliers : pour les mineurs, le recueil se fait auprès du

représentant légal, pour les personnes hors d'état de s'exprimer, il se fait auprès de la personne de confiance ou du juge des tutelles, en urgence auprès de la famille ou de la personne de confiance si elles sont présentes. L'avis du CPP repose également sur la pertinence de la recherche (scientifique, méthodologique et éthique), l'adéquation entre les objectifs et les moyens mis en œuvre, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions, les modalités de recrutement des participants, le montant et les modalités d'indemnisation des participants, l'inscription sur le Fichier national des volontaires (Internet) visant à éviter les abus, le respect d'une période d'exclusion entre deux recherches, la qualité des lieux de recherche et la qualification des investigateurs.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) devient l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Pour les produits autres que les médicaments, l'autorité compétente est la Direction générale de la santé (DGS). Le régime de déclaration est remplacé par un régime d'autorisation. L'autorisation est valable une année. L'ANSM peut demander des informations complémentaires ou interrompre une recherche.

Les sujets participant à la recherche doivent bénéficier d'un examen médical préalable, être affiliés à un régime de sécurité sociale, être inscrits sur le fichier national, avoir accès aux résultats globaux et aux informations relatives à leur état de santé. Ils peuvent recevoir une indemnisation plafonnée pour contraintes subies ou pour dommage (par le promoteur en cas de faute ou par un fonds d'indemnisation s'il n'y pas de faute). Ils ne peuvent participer à plusieurs recherches simultanées.

Il existe une représentation des associations de malades et des usagers du système de santé au sein des CPP. La communication des résultats globaux des recherches est obligatoire. Ils peuvent être englobés dans des bases de données de recherches au niveau national et européen (sauf si le promoteur s'y oppose).

Loi du 5 mars 2012 (loi Jardé)

Dans la loi du 5 mars 2012, aussi intitulée « loi relative aux recherches impliquant la personne humaine » (RIPH), les termes « recherche biomédicale » ont été supprimés. Elle vise à donner un cadre unique aux recherches médicales et à simplifier les démarches. Elle distingue trois types de recherches : la recherche interventionnelle avec risque, la recherche interventionnelle à risque négligeable (visant à évaluer les soins courants) et la recherche non interventionnelle ou observationnelle.

Types de recherches définis par la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine :

1^{ère} catégorie : les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle

Dans la recherche interventionnelle avec risque, l'intervention sur la personne ne se justifie pas par sa prise en charge habituelle (utilisation d'une molécule nouvelle, par exemple). Le consentement doit être libre, éclairé et exprès, recueilli par écrit.

Ces recherches portent :

- sur des médicaments ;
- sur les autres produits de santé (mentionnés à l'article L.5311-1 du Code de la santé publique) ;
- sur des denrées alimentaires.

Conditions :

- autorisation de l'Agence européenne des médicaments située à Amsterdam pour les recherches portant sur les médicaments ;
- avis favorable du CPP (Comité de protection des personnes) ;
- souscription d'une assurance spécifique par le promoteur ;
- formalités auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL ; par exemple, engagement de conformité à la méthodologie de référence MR001) ;
- numéro EudraCT (il permet d'identifier chaque recherche réalisée dans l'Union Européenne, le promoteur doit le demander à l'Agence européenne des médicaments).

2^{ème} catégorie : recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales

La recherche interventionnelle à risque négligeable ne porte pas sur des médicaments et présente des risques et des contraintes minimales. Le consentement doit être libre, éclairé et exprès, il peut être recueilli par oral.

Conditions :

- avis favorable d'un CPP ;
- pas d'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) mais information (envoi du résumé et avis

- du CPP) ;
- souscription d'une assurance par le promoteur ;
- démarches auprès de la CNIL ;
- numéro d'enregistrement de la recherche (le promoteur doit le demander à l'Agence nationale de sécurité du médicament) ;
- faire partie de la liste fixée par l'arrêté du 12 avril 2018.

Les recherches de deuxième catégorie portent sur des personnes saines ou malades. Le caractère minime des risques et des contraintes liés à réalisation de la ou des interventions s'apprécie au regard :

- du sexe ;
- de l'âge ;
- de la condition physique ;
- de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche ;
- de la fréquence, de la durée.

Ces recherches peuvent comporter l'utilisation de produits de santé, mais ceux-ci le sont alors dans les conditions habituelles d'utilisation. Elles peuvent comporter des actes peu invasifs (prélèvements veineux sanguins, imagerie non invasive, etc.).

3^e catégorie : recherches non interventionnelles

La recherche non interventionnelle ne comporte aucun risque ni contrainte. Tous les actes sont pratiqués et tous les produits sont utilisés de manière habituelle.

Le sujet doit être informé, il faut rechercher sa non-opposition.

Conditions :

- avis favorable d'un CPP ;
- pas d'autorisation de l'ANSM mais information (envoi du résumé et avis du CPP) ;
- démarches auprès de la CNIL.

Le CPP intervient pour toutes les recherches, son avis doit être favorable pour les trois types.

La compétence territoriale des CPP est supprimée, le CPP passe sous la tutelle d'une Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine qui assure la coordination, l'harmonisation et l'évaluation des pratiques des CPP. Le CPP se prononce dans un délai de quarante-cinq jours. Le silence gardé par le CPP au terme de ce délai vaut rejet de la demande.

Les recherches portant sur des données rétrospectives (thèses sur des dossiers médicaux, par exemple) sont exclues de ce cadre car elles ne portent pas sur des personnes mais sur des données. Elles relèvent du seul avis de la CNIL, qui repose sur un avis préalable du Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CERES).

Les différents acteurs

- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :
 - est responsable de la méthodologie des essais de première catégorie (après la mise en application du RE),
 - donne un numéro d'enregistrement des première, deuxième et troisième catégories de recherches. Attention : le numéro EUDRACT pour les recherches interventionnelles portant sur un médicament est fourni par l'Agence européenne du médicament, le numéro ID-RCB est fourni par l'ANSM pour toutes les autres recherches,
 - reçoit le résumé et l'avis du CPP des recherches de deuxième et troisième catégories.
- La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPIH), créée en 2018, est chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des CPP.
- Le Comité de protection des personnes (CPP) est composé de quatorze membres titulaires répartis en deux collèges.
- Le promoteur est la personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Le promoteur ou son représentant légal doit être établi dans l'Union Européenne. Le promoteur est le plus souvent un laboratoire pharmaceutique, un centre de recherche ou un établissement de santé tel un CHU.
- L'investigateur est la ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu. C'est le plus souvent un médecin.

Questionnement éthique

Malgré le cadre normatif strict de la recherche, des situations imprévisibles, des effets néfastes et des dérives non éthiques peuvent encore être observés.

Le principe de protection des populations vulnérables peut avoir un effet paradoxal en excluant ces populations des essais cliniques, et donc en leur interdisant l'accès aux nouvelles thérapeutiques. Dans ce cas, l'équité dans l'accès aux soins n'est pas respectée.

Dans certaines études, l'effet indésirable, qui n'avait pas été observé chez l'animal, entraîne des dommages importants chez les sujets humains, car il est spécifique à l'homme. Cet effet néfaste imprévisible se produit alors que la recherche a été correctement menée après un essai chez l'animal.

Comment peut-on s'assurer que le consentement éclairé est bien réel chez un sujet analphabète ou ne comprenant pas la langue, chez un enfant ou chez un incapable majeur ? Quelle peut alors être la valeur du consentement recueilli ? Il ne peut y avoir de rémunération mais le remboursement de frais est possible, existe-il une forme de contrôle dans ce cas ? Lors de la mise sur le marché, le coût des produits étudiés garantira-t-il l'accès au produit pour tous de manière équitable ? Quelle sera l'accessibilité au produit pour les sujets qui ont souhaité ou ont dû sortir de l'étude ?

Bien des questions demeurent encore, malgré toute l'attention portée aux sujets se prêtant à la recherche biomédicale.

Points clés

- La recherche impliquant la personne humaine est très encadrée juridiquement. Cet encadrement est indispensable pour permettre à la recherche de se développer tout en respectant les personnes.
- Depuis 2012, il existe un cadre législatif unique pour toutes les recherches impliquant la personne. Les recherches sont classées en trois types selon le caractère interventionnel ou non de cette recherche et selon le risque encouru.
- Le rôle des acteurs impliqués dans un protocole de recherche est bien défini (investigateur, promoteur).
- Les Comités de protection des personnes ont un rôle important et rendent un avis décisionnel.
- L'autorité compétente est l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Don d'organes OIC-009-23-A

Principes éthiques et légaux du don d'organes

Les dons d'organes (cœur, rein, foie, poumons, etc.) ou autres éléments du corps humain (sang, moelle, sperme, peau, cornée...) sont, aujourd'hui, un enjeu essentiel de la pratique médicale mise en œuvre pour la préservation de la vie.

Il s'agit d'un besoin majeur de santé publique puisque l'on réalise 5000 greffes par an environ ; mais il existe une liste d'attente importante (13000 besoins par an, donc 8000 patients non greffés, en attente ou à risque de décès).

Il y a donc un rôle central de tout médecin et acteur de santé dans les domaines de la sensibilisation du public, des patients, et des familles.

Selon les études, l'opinion a évolué depuis quelques années : 84% des Français sont favorables au don d'organes et sont d'accord pour que l'on prélève leurs organes en cas de décès. Il y a eu une réelle évolution du traitement du sujet dans l'opinion publique. Désormais, accepter de donner ses organes est perçu comme un geste généreux, altruiste.

Les Lois de bioéthique ont conforté et fait évoluer les principes de la loi dite Caillavet de 1976, première loi fondatrice du don d'organe en France. La loi actuelle repose sur plusieurs principes :

- Prélèvement à des fins scientifiques ou thérapeutiques ;
- Respect du corps humain : inviolable, ne peut faire l'objet d'un droit patrimonial ;
- Règles de consentement ;
- Gratuité du don ;
- Anonymat entre le donneur et le receveur ;
- Etablissement des diagnostics de mort ;
- Sécurité sanitaire des prélèvements d'éléments du corps humain (dépistage des maladies transmissibles) ;
- Rôle de l'Agence de la Biomédecine (ABM) chargée de la gestion de la liste d'attente et de l'attribution des greffons.

Les principes de gratuité et d'anonymat du don.

Ces principes sont inscrits dans les lois françaises.

Comme le soulignait Jean Rostand en 1966, les atteintes au cadavre ne seront tolérables qu'autant qu'elles procéderont d'une intention généreuse, élevées et tendant à des fins positives, cliniques, scientifiques ou didactiques.

Nous sommes pourtant dans une société où la gratuité ne va pas de soi. Dans un système économique strictement utilitariste tel que le nôtre, beaucoup de choses sont fondées sur une interprétation de la valeur en terme d'argent, dans un système marchand. Par ailleurs de plus en plus il faut payer pour aller sur la plage, payer pour longer une rivière, aller aux toilettes, parfois pour regarder un paysage. Toute activité humaine risque dans cet environnement de fait d'être soumise aux lois d'un marché.

La pratique médicale, en France, ne fait pas le choix du marché. Elle fait le choix de la solidarité, reposant sur le principe d'universalité d'accès aux soins pour tous, dans le respect du principe d'égalité. Par ailleurs nous sommes issus d'une tradition philosophique, issue du siècle des Lumières, qui a permis de promouvoir l'abolition de l'esclavage, c'est-à-dire d'abolir la commercialisation des personnes et des corps. La gratuité permet ainsi d'éviter les trafics d'êtres humains et d'organes. Elle permet aussi de protéger les personnes les plus faibles, en particulier en cas de don chez un vivant, afin qu'elles ne soient pas incitées à vivre du commerce de leur corps. De même chez les héritiers d'un défunt, ils ne peuvent ainsi commercer sur la dépouille mortelle.

L'anonymat et le secret renforcent *de facto* le principe de gratuité, car ils empêchent tout contact entre environnement du donneur et receveur. Ils permettent de plus un respect de la vie des familles et leur protection (éviter revendications ou remerciements abusifs, de délicats problèmes relationnels entre les familles concernées, faciliter le deuil de celle du donneur...).

Ils permettent aussi le respect de la vie privée des receveurs (respect de la convalescence d'une personne, destinée à vivre avec un organe ou des tissus étrangers à son propre corps).

Comme a pu le souligner le philosophe J. Derrida, le don n'implique aucune logique de réciprocité. Selon lui donner sans attendre de recevoir, est une conception altruiste et de gratuité totale.

Concernant le consentement et les questions qu'il soulève.

Pour le donneur décédé, le consentement, depuis 1976, est présumé chez le donneur décédé (toute personne qui n'a pas fait connaître son refus de son vivant à un don d'organes ou de tissus est considéré comme consentante).

Cependant pour le donneur décédé il y a possibilité aujourd'hui d'exprimer son refus. Ceci passe soit par un registre national des refus, soit par le témoignage des proches.

Pour le registre, toute personne âgée d'au moins 13 ans peut s'y inscrire, sans passer par l'intermédiaire d'un tiers. Ce refus peut être soit pour s'opposer à des prélèvements à des fins thérapeutiques, soit à des fins d'autopsie médicale dite scientifique, soit à des fins de recherche, mais l'opposition ne peut concerner les autopsies médico-légales (afin de ne pas entraver la démarche judiciaire de recherche de la vérité). Le registre peut aussi permettre de préciser le ou les parties du corps que l'on ne souhaite pas donner.

Il existe un cas particulier en cas de don chez des sujets mineurs décédés ou majeurs sous tutelle. Dans ces cas, le consentement est recueilli auprès des parents (chacun des titulaires de l'autorité parentale) ou du tuteur.

La question du témoignage de la famille et des proches a été cadré par une loi du 7 Août 2004, qui précise que le médecin doit s'efforcer de recueillir auprès de la personne de confiance, des proches, si il y a opposition éventuellement exprimée par le défunt de son vivant. Il s'agit donc bien de porter témoignage de la volonté du défunt, et non de formuler son avis en tant que proche. Mais en pratique la limite n'est-elle parfois pas complexe ?

De plus ceci pose souvent une question au quotidien : qui privilégier dans la famille ou parmi les proches ? Quid en cas de désaccord ? Quelle hiérarchie ? C'est pourquoi la loi incite à promouvoir la désignation d'une personne de confiance par chaque citoyen, y compris en bonne santé, pour lui confier également ce rôle de témoin. S'il existe une personne de confiance désignée, elle prime sur tout autre proche. Enfin signalons, même si elle ne figure pas dans la loi, la place importante de l'écrit du patient ou le fait que celui-ci dispose sur lui d'une carte de donneur signée.

On voit à travers cette délicate question du consentement des défunts le rôle majeur pédagogique et psychologique que doivent jouer les équipes de coordination en charge des prélèvements et du dialogue avec les proches.

Don et prélèvement d'organes sur personnes décédées OIC-009-24-B

Le diagnostic de mort avant prélèvement sur un défunt

La définition de la mort « n'est que » la résultante d'un accord social (variable au fil du temps). Longtemps la mort a été reconnue à travers le cadavre inanimé ou froid. Puis est apparu la notion de mort par arrêt cardio circulatoire et ensuite celle de mort encéphalique.

En effet en 1959, Mollaret et Goulon définissent cette nouvelle définition de la mort qu'est la mort encéphalique, mais elle ne sera reconnue officiellement qu'en 1968 dans la circulaire légalisant le prélèvement d'organes sur un sujet en état de mort encéphalique (circulaire dite Jeanneney).

On peut donc dire qu'il existe aujourd'hui deux façons d'être mort, ce qu'a repris le *décret n°96-1041 du 2 décembre 1996* relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques et modifiant le code de santé publique)

1. Patient en arrêt cardiaque (critères cliniques) :

- Absence de conscience et d'activité motrice spontanée avec absence de réaction à la stimulation ;
- Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- Absence de ventilation spontanée ;
- Dans ce cas les prélèvements doivent être réalisés rapidement.

2. Patient en état de mort encéphalique :

- Absence de ventilation spontanée en épreuve d'hypercapnie ;
- Deux EEG sans activité décelable à 4H00 d'intervalle avec une durée d'enregistrement chacun d'au moins 30 minutes et/ou angiographie cérébrale montrant l'absence de circulation efficace ;
- Dans ces cas, les prélèvements peuvent être différés et le corps mort est maintenu en état circulatoire et ventilatoire pour préserver la qualité des organes. Cet état est une source importante quantitativement et qualitativement dans le cadre d'une politique de don.

Il convient, dans ce contexte de connaître la classification de Maastricht et les questions qu'elle pose :

- les personnes qui font un arrêt circulatoire, déclarées décédées à la prise en charge (catégorie I de Maastricht) ;
- les personnes qui font un arrêt circulatoire avec mise en œuvre d'un massage cardiaque et d'une ventilation mécanique efficaces, mais sans récupération d'une activité circulatoire (catégorie II de Maastricht) ;
- les personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation (catégorie III de Maastricht) ;
- les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt circulatoire irréversible au cours de la prise en charge en réanimation (catégorie IV de Maastricht).

La mort encéphalique est peu connue du grand public ; elle véhicule des représentations affectives complexes pour les proches puisque le corps est ventilé, présente des mouvements. Il existe de plus des craintes dans le grand public que l'on prélève, alors qu'il y aura encore une chance de vie. Il faut donc être très clair vis-à-vis des proches et poser la mort comme un état réel, irréversible. Il faut être à l'écoute, savoir expliquer et accompagner. Il y a un fort besoin de clarification pédagogique à deux niveaux sur ce sujet : d'abord en amont de tout décès auprès de tout citoyen et du grand public, puis lors d'un décès auprès des proches.

Un cas particulier : don d'organe et obstacle médico-légal

- Au cas où survient un « obstacle médico-légal » au moment du décès... ce n'est pas un obstacle ou un interdit au prélèvement d'organes
- MAIS :
 - Accord Procureur de la République+++ (rôle du dialogue médecin légiste+++) / La démarche de don peut être parfois compatible avec la démarche médico légale.
 - Le ou les prélèvements en vue du don ne doivent pas intéresser des zones ou organes nécessaires à la démarche d'expertise liée à l'autopsie.
 - La question de la preuve et de la Justice passe avant la logique du don.

Don d'organes entre vivants OIC-009-25-B

Pour le don d'organes entre vivants, les principes spécifiques sont les suivants :

- Respecter la procédure de consentement exposée ci-après ;
- Prélèvement autorisé uniquement s'il y a intérêt thérapeutique pour le receveur ;
- Pas de prélèvement d'organes chez majeurs protégés (tutelle, curatelle) ou mineurs vivants (uniquement moelle, cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse).

Qui peut être donneur vivant ? Historiquement, le donneur vivant devait avoir si possible la qualité de père ou de mère du receveur. Mais, depuis 2004, peuvent être donneurs le conjoint, les frères et sœurs, les fils et filles, les grands-parents, les oncles et tantes, les cousins germains et cousines germaines, ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère (couples recomposés). Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. Il convient bien entendu que la compatibilité entre donneurs et receveurs soit médicalement fiable. Ainsi la loi suit les évolutions de la société et de la demande médicale et sociale.

La possibilité de dons croisés est aussi ouverte par la loi. Le don d'organes croisé concernant des donneurs vivants peut s'effectuer selon une « chaîne » entre des personnes. Ainsi un sujet malade A peut amener un donneur B (non compatible avec A) ; mais ce donneur B sera pour un sujet malade C qui amènera un donneur D qui sera compatible pour le malade A.

Autrement dit, on privilégie une chaîne de don entre donneurs et receveurs vivants.

Il existe, donc une obligation de coordination importante et de simultanéité entre les opérations de prélèvement et de transplantation, ce qui nécessite par exemple pour 4 personnes la mobilisation concomitante de 4 blocs opératoires.

La loi ouvre aujourd'hui la possibilité d'étendre la chaîne au-delà de deux « paires ».

Concernant le consentement du donneur vivant, le consentement doit être explicite, libre et éclairé. Il repose sur une procédure très codifiée :

- Information sur les risques par le médecin : complète, y compris sur les risques rares et exceptionnels ;
- Délais de réflexion ;
- Avis d'un comité d'expert indépendant avec à nouveau information du sujet par ce comité d'expert et évaluation de la liberté à consentir ;
- Consentement formulé et recueilli par la suite devant un magistrat (Président du Tribunal Judiciaire) + intervention du juge des tutelles pour les majeurs protégés (pour lesquels uniquement le don de moelle est autorisé).

Il convient de noter cependant que le don est interdit en cas de donneurs vivants mineurs ou sous tutelle ou curatelle à l'exception de la moelle. Il faut alors le consentement des parents (titulaires de l'autorité parentale) ou du représentant légal comme décrit ci-dessus.

Éléments et produits du corps humain OIC-009-26-B

I. Qu'appelle-t-on produits et éléments du corps humain ?

Les « éléments » du corps humain sont les organes, les tissus et les cellules du corps. Les « produits » du corps humain sont renouvelables : il s'agit du sang, ou des gamètes par exemple. Les ongles, poils, dents et cheveux sont appelés « phanères » et sont à priori exclus du champ des éléments et produits du corps humain dont il est question ici et qui renvoient à trois sortes de « choses » :

1. Le sang et ses composants, ainsi que les produits sanguins labiles.
2. Les organes, qui ne peuvent être « utilisés » que dans le cadre du don.
3. Enfin, la catégorie plus large des tissus ou des cellules, comprenant les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, du sang de cordon ou placentaire, les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, de cellules du cordon et du placenta, les gamètes, etc.

II. Quels sont les principes qui gouvernent ces produits et éléments du corps humain ?

Tous ces produits et éléments ne sont pas de vulgaires choses qui pourraient être exploitées. Mais elles ne sont pas non plus « sacralisées ». Tandis que le corps humain est en principe fondamentalement indisponible (il ne peut pas être aliéné), ses produits et éléments doivent être parfois prélevés pour être utilisés, à des fins thérapeutiques notamment. Ils sont donc d'une certaine façon disponibles. Cette disponibilité est encadrée par trois grands principes :

- La non-patrimonialité : « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial » (Code civil, art. 16-1). Cela signifie qu'ils ne peuvent jamais donner lieu à un commerce, ni se voir associer à un quelconque prix.
- Le consentement éclairé de la personne. Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits est soumis au principe du consentement préalable du donneur, selon les modalités prévues par la loi (article 1211-2 du code

de la santé publique), avec des nuances et des exceptions selon les situations et les finalités prévues. Une fois la collecte ou le prélèvement effectué, il est possible d'utiliser les produits et éléments dans d'autres buts que ceux initialement poursuivis, à condition que la personne concernée, dûment informée, ne s'y oppose pas.

- L'anonymat. Selon l'article 16-8 du Code civil « aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci. »

Ces principes ne s'appliquent évidemment pas de la même façon selon les cas. Ainsi, « une transfusion de cellules sanguines renouvelables et à durée de vie limitée ne mobilise pas les mêmes enjeux et éléments éthiques et réflexifs que la greffe d'un organe indispensable à la survie d'un receveur, ou encore l'aide à la conception d'un individu par un don de gamètes » (Thibert, 2020).

III. Au-delà du cadre juridique, des questions éthiques

- Les éléments et produits du corps humain peuvent être intégrés dans des collections biologiques, parfois des « biobanques », qui en assurent la conservation et la valorisation dans des buts scientifiques ou d'innovation thérapeutique. Se posent alors de nombreuses questions concernant la propriété des échantillons, le droit de retrait que peuvent ou non exercer les donneurs, la protection des données de santé, la perspective d'une marchandisation généralisée de ces éléments par exemple (Clarizio *et al.* 2022).
- Pour le don de gamètes pour une assistance médicale à la procréation (AMP), les couples donneurs et les receveurs ne peuvent entrer en contact et connaître leurs identités. Ainsi l'anonymat est initialement préservé : les donneurs et le couple receveur ou la femme célibataire receveuse ne pourront jamais connaître leurs identités respectives. La loi de bioéthique de 2021 prévoit cependant de donner l'accès aux origines aux personnes nées de dons de gamètes ou d'embryons, à leur majorité et si elles en font la demande, *via* une commission nationale. Elles pourront recevoir des informations sur les donneurs et/ou sur leur identité.
- Dans le cas du prélèvement d'organes sur les vivants, le consentement est recueilli après qu'a été délivrée une information sur les risques et conséquences éventuelles du prélèvement. Concernant les prélèvements *post mortem*, le consentement est renversé (on parle aussi de « consentement présumé »), et suppose l'absence de refus d'un tel prélèvement, par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet (voir fiches « Don d'organes » et « Don et prélèvement d'organes sur personnes décédées »). Cela soulève une réflexion d'ordre éthique. Considérer en effet un consentement *préssumé* comme un *véritable* consentement ne va nullement de soi, puisque consentir c'est « être d'accord avec », ce qui suppose que l'on a acquiescé consciemment à ce que l'on s'est vu proposer ou demander. Dédire un consentement au don d'organes (l'idée de don impliquant elle aussi un geste actif et personnel) d'une absence d'opposition au prélèvement pose un problème que le seul cadre juridique ne suffit pas à résoudre. Les soignants ne sauraient donc prendre unilatéralement une décision en s'autorisant seulement de la loi. Il est essentiel d'ouvrir un dialogue avec les proches de la personne décédée, et d'autant plus lorsque celle-ci n'avait pas signifié explicitement sa volonté de laisser prélever ses organes *post mortem* (possession d'une carte de donneur, déclarations explicites à ce sujet, etc.).

Références bibliographiques

Clarizio, Emanuele ; Chérici, Céline ; Dupont, Jean-Claude ; Guchet, Xavier, Herpe, Yves-Édouard. *Conserver le vivant Les biobanques face au défi de la médecine personnalisée*. Collection : Épistémologie de la médecine et du soin.

Durand, Guillaume. « Qui ne dit mot consent ? Pour une nouvelle loi sur le don d'organes », *La Vie des idées*, 14 mars 2017. ISSN : 2105-3030. URL : <https://lavedesidees.fr/Qui-ne-dit-mot-consent.html>

Gayte-Papon de Lameigné, Anaïs. « Le statut juridique des éléments et produits du corps humain : objets ou sujets de droit ? ». *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences* 26, n° 3 (2015): 185-198. <https://doi.org/10.3917/jib.262.0185>.

Thibert, J.-B. « Les limites d'une approche principiste dans l'éthique du don d'éléments et produits du corps humain. À propos d'exemples ». *Transfusion clinique et biologique* 27, n° 3 (1 août 2020): 191-199. <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2020.06.007>.

Lectures complémentaires

Despret, Vinciane. *Au bonheur des morts. Récits de ceux qui restent*. Éditions La Découverte, 2015, notamment p. 121-129.

Kerangal, Maylis de. *Réparer les vivants*. Éditions Verticales, 2014 (désormais disponible en poche, dans la collection Folio

des éditions Gallimard).

Tests génétiques OIC-009-27-B

En France, selon les termes de la loi, issue des lois dites de bioéthique, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. C'est le cas le plus fréquent et qui répond à des objectifs cliniques. Il existe, par ailleurs, le cas particulier de l'usage de la génétique à visée d'identification d'une personne : les empreintes génétiques.

I Cas particulier de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques

Ce peut être le cas par exemple en médecine légale, afin de procéder à l'identification du corps d'un défunt, ou pour une recherche de paternité.

Selon les termes de la loi, l'identification ne peut être recherchée que dans trois cadres.

A Premier cadre

En premier lieu, l'identification peut être recherchée dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou aux fins d'établir, lorsqu'elle est inconnue, l'identité d'une personne décédée.

Les missions d'identification par empreintes génétiques ne peuvent alors être réalisées que sur instruction d'un magistrat et dans un laboratoire agréé à cet effet. Par ailleurs, elles ne peuvent être réalisées que par des personnes physiques ou morales inscrites sur une liste d'experts.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité.

Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort.

Les locaux affectés à la conservation des scellés, des échantillons biologiques et des résultats d'analyses doivent être équipés d'installations propres à garantir :

- une protection contre le vol ou la dégradation ;
- une confidentialité absolue ;
- la sauvegarde des scellés, des prélèvements et des résultats d'analyses.

B Deuxième cadre

En deuxième lieu, l'identification peut être recherchée dans le cadre de tests dits de paternité, diligentés lors d'une procédure judiciaire.

Ces tests sont autorisés uniquement dans le cadre d'une procédure judiciaire visant à établir ou contester un lien de filiation et/ou à obtenir ou supprimer des subsides.

Le consentement du père présumé est obligatoire (consentement recueilli préalablement et expressément). Le test de paternité est ordonné par un juge du tribunal de grande instance. Procéder à un test de paternité en dehors de ce cadre est illégal.

Le test est accompli selon deux méthodes : l'examen comparé des sangs et l'identification par les empreintes génétiques. Les conditions de lieux et les personnes habilitées à réaliser ces tests reposent sur les mêmes règles d'agréments que celles mentionnées précédemment.

C Troisième cadre

Enfin, l'identification peut être recherchée dans le cadre prévu par le Code de la défense nationale, c'est-à-dire pour identifier des personnes décédées lors d'actions de combat, des personnes capturées par les forces armées, des personnes dont il existe des raisons précises et sérieuses de penser qu'elles présentent une menace pour la sécurité des forces ou des populations civiles.

Lorsque la recherche d'identité concerne soit un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées, soit une victime de catastrophe naturelle, soit une personne faisant l'objet de recherches relatives à la sécurité et dont la mort est supposée, des prélèvements destinés à recueillir les traces biologiques de cette personne peuvent être

réalisés dans des lieux qu'elle est susceptible d'avoir habituellement fréquentés, avec l'accord du responsable des lieux ou, en cas de refus de celui-ci ou d'impossibilité de recueillir cet accord, avec l'autorisation du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance. Des prélèvements aux mêmes fins sur les ascendants, descendants ou collatéraux supposés de cette personne peuvent être également réalisés. Le consentement exprès de chaque personne concernée est alors recueilli par écrit préalablement à la réalisation du prélèvement, après que celle-ci a été dûment informée de la nature de ce prélèvement, de sa finalité ainsi que du caractère à tout moment révoquant de son consentement. Le consentement mentionne la finalité du prélèvement et de l'identification.

II Cas le plus fréquent de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne dans un cadre de soins ou d'une recherche médicale

Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révoquant sans forme et à tout moment.

Cette analyse a pour objet :

- soit de poser, de confirmer ou d'infirmier le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;
- soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou chez les membres de sa famille potentiellement concernés (permettant par exemple la mise en œuvre d'une démarche de conseil génétique visant à construire une démarche de prévention, de dépistage ou de soins pour une personne et éventuellement ses apparentés) ;
- soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques (en particulier les thérapies ciblées, par exemple en cancérologie en fonction de la caractéristique génétique de la tumeur).

La prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, ainsi que les modalités particulières des consultations adaptées en matière de génétique, font l'objet de règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces règles sont les suivantes :

- l'obligation du consentement initial du patient, recueilli par écrit et précédé d'une information complète sur les objectifs, les conséquences et les limites du test ;
- le fait que la personne peut refuser de connaître le résultat de son test génétique ;
- le fait que la personne est tenue d'informer les membres de sa famille en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins (c'est ce que l'on appelle l'information de la parentèle). La loi précise en outre que si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille, elle peut demander au médecin qui a réalisé l'examen qu'il procède à cette information tout en préservant l'anonymat du patient.

Il existe un cadre particulier, celui où les tests s'inscrivent dans un projet de grossesse pour un couple. Deux situations sont alors possibles pour la réalisation de ces tests :

- pour mener un diagnostic sur le fœtus in utero : on parle alors de diagnostic prénatal (DPN) dont l'objectif est de détecter avant la naissance une affection d'une particulière gravité et ainsi soit de pouvoir proposer aux parents de soigner l'enfant à naître, soit de les aider à se préparer à l'accueillir, soit parfois d'avoir recours à une interruption de grossesse ;
- avant l'implantation de l'embryon : on parle alors de diagnostic préimplantatoire (DPI). Cette technique ne concerne que les couples à haut risque de maladie génétique grave et incurable, qui recourent à l'assistance médicale à la procréation, en l'occurrence à une fécondation in vitro (FIV), pour réaliser leur projet de grossesse. Le principe est d'identifier les embryons sains au cours de la FIV, afin de ne pas transférer in utero d'embryons porteurs de la maladie. En France, seuls environ cinquante couples y ont recours chaque année.

III Discussion des enjeux éthiques de la génétique prédictive

A La prédiction : un impact majeur sur la vie, la liberté et les droits fondamentaux de la personne

Le test prédictif est loin d'être un acte médical neutre : en effet, le résultat équivaut soit à une « condamnation », soit à une « libération ».

Le diagnostic génétique présymptomatique peut être bénéfique quand, en cas de révélation d'anomalie(s), on peut proposer une surveillance, un dépistage et un traitement plus précoces visant à limiter l'expression de la maladie et sa gravité (par exemple mammographies plus rapprochées, IRM, coloscopies, dans les formes familiales de cancers du sein, de l'ovaire ou du colon).

Le test a également un bénéfice réel pour les personnes potentiellement porteuses, quand celui-ci revient normal, c'est à dire sans risque différent par rapport à la population générale, leur évitant ainsi de subir les inconvénients de cette surveillance régulière, pénible et anxiogène.

Cependant, pour certaines pathologies, le bénéfice médical apporté par le diagnostic présymptomatique apparaît comme nul en l'état actuel des connaissances pour la santé de l'individu qui a fait le test, car il n'existe aucun traitement permettant d'éviter ou de retarder l'apparition des symptômes.

Cependant, le bénéfice peut être évalué dans d'autres dimensions :

- un bénéfice individuel direct autre que médical (possibilité d'agir et de prendre des décisions sur le déroulé et l'organisation de sa vie) ;
- un bénéfice social (préparation à la maladie et aménagement des conditions de travail) ;
- un bénéfice familial (aménagement du projet familial, dynamique du couple face au résultat, possibilité d'informer les enfants et d'autres membres de sa famille potentiellement aussi concernés).

Ainsi, dans tous les cas, dans le cadre d'un projet parental, la connaissance du risque porté par le couple, et potentiellement transmissible à un enfant, a un impact majeur sur la façon dont ce couple va organiser et médicaliser ce projet de grossesse, le poursuivre ou non. La découverte d'anomalies fœtales peut en effet modifier la prise en charge de la grossesse ou de l'accouchement et amener parfois à discuter de la poursuite ou non de la grossesse.

Les questions se posent sur plusieurs niveaux :

- premier niveau : il met l'accent sur l'effet de cette information sur l'individu lui-même et sur ses rapports avec son entourage et met en jeu l'un des principes majeurs de la bioéthique : l'autonomie du sujet, c'est-à-dire sa capacité à se déterminer librement. Cette information prédictive sera-t-elle en mesure de donner plus de liberté à l'individu ou au contraire l'enfermera-t-elle dans un avenir qu'il ne pourra que subir ? Cette question reste ouverte ;
- deuxième niveau : il s'attache au risque que l'information soit utilisée par des tiers à des fins de discrimination dans la vie sociale, avec un risque d'affaiblissement de la cohésion sociale, de la justice et de la solidarité. Ceci peut ainsi avoir des incidences en termes de peur d'exclusions (professionnelle, familiale, assurantielle, etc.). Il existe donc un risque majeur de dérives de telles informations dès lors qu'elles quitteraient la sphère de la relation médecin-patient et du secret médical. La confidentialité qui fonde le contrat de soin entre le médecin et son patient est ici, comme ailleurs, un impératif. Nous verrons cependant qu'il peut néanmoins exister une forte tension entre le strict respect du secret éventuellement souhaité par la personne chez laquelle on a découvert une mutation et l'intérêt éventuel, parfois majeur, des autres personnes de la famille génétiquement apparentées à connaître cette information pour en tirer un bénéfice personnel. C'est tout le débat d'aujourd'hui, sur la question de l'information de la parentèle.

Pour toutes ces raisons, notre droit encadre cette pratique, pour assurer le respect des droits fondamentaux de la personne :

- le consentement explicite des personnes est nécessaire ;
- l'usage est strictement limité à la sphère médicale ;
- le secret médical doit être respecté.

Les équipes pluridisciplinaires désirant pratiquer des diagnostics présymptomatiques doivent notamment réunir des compétences cliniques et génétiques et être déclarées à l'Agence de biomédecine.

Des règles de bonnes pratiques, concernant la réalisation de tests génétiques, mettent en avant des principes éthiques à respecter :

- le respect de la personne et de son autonomie, qui sous-entend que le demandeur soit majeur, volontaire, soumis à aucune pression ou influence d'un tiers, en pleine capacité de ses fonctions intellectuelles. La personne est libre de ne pas savoir si tel est son choix : ce choix doit être respecté en toutes circonstances ;
- le respect de la liberté du demandeur passant par un choix éclairé, informé, authentifié par la signature de son consentement après une information objective et actualisée de la part des médecins et par sa compréhension de la

- maladie, de son pronostic, du test biologique, de ses limites et de son anticipation des implications psychologiques individuelles et familiales que pourrait avoir ce test, nécessitant un temps de réflexion ;
- le principe de justice et d'égalité, c'est-à-dire d'accessibilité du test à tout un chacun sans partialité. Le principe de justice garantit aussi la non-discrimination ; celle-ci passe par le secret professionnel, ligne de conduite générale en médecine, un principe capital dans le cadre de la génétique, d'autant qu'il implique non seulement un individu mais toute une famille. Ceci impose l'assurance de la non-utilisation de ces informations par des tiers, par exemple les assureurs et les employeurs ;
 - le principe de bienfaisance (la personne doit pouvoir tirer un bénéfice du test) ou de non-malfaisance avec le souci du médecin de ne pas être néfaste pour la personne. Ce volet néfaste est possible, quand, au-delà d'une annonce, on ne dispose d'aucune prévention, d'aucune thérapeutique curative. La question du droit de ne pas savoir est alors en jeu.

B Dimension collective de la donnée génétique et enjeux éthiques de l'information de la parentèle

Dans le cadre des maladies génétiques, l'information sur le risque ne concerne pas que le devenir de la personne qui a fait le test et en connaît le résultat. Cette information peut concerner d'autres membres de la famille, génétiquement apparentés, car s'ils sont également porteurs, ils peuvent avec leur médecin décider de mesures appropriées.

Ne pas bénéficier d'une telle information peut être perçu comme une perte de chance. Le silence (c'est-à-dire la préservation absolue du secret médical) envers les apparentés d'une personne porteuse d'une maladie génétique pour laquelle des mesures de prévention ou curatives existent soulève en premier lieu la question de la responsabilité morale vis-à-vis d'autrui.

Cette question revient à se demander à qui appartient l'information médicale d'ordre génétique, dès lors qu'au-delà d'un patient source, elle peut rendre compte de l'état de santé de plusieurs personnes. La question est donc de se demander si l'information génétique demeure une donnée strictement personnelle ou individuelle.

Il y a dilemme et conflit d'intérêts quand la protection d'un droit fondamental individuel (droit au secret) va à l'encontre de l'intérêt d'autrui. C'est là le débat entre responsabilité individuelle et responsabilité collective, le médecin étant alors au cœur de ce débat puisqu'il agit certes dans l'intérêt de son patient, mais aussi dans l'intérêt collectif, comme acteur de prévention et de santé publique.

L'intérêt de la connaissance sur l'affection qui touche l'un des membres de la famille réside dans le fait que pour certaines maladies (par exemple le cancer, les maladies métaboliques, etc.), il existe des traitements préventifs ou des surveillances avec diagnostic précoce qui peuvent prévenir la survenue de la maladie ou qui permettent d'améliorer le pronostic individuel, voire dans certains cas d'éviter un décès. La révélation d'informations relevant du domaine du secret médical peut donc trouver ici une justification.

Cette démarche de révélation est conçue dans une finalité médicale, bienveillante, ayant comme visée l'amélioration de la santé des individus ; il est aisé d'y souscrire dès lors que le patient, bien informé, y adhère.

Une femme porteuse d'un risque génétique, par exemple de cancer du sein, peut souhaiter révéler certaines informations à des membres de sa famille, mais cela peut aussi lui être difficile pour des raisons diverses. Elle peut ne pas ne vouloir ou ne peut pas pouvoir aller vers la révélation à autrui du fait d'histoires familiales complexes, de ruptures ou d'impossibilités psychiques ou socio-comportementales. Soulignons ici que la complexité est d'autant plus importante pour le patient que le nombre de personnes à contacter est grand. Certaines ne voudraient pas annoncer le malheur des autres (« l'oiseau de mauvais augure »). D'autres doutent de la volonté d'autrui de recevoir cette information. De ce fait, contacter soi-même les membres de sa famille pour une annonce délicate touchant le domaine de leur santé peut constituer une tâche impossible pour un individu.

Les évolutions des lois de bioéthique ont permis de progresser dans ces situations. Le médecin peut révéler certaines informations avec l'accord du patient mais sous certaines conditions.

Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés. Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

Ces dispositions font suite à l'avis n°76 du 24 avril 2003 du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) qui rappelait alors le strict respect du secret médical tout en informant le patient des risques qu'il ferait courir aux membres de sa famille en gardant le silence. Elles permettent de répondre à certaines des difficultés exposées auparavant et d'accompagner les patients dans une démarche d'information familiale toujours délicate.

Points clés

L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques est possible uniquement :

- dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire,
- à des fins médicales ou de recherche scientifique,
- aux fins d'établir, lorsqu'elle est inconnue, l'identité de personnes décédées,
- dans les conditions prévues à l'article L.2381-1 du Code de la défense.

Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort.

En cas de maladie génétique, le médecin prescripteur d'un examen des caractéristiques génétiques informe le patient des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés.

Le médecin prévoit avec le patient, dans un document écrit, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés.

UNESS.fr / CNCCEM - <https://livret.uness.fr/lisa> - Tous droits réservés.

1. Tom L. Beauchamp, James F. Childress (1979). Principles of biomedical ethics. New York : Oxford University Press.