

# Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques

sous la direction de

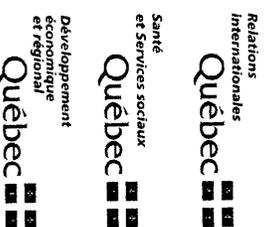
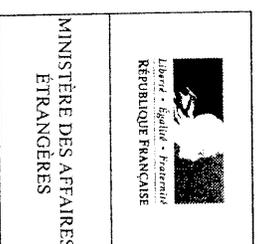
Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers,  
Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel

Institut international de recherche en éthique biomédicale  
(IIREB)

Séminaire d'experts  
Université René-Descartes (Paris V)  
Paris, 4 et 5 décembre 2003

avec les contributions de :

Chantal Bouffard  
Julien Cabanac  
Ingrid Callies  
Nathalie Duchange  
Anne-Marie Duguet  
Isabelle Fauriel  
Éric Gagnon  
Michel T. Giroux  
Christian Hervé  
Yann Joly  
Bartha Maria Knoppers  
Gérard Lopez  
Grégoire Moutel  
Henri Mbulu  
Patrick A. Molinari  
Anik Nolet  
Isabelle Plu  
Jocelyne Saint-Arnaud



2005

DAJLOZ



usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation de l'auteur, de son éditeur ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC, 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris).

# DALLOZ

31-35, rue Froidevaux, 75685 Paris cedex 14

Code de la propriété intellectuelle n'autorisant, aux termes de l'article L. 122-5, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> a), une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants usé est illicite » (art. L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

© ÉDITIONS DALLOZ — 2005

## Sommaire

- VII **Comité de direction scientifique de l'IIREB**
- IX **Comité d'organisation du séminaire d'experts**
  - 1 **Avant-propos**  
par Patrick A. Molinari, msrc
  - 5 **Introduction**  
par Christian Hervé
  - 9 **Rôle des CCPPRB dans l'éthique de la recherche**  
par Anne-Marie Duguet, Grégoire Moutel, Isabelle Fauriel et Christian Hervé
  - 23 **L'utilisation des règles juridiques dans l'évaluation du risque/bénéfice par les comités d'éthique de la recherche**  
par Julien Cabanac
  - 41 **La modification des dispositions légales françaises applicables à la recherche biomédicale sur l'être humain dans le cadre de la transposition de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments**  
par Ingrid Callies
  - 67 **L'organisation de l'examen éthique des projets multicentriques : l'exemple du CÉR des établissements du CRIR**  
par Michel T. Giroux et Anik Nolet
  - 77 **Information des couples et diagnostic prénatal d'une malformation cérébrale à pronostic incertain : analyse des pratiques**  
par Grégoire Moutel, Marie-Laure Moutard, Irène François, Isabelle Fauriel, Josué Feingold, Gérard Ponsot et Christian Hervé

- 91 **Le génome comme outil de recherche ? Principaux courants et enjeux nord-américains**  
par Yann Joly
- 107 **Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer. Exemple d'un protocole de pharmacogénétique réalisé chez des patients traités pour une infection par le VIH**  
par Nathalie Duchange, Grégoire Moutel, Lama Sharara, François Bricaire, Sandrine de Montgolfier, François Raffi, Violaine Noël, Ingrid Callies, Ioannis Théodorou, Christian Hervé, Catherine Lepout et le groupe d'étude APPROCO
- 119 **Le respect des principes bioéthiques est-il possible dans les conditions actuelles de prestation des services génétiques québécois de médecine prédictive associée à la reproduction ?**  
par Chantal Bouffard
- 145 **Le médecin et son patient dans un réseau de soins palliatifs à domicile.**  
**Impact de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé**  
par Isabelle Piu, Irène François-Pursell, Grégoire Moutel, Nicolas Hubert et Christian Hervé
- 161 **Soins familiaux, soins à domicile et responsabilités**  
par Éric Gagnon
- 177 **La prise en charge de réseau : une expérience concrète d'accès aux soins des victimes d'agressions et d'accidents divers**  
par Gérard Lopez et Marc Sylvestre
- 191 **Les familles et les équipes de soin face à l'arrêt des traitements de maintien de vie : aspects éthiques et juridiques**  
par Jocelyne Saint-Arnaud, Ph.D.
- 207 **Conclusion et synthèse**  
par Bartha Maria Knoppers et Henri Mbulu

## Comité de direction scientifique de l'IREB

Président du Comité de direction scientifique

### Patrick Molinari

Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal  
Centre de recherche en droit public  
Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB Québec

Membres

### Christian Hervé

Professeur, Faculté de médecine Necker, Université René-Descartes (Paris V)  
Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique  
Paris Necker  
Codirecteur de l'IIREB

### Bartha Maria Knoppers

Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal  
Centre de recherche en droit public  
Codirectrice de l'IIREB

### Anne-Marie Duguet

Professeur, Inserm U 558, Faculté de médecine de Toulouse  
Coordonnateur de l'axe I *Éthique de la recherche* — IIREB France

### Hubert Doucet

Professeur  
Programmes de bioéthique, Université de Montréal  
Coordonnateur axe I *Éthique de la recherche* — IIREB Québec

**Josué Feingold**

Professeur

Coordonnateur de l'axe II *Génétiq ue humaine (recherche et soins)* — IIREB France**Pavel Hamet**Directeur de la recherche, Centre Hospitalier de l'Université de Montréal  
Coordonnateur, *Axe II Génétique humaine (recherche et soins)* — IIREB Québec**François Grémy**

Professeur

Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB France**Hélène Faure**

Représentante du milieu de la santé — IIREB France

**Gérard Lopez**Directeur de collection « médecine et société », PUF  
Personne spécialisée en communication — IIREB France**Michèle S. Jean**Conseillère en développement, Facultés des études supérieures, Université de Montréal  
Personne spécialisée en communication — IIREB Québec**Représentants des gouvernements****Nathalie Desrosiers**Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion  
de l'information (DGPSGI)

Service de la recherche

Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

**Venceslava Jarotkova**

Direction France

Ministère des Relations internationales, Québec

**Jean-Philippe Lavoie**

Direction de l'analyse et du développement

Ministère du Développement économique et régional, Québec

**Dominique Sotteau**

Attachée pour la science et la technologie

Service de coopération et d'action culturelle, Consulat général de France, Québec

**Comité d'organisation  
du séminaire d'experts****Patrick Molinari**

Professeur

Faculté de droit, Université de Montréal

Président du Comité de direction scientifique

Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB Québec**Christian Hervé**Professeur, Faculté de médecine Necker, Université René-Descartes (Paris V)  
Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique  
Paris Necker

Codirecteur de l'IIREB

**Bartha Maria Knoppers**Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal  
Centre de recherche en droit public  
Codirectrice de l'IIREB**Grégoire Moutel**Praticien hospitalo-universitaire, Faculté de médecine Necker  
Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique  
Paris Necker**Lucile Bellier**

Coordinatrice — IIREB France

**Marie Angèle Grimaud**

Coordinatrice — IIREB Québec

## **Avant-propos**

Patrick A. Molinari, msrc

*Professeur à la Faculté de droit, Université de Montréal,*

*Centre de recherche en droit public,*

*président du Comité de direction scientifique de l'IIIREB*

Pour la troisième année consécutive, l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIIREB) a tenu à Paris, les 4 et 5 décembre 2003, son séminaire international d'experts. Réunissant à nouveau un peu plus de vingt chercheurs et universitaires pour former un forum interdisciplinaire des sciences cliniques, des sciences fondamentales et des sciences humaines et sociales, ce séminaire a porté sur la *place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*. Les organisateurs ont ainsi voulu que soient observées les voies par lesquelles la bioéthique a pénétré les pratiques en recherche biomédicale et en soins de santé. Ils ont aussi voulu que soient évalués, même à titre provisoire, les changements que connaissent ces pratiques en raison de l'intégration des valeurs de la bioéthique dans leurs paradigmes traditionnels.

Depuis déjà plusieurs années, la bioéthique constitue un objet de recherche qui a permis la naissance d'un important corpus de travaux et d'études qui permettent d'en mieux cerner l'émergence et la structuration parmi les plus récentes disciplines du savoir. Le parcours de cette nouvelle discipline est assez singulier puisqu'il a non seulement consisté à établir les fondements épistémologiques d'un champ du savoir dont le périmètre a souvent dû être tracé aux confins des limites d'autres disciplines, mais il a aussi consisté à reconnaître à la bioéthique le rôle difficile d'infléchir des pratiques à partir d'exigences normatives innovatrices.

Les travaux antérieurs de l'IIIREB ont porté sur ces deux volets de la bioéthique. Ainsi, le premier séminaire d'experts s'est intéressé à la bioéthique comme champ disciplinaire spécifique. Quant au second, il a scruté les filiations entre la bioéthique et ses disciplines connexes et a posé le dilemme crucial de la bioéthique comme ordre normatif dans nos sociétés. Dans la foulée de sa mission de favoriser la recherche sur l'éthique biomédicale, l'IIIREB a entrepris de promouvoir les travaux qui s'inscrivent dans le second volet des finalités assignées à la bioéthique et d'examiner les impacts

de celle-ci sur les pratiques scientifiques et professionnelles. Pour lancer cette initiative, l'IIREB a voulu, une fois encore, fédérer un groupe d'experts dont l'apport pourrait permettre de mieux appréhender les nouvelles dynamiques suscitées par l'éthique biomédicale.

Les textes qui sont publiés dans cet ouvrage ont été préparés pour susciter la réflexion et pour provoquer le débat, deux démarches qui procèdent d'une méthode scientifique assez classique mais qui a ceci de nouveau qu'elle doit s'inscrire dans des lieux qui, jusqu'à présent, étaient investis de préoccupations plus internes qu'externes. Ces lieux sont ceux dans lesquels la personne humaine occupe la place centrale : chercheurs, cliniciens, épidémiologistes et tant d'autres scientifiques ou professionnels qui y œuvrent n'ont d'autre légitimité que celle de servir la personne humaine, à titre individuel ou à titre collectif. On sait que l'éthique biomédicale a de la personne humaine dans ses rapports avec ceux dont l'action est tournée vers elle-ci. Elle agit comme un révélateur des valeurs fondatrices de la personnalité humaine et comme un miroir qui renvoie au médecin, au chercheur ou au scientifique l'image des exigences qu'il doit incorporer dans ses démarches relationnelles avec un patient, avec un sujet de recherche ou avec les membres d'une communauté donnée.

Il ne fait plus de doute que l'éthique biomédicale infléchit les pratiques. Si elle ne le faisait pas, elle n'atteindrait pas l'un des principaux objectifs qui lui sont assignés. L'hypothèse d'infléchissement est des lors assez facile à établir. Il en va autrement de déterminer comment évaluer la nature et la portée de ce phénomène. Il faut, pour répondre à cette question, établir des jalons méthodologiques qui puissent à plusieurs disciplines des sciences de l'évaluation sociale. Il faut, au préalable, pouvoir prendre la mesure des pratiques à des temps donnés pour jauger la mesure effective des changements observés.

L'évaluation du changement des pratiques dans le domaine qui nous intéresse ici est une démarche qui en est encore à ses premiers pas. Les travaux de recherche qui s'y rattachent sont de véritables coups de sonde donnés dans les milieux qui sont réceptifs à l'idée de se livrer à l'observation des chercheurs. Ces milieux sont, fort heureusement, assez nombreux pour que les résultats successifs des travaux autorisent des conclusions qui, sans autoriser la généralisation, illustrent néanmoins des tendances lourdes. Il est d'ailleurs un aspect de ces travaux de recherche qui dépasse leur intérêt scientifique immédiat : en révélant des pratiques et en appréciant leur adéquation aux objectifs de l'éthique biomédicale, ils contribuent à la démarche d'inspection de ceux-là mêmes qui se livrent à ces pratiques et qui peuvent les infléchir.

Chacun des textes publiés dans cet ouvrage doit donc être lu dans la double perspective qu'il rend compte certes de l'observation de pratiques mais qu'il conduit aussi à une interrogation sur le devenir de ces pratiques.

L'IIREB tient à remercier celles et ceux qui acceptent de contribuer à sa mission. Ils en sont, à la vérité, les tout premiers artisans puisque ce sont eux qui ouvrent les

voies, qui en explorent les parcours et qui en indiquent les destinations. Grâce à l'appui de ces personnes et grâce à celui de nos commanditaires institutionnels et gouvernementaux, nous souhaitons, modestement mais avec une farouche détermination, contribuer à l'entreprise essentielle de donner au concept de fraternité toute la place qu'il doit occuper dans les rapports humains.

# Introduction

Christian Hervé

*Professeur à la Faculté de médecine de Necker,*

*Université René-Descartes (Paris V),*

*Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique Paris Necker,  
codirecteur de l'IIREB*

Cette année, le séminaire d'expert de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) a eu comme objectif de se rapprocher des pratiques biomédicales. C'est pourquoi il a pris pour titre même : *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*. Bien entendu, les trois axes de recherche qui constituent l'IIREB étaient des aides indéniables pour susciter la réflexion éthique. Ainsi, la protection des personnes, la génétique et la génomique et accès aux soins et à la santé publique ont-ils été traités et reproduits dans ce volume avec beaucoup de précision.

J'aimerais, dans cette introduction, discourir sur les chercheurs, leurs formations, leurs évaluations et leurs pratiques, ne serait-ce que pour envisager éventuellement un prochain thème de séminaire. En effet, faire une recherche éthique sur la place de la bioéthique dans les pratiques cliniques et en recherche biomédicale, c'est aussi poser la question des modalités, de la faisabilité et même de la reconnaissance de cette dimension au sein même des instituts de recherche, universités, hôpitaux, cliniques — qu'ils soient de nature publique ou privée — centres de soins et même offices de santé publique, voire agences qui déterminent les critères et arguments d'une politique de santé publique réaliste et efficace.

Dans le cadre de la recherche, dans les instituts notamment (par exemple, pour la France, IRD, INSERM, INRA, INRIA et CNRS...) et également dans les universités, on peut se poser la question de l'opportunité de voir fleurir autant de comités d'éthique de la recherche, qui pourraient être considérés comme des doublons du Comité consultatif national d'éthique dont les missions constitutives portent sur la réflexion éthique dans le cadre de la recherche dans les sciences de la vie. À ce phénomène, je me permets de poser une question indélitable : *n'est-il pas, en définitive, plus aisé et moins coûteux d'instaurer de tels comités dans de tels instituts au lieu de*

*promouvoir une véritable politique de la réflexion éthique dans le domaine de la recherche, à tous les acteurs, dans la chaîne qui symbolise le travail accompli avant que les réalisations pratiques et applications cliniques s'en suivent, c'est-à-dire des chercheurs aux élitiers ?*

Pour ce qui est de mon expérience, je peux témoigner de la difficulté d'une réelle intégration de la réflexion éthique dans les pratiques de recherche. Il suffit, au bout de la chaîne, d'examiner les publications qui témoignent des procédures qui sont comprahilisées pour la publication de travaux dans les revues phares de la recherche biomédicale amenant la reconnaissance internationale. Doit-on rappeler que, dans les années quatre-vingt-dix, à la suite d'un article relatant les hypothèses explorées du temps du régime nazi, le prestigieux *New England Journal of Medicine*, dut préciser qu'à l'avenir il ne publierait plus d'articles uniquement scientifiques, mais également éthiques ? Doit-on passer sous silence que des revues prestigieuses, mais mêmes conscientes du problème, ont conséquemment convenu de la nécessité de l'élaboration d'une charte en ce domaine ? Qu'en est-il au niveau des institutions sur l'enseignement de l'éthique biomédicale aux chercheurs, véritable formation continue s'il en est — au rythme des lois successives de bioéthique et de leurs actualisations suscitant de vives et très profondes discussions et prises de décisions législatives — sur les matériaux mêmes, notamment humains, de la recherche (leurs conservations), leurs échanges monétarisés ou non, leurs nouvelles nécessités de communiquer leurs résultats et d'envisager un partage avec les sujets mêmes de la recherche... ? Qu'en est-il de la reconnaissance du temps nécessaire pour ce faire, jusqu'à la reconnaissance que des chercheurs en fassent leurs propres sujets de recherche et dans un regroupement de ces derniers pour en décider une masse critique institutionnalisée — particulièrement en terme d'équipes de recherche — au cœur même de leurs propres institutions, leur donnant une légitimité dans la considération dans le cadre de la recherche biomédicale elle-même ? Il en est de même des suscitations à cette réalisation d'une prise en compte d'une recherche en éthique, quand les chercheurs seront-ils évalués, en fonction de leurs qualités de chercheurs certes, mais également pour la réflexion éthique qu'ils déploient sur acceptés par les organismes de financement institutionnels et privés, notamment les associations, une rigoureuse exposition des problèmes éthiques qu'implique toute recherche consciente de ses responsabilités ?

Il en est de même au niveau clinique, là où le bât blesse particulièrement. Là encore, la profusion des comités *ad hoc* a été constatée, nécessaire, certes, est la présence de telles institutions hospitalières, mais celles-ci ne débordent que légèrement l'hôpital et abordent en définitive peu de sujets primordiaux ; qu'il s'agisse de l'établissement des financements des recherches cliniques au regard de normes de sécurité collectives de l'établissement et du nombre obligatoirement limité des patients ; qu'il s'agisse de la discussion de l'opportunité de développer tels ou tels recherches ou protocoles cliniques mettant en cause, ou pouvant le faire, la réputation de l'établissement notamment au regard des intrications multiples, — géographique et fonctionnelle, entre autres — des institutions elles-mêmes. En effet, en

définitive, qui pourrait — du service public à l'hôpital, de l'unité de recherche qui se trouve située dans le service et de l'institution universitaire qui elle-même est représentée par les personnels du service hospitalier — déterminer les responsabilités sélectives (notamment à la suite de plaintes civiles pour faute ou aléa thérapeutique), les dividendes reçus, les risques de l'application imprécise de protocoles cliniques intégrant les nécessités éthiques d'information, de consentement et de partenariat réel des malades à la prise en charge de leurs maladies ?

L'on pourrait se demander si les institutions hospitalières, universitaires et institutionnelles de recherche (qui comportent — à tous les niveaux institutionnels — des commissions d'élus pour conseiller les directions) n'ont pas trop « externalisé » les problèmes des choix éthiques, lesquels, en pratique clinique et en recherche, impliquent la détermination de choix moraux qui débordent la simple liberté individuelle. D'autant que, le plus souvent rejaillissent, voire sont l'objet de rejaillissements au décours de plaintes, sur les communautés des cliniciens, des chercheurs ou des enseignants-chercheurs, des autres personnels qui participent à de telles activités cliniques et de recherche et, bien entendu, sur les institutions elles-mêmes (il suffit en effet de repenser à l'affaire française du sang contaminé). D'où la prise en compte des problèmes éthiques et leur relatif éloignement des prises de décisions par les membres élus représentants des instances démocratiques, investies du pouvoir de faire des choix. N'est-ce pas regrettable, un tel transfert de responsabilité pouvant aboutir à faire de l'éthique une caution au lieu d'investir les instances représentatives de tous les personnels, chercheurs, ingénieurs, médecins, paramédicaux et ouvriers s'inspirant de rapports établis à la suite d'évaluations et de recherches sur les pratiques posant les problèmes éthiques sous le jour même de l'institution ?

Aussi, à ces réflexions, c'est un appel que j'ajoute pour terminer cette introduction à ce dernier séminaire de décembre 2003, vers ceux qui dirigent ces institutions : *plus une recherche sera développée scientifiquement et aura des applications technologiques concourant aux objectifs bénéfiques de la recherche et de la pratique biomédicale, plus la réflexion éthique devra être développée, et surtout, plus la recherche en éthique devra être promue.* En effet, la recherche multidisciplinaire en éthique est devenue incontournable. C'est le sens de la réalisation d'un master national au niveau français, intitulé *Éthique, Science, Santé, Société*, comportant six mentions : « éthique des pratiques de santé », « éthique des pratiques de la recherche biomédicale », « éthique des régulations, des comités et des agences », « éthique de la communication scientifique et de la vulgarisation », « éthique des pratiques médico-judiciaires, de criminologie et de victimologie » et, enfin, une mention « recherche en éthique ». Dénommé E3S, il s'articule avec les modules des masters québécois et européens, notamment en relation avec les chercheurs qui dirigent et ceux qui constituent l'PIREB.

## Rôle des CCPPRB dans l'éthique de la recherche\*

Anne-Marie Duguet, Grégoire Moutel,  
Isabelle Fauriel, Christian Hervé\*\*

En France, les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) ont été créés par la loi du 20 décembre 1988<sup>1</sup> qui définit leur nombre, leur répartition géographique, leur composition et leur mission.

Les CCPRB ne sont ni des comités scientifiques, ni des comités d'éthique. Ils n'ont pas pour rôle d'évaluer la justification scientifique d'un protocole de recherche, ni ses implications éthiques. Ils se prononcent sur le respect de la protection des personnes qui se prêtent à la recherche. Les comités apprécient la pertinence de la recherche, évaluent la justification d'y soumettre le sujet en s'assurant que les conditions de réalisation sont conformes aux dispositions de la loi.

Le législateur n'a pas voulu encadrer les recherches biomédicales, mais protéger les personnes qui s'y soumettent, c'est pourquoi le dispositif mis en place a été très largement inspiré par l'éthique de la recherche<sup>2</sup> (A). Cependant, il s'applique diffi-

---

\* Pour notre présentation, nous utiliserons l'analyse des textes de référence légaux, des recommandations et avis éthiques, le rapport du sénateur Hurier sur l'activité des CCPRB et les résultats de deux projets de recherche effectués dans le cadre de l'appel d'offres du ministère de la Santé (PHRC 98), qui sont complémentaires, l'un dirigé par le professeur Ch. Hervé sur le fonctionnement et la prise de décision au sein des CCPRB, et l'autre sous ma direction, sur l'implication de la législation française dans les recherches biomédicales, avec le vœu des investigateurs.

\*\* A.-M. Duguet, maître de conférences, Inserm unité 538, Faculté de médecine de Toulouse, membre de l'IIREB; G. Moutel, praticien hospitalo-universitaire, Faculté de médecine Necker, Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Paris Necker; I. Fauriel, Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Paris Necker; Ch. Hervé, professeur à la Faculté de médecine de Necker, Université René-Descartes (Paris V), Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Paris Necker, codirecteur de l'IIREB.

1. Loi 88-1138 du 20 décembre 1988, dite « loi Hurier-Sérusclat », du nom des deux sénateurs qui l'ont proposée.

2. Citons deux ouvrages : Ch. Hervé (ss. dir.), *Éthique de la recherche et éthique clinique*, L'Harmattan, coll. « L'éthique en mouvement », 1998; H. Doucet, *L'éthique de la recherche*, Presses de l'Université de Montréal, 2002.

clément à certains types de recherches, et les recommandations éthiques internationales sont, de ce fait, les seules garanties pour les sujets (B).

## I. L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LA LOI HURIEF-SÉRUSCLAT (LOI 88 1138 DU 20 DÉCEMBRE 1988)

### A. LE CONTEXTE DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE PRÉALABLE À LA LOI

#### 1. La déclaration d'Helinski

La version de la déclaration d'Helinski qui était applicable quand la loi a été promulguée est celle de Venise<sup>3</sup>. L'Association médicale mondiale précisait dans son introduction qu'il convenait :

« d'établir une distinction fondamentale entre d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient, et d'autre part, une recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient ».

Le texte prévoyait des principes de base applicables dans tous les types de recherche, et distinguait la recherche médicale associée à des soins médicaux (recherche clinique), et la recherche biomédicale non thérapeutique impliquant des sujets humains.

#### 2. L'avis du Comité national consultatif d'éthique sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme<sup>4</sup>

Cet avis avait été demandé en 1984 par le secrétaire d'État chargé de la santé pour des essais de médicaments. Le CCNE a étendu sa réflexion aux autres recherches sur des traitements à visée curative préventive ou diagnostique. Il demandait que soient autorisés les essais sur les volontaires sains et énonçait un certain nombre de positions pour la création de comités d'éthique. L'avis distinguait déjà les essais avec bénéfice individuel potentiel, et les essais sur volontaires sains, sans bénéfice individuel direct.

La loi Huriet-Sérusclat a suivi les orientations prises par le CCNE et intégré, également, certaines recommandations de la déclaration d'Helinski. Elle crée des

comités pour évaluer les protocoles, et reprend la distinction avec et sans bénéfice individuel direct.

La loi définit les recherches biomédicales<sup>5</sup> comme des essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, avec bénéfice individuel direct, si on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête ou sans bénéfice individuel direct dans tous les autres cas.

Les autres recherches sont exclues du champ d'application de la loi, et leurs protocoles ne sont pas soumis aux CCPPRB.

### B. LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : UN ACTE MÉDICAL ENCADRÉ PAR LA LOI

#### 1. Une relation contractuelle particulière

L'investigateur<sup>6</sup> qui dirige et surveille la recherche est un médecin. De ce fait, la recherche biomédicale sur des sujets humains est un acte médical qui s'intègre dans une relation particulière. Il se forme un contrat avec un consentement écrit, dont les termes sont précisés par la loi.

Les parties au contrat sont l'investigateur d'une part, et le sujet qui se prête à la recherche, ou son représentant légal, d'autre part. L'objet du contrat est la participation à une recherche dans un protocole défini.

Le but de la recherche est présenté dans l'information préalable donnée au sujet. Les obligations qui pèsent sur l'investigateur sont liées à la protection de la personne. Leur non-respect entraîne la suspension de la recherche et/ou des sanctions pénales. De son côté, le sujet qui se prête à la recherche s'engage à s'y soumettre, mais il a la possibilité de rompre le contrat, puisqu'il peut se retirer de la recherche à tout moment, sans conséquences pour lui, avec des garanties.

La loi protège plus particulièrement trois catégories de personnes vulnérables : les mineurs, les majeurs sous tutelle, et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire et social. Les recherches sur ces catégories de personnes ne sont permises que si le patient peut en attendre un bénéfice individuel direct.

Toutefois, sur ces sujets, les recherches sans bénéfice individuel direct sont autorisées dans les conditions suivantes : ne pas présenter un risque sérieux prévisible pour la santé, être utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap, ne pouvoir être réalisé autrement. Ces trois conditions doivent être impérativement remplies.

3. Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales. Venise, ct. 1983. Association médicale mondiale, 28 av. des Alpes, 01210 Ferney-Voltaire, France.

4. Avis n° 2 sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions du octobre 1984. V. le site : <http://www.ccne-ethique.fr>.

5. Art. L. 1121-1 du CSP.

6. La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée « promoteur ». La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont les « investigateurs », art. L. 1121-1 CSP.

## 2. Un consentement libre, éclairé et express

Le consentement est défini par l'article L. 1122-1 du Code de la santé publique. Il est recueilli par l'investigateur ou le médecin qui le représente, après avoir fait connaître à la personne : l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme, l'avis du Comité de protection des personnes, et le cas échéant, l'inscription dans le fichier national.

Il y a néanmoins des cas particuliers de limitation de l'information. Pour les recherches en psychologie, une information préalable succincte peut être donnée en condition que la recherche porte sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. L'information complète sera donnée à l'issue aux personnes qui s'y sont prêtées.

À titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade, le diagnostic et la maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Il doit en faire mention dans le protocole.

Les informations sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Toutefois, dans les situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne, le protocole présenté à l'avis du Comité de protection des personnes peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

### Le consentement des mineurs ou des majeurs sous tutelle

Pour les mineurs non émancipés, le consentement est donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ; pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, par le tuteur ; dans le cas des recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux, par le tuteur autorisé par le conseil de famille, ou le juge des tutelles dans les autres cas.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle peut être également recherché lorsque celui-ci est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre son refus ou à la révocation de son consentement.

## C. LE RÔLE DES CCPPRB DANS L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

### 1. Une composition et un fonctionnement compatibles avec le standard des comités d'éthique de la recherche

La déclaration d'Helsinki demandait à ce que les protocoles soient soumis à des comités d'éthique de la recherche<sup>7</sup>.

La loi du 20 décembre 1988 dispose que, dans chaque région, est agréé par le ministre de la Santé un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale<sup>8</sup>. Il est doté de la personnalité juridique et composé de manière à garantir son indépendance. Les membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance à l'occasion de leurs fonctions.

#### a. La composition du comité<sup>9</sup>

Le comité comprend douze membres titulaires, et douze suppléants :

- quatre personnes qualifiées en matière de recherche, dont trois médecins ;
- un médecin généraliste ;
- deux pharmaciens, dont un exerçant dans un établissement de soins ;
- un infirmier ;
- une personne qualifiée en matière d'éthique ;
- une personne qualifiée dans le domaine social ;
- une personne autorisée à faire valoir le titre de psychologue ;
- une personne qualifiée en matière juridique.

Les membres sont nommés par le préfet pour six ans (publication au *Journal officiel*) avec renouvellement par moitié tous les trois ans. Les fonctions des membres sont gratuites. Les séances ne sont pas publiques.

#### b. Le fonctionnement du CCPPRB

Les comités sont autonomes, ils désignent un ou deux rapporteurs par dossier et peuvent prendre les avis d'experts extérieurs. Certains procèdent à l'audition de l'investigateur.

Les membres qui ne sont pas indépendants vis-à-vis du promoteur ou de l'investigateur, ne peuvent participer valablement à la délibération. Les délibérations du comité sont valables si six de ses membres sont présents, dont quatre des catégories 1 à 4.

Les avis sont rendus à la majorité et le président a voix prépondérante. Le vote peut être secret si un membre le souhaite.

7. Art. L-2 de la déclaration d'Helsinki dans sa version révisée à Venise en 1983.

8. Art. L. 1123-1 du CSP.

9. Art. R. 2001 à 20 du Code de la santé publique.

### c. L'analyse des dossiers

L'évaluation générale des dossiers porte sur les prérequis, la pertinence scientifique du projet, les contraintes pour le sujet, la conformité à la réglementation.

L'investigateur doit justifier le cadre dans lequel sa recherche se déroule et si elle apporte pour les sujets un bénéfice individuel direct. Le comité apprécie les justifications de ce bénéfice et le classement de la recherche en recherche « avec bénéfice individuel direct », ou « sans bénéfice individuel direct ». En fonction du classement, les contraintes administratives ne sont pas les mêmes.

Le comité attache une attention particulière aux cas spéciaux, notamment les mineurs, et les incapables.

Les formulaires d'information et de consentement sont analysés méthodiquement pour s'assurer que les mentions réglementaires sont présentes.

### d. L'activité des comités

Le rapport Huriet<sup>10</sup> présente les résultats d'une enquête auprès des quarante-huit comités portant sur trois années (1997, 1998, 1999), réalisée par questionnaires auprès des CCPPRB et par audits d'investigateurs et de responsables d'équipes ou d'institutions de recherche.

Le rapport donne des statistiques de l'activité des CCPPRB : 5 895 protocoles sur les trois ans, avec 60 % de promotion par l'industrie pharmaceutique.

La répartition selon l'objet (n = 42), met en évidence la part importante des médicaments, 78 % (4064), des dispositifs médicaux, 10 % (535).

En revanche les recherches cognitives et en ergonomie représentent 9 % des projets (458), et les recherches en psychologie 3 % (171).

Selon le type de recherches (n = 36), le classement avec BID, 62 % (3818), et sans BID, 38 % (2366).

Les avis donnés (n = 38) sont favorables d'emblée pour 59 % (3486), favorables sous réserve de modifications, 39 % (2309). Les CCPPRB ont un rôle pédagogique et d'orientation pour améliorer la rédaction des formulaires d'information et de consentement.

Les avis défavorables sont très peu nombreux : 2 % (100).

Les protocoles évoluent au fil de leur déroulement et sont modifiés par l'investigateur, sous forme d'amendements qui sont soumis au comité. L'analyse des amendements (n = 39) représente presque la moitié des dossiers examinés en séance protocolaire, 51 % (6153), amendements, 49 % (5926)).

## 2. La protection des personnes qui se prêtent à la recherche

Une étude conduite sous la direction du professeur Ch. Hervé<sup>11</sup>, donne des résultats intéressants sur le fonctionnement des comités. Jusque-là, il n'y avait pas eu d'observation directe des séances des CCPPRB, afin de savoir comment s'élaborent les avis et quels sont les critères de protection des personnes.

Dix CCPPRB français (dix à Paris et dix hors Paris) ont participé à l'étude. Ils ont tous été visités par le même investigateur, médecin. Celui-ci participait en moyenne à deux séances par comité en notant selon une grille standardisée les critères scientifiques, éthiques ou administratifs utilisés dans l'étude des dossiers (en séance et dans les rapports). Par ailleurs, il interrogeait trois membres représentatifs par CCPPRB : le président, un membre des groupes scientifiques et un membre des groupes non scientifiques. Un comité a refusé secondairement de participer à l'étude.

Des résultats préliminaires de dix CCPPRB<sup>12</sup> ont montré que la définition de la recherche biomédicale n'était pas uniforme. Le critère de protection principal sur lequel s'appuient les comités est l'information. De plus, ils attachent de l'importance à la protection des personnes par rapport à l'intégrité corporelle quand le geste est invasif. Il ne semble pas qu'il y ait une approche de la dimension non corporelle (psychologique, spirituelle).

Une deuxième publication sur les entretiens des membres des dix-neuf comités a analysé les motivations des membres des comités<sup>13</sup> et a montré que les comités avaient une nette orientation scientifique pour deux raisons : les membres qui y participent sont majoritairement des chercheurs eux-mêmes et la vision de la recherche est, pour 77 % des membres interrogés, le moyen d'augmenter les connaissances et non une finalité pour les soins. Cette vision scientifique rejoint celle de la directive européenne sur les essais cliniques médicamenteux 2001/20/CE<sup>14</sup>. Cette étude a aussi souligné la nécessité de formation des membres.

Enfin, l'analyse du fonctionnement des comités en séance<sup>15</sup> montre que l'éthique de la discussion a du mal à s'y développer : 30 % des dossiers n'ont pas été

11. Appel d'offres PHRC 1998, projet dirigé par le professeur Ch. Hervé, communication présentée au séminaire d'actualité de droit médical, *Droit et éthique de la recherche biomédicale*, Toulouse, 6 et 7 mai 2003.

12. I. Fauriel, G. Mourel, I. François, L. Montruchard, Ch. Hervé, « La protection des personnes et la recherche biomédicale en France. Une étude multicentrique de dix comités », *Presse Méd.*, 20 déc. 2003, 32(40), 1887-91.

13. I. Fauriel, G. Mourel, N. Duchange, I. François, Ch. Hervé, « Comment les membres des comités de protection dans la recherche biomédicale conviennent-ils leur rôle dans la régulation éthique de la recherche ? », *J. Méd. Lég. Droit méd.*, 2003, 4-5, 46, 261-7.

14. « Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4<sup>th</sup> April 2001 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implantation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use », *Official Journal*, L121 34-44, 1<sup>st</sup> May 2001.

15. I. Fauriel, G. Mourel, N. Duchange, I. François, Ch. Hervé, « Évaluation du mécanisme de production des avis donnés par les CCPPRB », *Thérapie*, In Press.

iscués en séance, quoique ils aient bénéficié du compte rendu des rapporteurs. Le travail du rapporteur s'avère prédominant et la discussion est relativement pauvre (15 % des remarques totales). La prise de parole est plutôt liée aux membres scientifiques. Des questions restent donc posées sur la place de l'éthique de la discussion : notamment le respect des opinions multiples, l'égalité de participation, la sincérité : l'indépendance des participants, la prise de position sans contrainte.

## II. LES LIMITES DE LA LOI ET L'ÉMERGENCE DE L'ÉTHIQUE

Le rôle du comité dans l'éthique de la recherche s'arrête quand l'avis est rendu. L'investigateur le transmettra au promoteur.

Pour le promoteur, la procédure est déclaratoire par une lettre d'intention à l'AFSSAPS<sup>16</sup> ou à la DGS<sup>17</sup>. Il existe des recherches qui nécessitent une procédure autorisation, ce sont les recherches portant sur les cellules et les tissus issus du corps humain (art. L. 1125-2 CSP) qui nécessitent des conditions supplémentaires de sécurité sanitaire<sup>18</sup>.

L'intervention du comité et des instances de tutelle se limite à la phase préalable de la recherche. Il n'y a pas de suivi de la recherche pendant sa réalisation, ni d'intervention ultérieure, sauf en cas d'effets indésirables graves ou d'anomalies signalées au promoteur.

### LES RECHERCHES EXCLUES DU CHAMP D'APPLICATION

Il ne peut comprendre que des recherches puissent échapper au dispositif de protection parce que, de bonne foi, les chercheurs considéraient qu'elles sont hors de la compétence des CCPPRB. Il s'agit des recherches cognitives et des recherches démologiques qui ne portent pas atteinte à l'intégrité du corps humain, et des recherches en génétique conduites sur des échantillons biologiques.

À la demande du directeur du département des sciences de la vie du CNRS, le CNRS s'est prononcé en 1993<sup>19</sup> sur l'éthique de la recherche dans les sciences comportementales. En préambule, il souligne que le législateur n'a pas protégé les personnes se prêtant aux recherches comportementales qui ont des références

16. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

17. Direction générale de la Santé.

18. A.-M. Duguet, « Sécurité sanitaire et recherches biomédicales : le cadre juridique », *Le cadre de l'éthique*, n° spécial, mai 2003, p. 20, 5.

19. Avis n° 38 du 14 octobre 1993. V. le site : <http://www.ccre-ethique.fr>.

éthiques moins spécifiques. Le comité précise que les recherches ayant pour but le développement des connaissances comportementales doivent se faire selon une démarche scientifique irréprochable dans la liberté d'action des personnes. Il rappelle qu'une étude sur l'être humain ne doit pas être l'occasion de manipulation ou de discrimination et que la chaîne du secret professionnel doit être sans faille. Il propose que des comités spécifiques soient créés pour évaluer dans les protocoles : la pertinence de la recherche, la liberté et la sécurité des sujets. Ils n'ont pas été créés, mais les modalités de l'information ont été assouplies dans la loi pour les recherches en psychologie afin de permettre une information succincte<sup>20</sup>. Et pour les données nominatives, la loi 94-548<sup>21</sup> vient renforcer la protection des données dans le cadre de la recherche : un comité émet un avis sur la méthodologie et la pertinence du traitement des données par rapport à l'objectif de la recherche. D'une manière plus globale, actuellement, c'est un comité institutionnel du CNRS, le COPE, qui s'assure du respect des principes éthiques dans les protocoles.

2. En 1994, le législateur a, dans les lois dites de bioéthique, inclus les recherches en génétique dans le cadre de la loi sur les recherches biomédicales<sup>22</sup>. En juillet de la même année, un texte est venu protéger la confidentialité des fichiers dans les recherches épidémiologiques.

### B. LES DIFFICULTÉS DANS L'APPLICATION DE LA LÉGISLATION :

#### LE VÉCU DES ACTEURS DE LA RECHERCHE

##### 1. Le rapport Huriet

Les auditions conduites par le sénateur Huriet pour son rapport<sup>23</sup> ont permis de connaître l'organisation de certaines recherches, et la cohabitation des CCPPRB avec les comités d'experts des organismes de recherche.

L'INSERM a créé un bureau des recherches biomédicales en 1991 pour l'évaluation scientifique. En 1999, ce comité a permis la promotion de quarante-huit projets. Il a plutôt une vocation d'évaluation scientifique et oriente ensuite les projets vers les CCPPRB.

Le CNRS a mis en place un comité d'éthique institutionnel, le COPE qui est saisi par les chercheurs qui estiment que leurs protocoles n'entrent pas dans le cadre de la loi Huriet-Sérusclat.

20. Art. L. 1122-1 du Code de la santé.

21. Loi 94-548 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, 1<sup>er</sup> juillet 1994.

22. Art. L. 145-15 de la loi 94-654 du 29 juillet 1994.

23. Le rapport Huriet : rapp. n° 267, Commission des Affaires sociales du Sénat.

Des obstacles ont été signalés par les chercheurs :

- l'obligation d'un investigateur médecin est ressentie comme un handicap pour les biologistes qui travaillent notamment en génétique sur des échantillons biologiques qui leur sont adressés par des cliniciens;
- la lourdeur de la procédure d'agrément de lieu pour les recherches sans bénéfice individuel direct;
- les contraintes créées par la déclaration à la CNIL, Commission nationale de l'informatique et des libertés, pour les données informatisées et la mention des origines ethniques des sujets;
- la forme du protocole soumis, pour les projets multicentriques, quand il est édité par une équipe issue d'un autre pays, et qui ne précise pas les garanties requises en France.

#### c. L'étude LEGIBIO : implications de la législation française dans les recherches biomédicales<sup>24</sup>

L'étude LEGIBIO associe une analyse juridique des différents textes s'appliquant aux recherches biomédicales et une évaluation des pratiques et du vécu par une série d'entretiens et un questionnaire auprès d'investigateurs ayant dirigé des projets de recherche.

Un échantillon de 600 investigateurs a été constitué, pour obtenir environ 00 réponses, avec une répartition géographique sur toute la France. Comme il n'existe pas de répertoire centralisé des recherches, il a fallu utiliser différents annuaires de chercheurs afin d'atteindre quelques investigateurs dirigeant des études dans les domaines à la limite de l'application de la loi. Nous voulions avoir le témoignage de chercheurs ayant participé à plusieurs protocoles de recherches, dont des projets multicentriques.

a. Le questionnaire présente deux groupes de questions, l'un sur leurs activités de recherche, l'autre sur le dernier protocole achevé. Les résultats exploitables portent sur 286 investigateurs.

La diversité attendue de l'échantillon a été obtenue : en effet, concernant l'appartenance administrative, 90 sont issus d'établissements de santé, 80 sont rattachés à un organisme de recherche, 115 sont polyvalents.

Parmi eux, 75,6 % dirigent l'équipe, 90,6 % ont participé à des études multicentriques, dont 76,9 % avec d'autres pays. Et 57,8 % disposent d'un lieu agréé pour conduire des recherches sans bénéfice individuel direct.

24. Appel d'offres PHRC, 1998, dirigé par Dr A.-M. Duguet. Communication présentée au séminaire d'actualité de droit médical, *Droit et éthique de la recherche biomédicale*, Toulouse, les 6 et 7 mai 2003.

b. Leur domaine de recherches se répartit en : recherches médicamenteuses (105), et pharmacologie (65). Les recherches non médicamenteuses sont bien représentées : physiopathologie (85), génétique (50), épidémiologie (45), comportement (22), dispositifs médicaux (18).

c. Sur leur vécu de l'application des textes, quasiment tous considèrent que c'est pour eux un sujet de réflexion ainsi qu'une charge administrative. Une très grande majorité reproche un alourdissement des protocoles. Un peu moins de 200 y voient une sorte de contrôle de leurs activités. Plus de 180 y voient une garantie pour la sécurité des personnes, et plus de 150 considèrent que c'est une forme de protection des chercheurs.

d. Interrogés sur le sentiment qu'ils contournent la loi : 57 % répondent spontanément que non ; 13 % répondent qu'ils ne savent pas s'ils contournent la loi ; 22,7 % reconnaissent contourner la loi, en ne respectant pas le cadre réglementaire, mais en restant dans le cadre de bonnes pratiques éthiques : information du sujet, recueil d'un consentement écrit, respect des prérequis, évaluation scientifique du protocole<sup>25</sup>. Les justifications avancées concernent les délais nécessaires pour les démarches administratives.

Une question précise leur était posée dans le questionnaire : « Dans quelle circonstance vous est-il arrivé d'avoir à contourner la législation ? Leurs réponses sont variées, allant de la prolongation de la recherche sans en aviser le CCPRB, du fait que cela représente trop de démarches pour recueillir un simple échantillon supplémentaire alors qu'« un simple consentement suffisait », aux difficultés d'expliquer la randomisation au sujet qui a contracté l'investigateur à ne plus le faire, en passant par la pratique de recherches non prévues dans le consentement initial, la gestion d'un fichier non anonyme sans le déclarer à la CNIL, la constitution d'une série de données sans recueillir un consentement spécifique etc.

#### e. L'application de la législation dans leurs recherches

Sur les difficultés rencontrées dans l'application des textes, ils placent en premier la classification avec et sans bénéfice individuel direct. La mise en œuvre d'études pilotes pose régulièrement des difficultés dans les délais et dans la nécessité d'un promoteur et de l'avis d'un CCPRB (à rapprocher des situations de contournement de la loi).

Un tiers d'entre eux rencontre des difficultés pour rédiger la fiche d'information. Il semble qu'ils ne connaissent pas toujours toutes les mentions à préciser. On peut s'étonner qu'ils signalent des difficultés pour le recueil du consentement. La notion

25. A.-M. Duguet, H. Bocquet, C. Girre, A. Cambon-Thomsen, « La protection des personnes dans les recherches biomédicales est-elle contournée en France ? Résultats de l'enquête LEGIBIO », résumé dans *Jura Médica*, 2002, Anno XV, n° 2, p. 327.

d'un document écrit construite pour certains une atteinte à la confiance qui préside habituellement dans la relation médecin-patient.

Quatre-vingt d'entre eux ont signalé des difficultés lorsqu'ils ont souhaité une utilisation secondaire des échantillons prélevés dans le cadre d'une autre recherche ou d'investigations cliniques.

Soixante-dix signalent que le respect de la confidentialité est une question difficile.

Quarante-cinq ont dû justifier, lors de leurs publications, le fait que leur étude n'ait pas reçu l'avis d'un comité d'éthique.

Trente ont été gênés par l'obligation de la recherche d'être conduite par un médecin. Il s'agit principalement de biologistes.

#### f. Les recherches multicentriques internationales

Les investigateurs signalent, lors des entretiens, que la législation française constitue un obstacle à la participation d'équipes françaises à des projets multicentriques, en raison des contraintes particulières de la loi Hurier-Sérusclat.

Pour apprécier les divergences, une étude a été conduite dans plusieurs pays.

In cas théorique décrivant une recherche de physiologie sur des volontaires sains a été soumise à 8 pays<sup>26</sup>. Les résultats ont montré que trois conditions sont identiques pour tous les pays, qui relèvent de principes éthiques fondateurs<sup>27</sup> : l'obligation de clarifier et exprimer, la liberté de quitter la recherche à tout moment.

Si la qualité de médecin n'est pas obligatoire dans tous les pays pour diriger la recherche, en revanche, dans tous les cas un médecin doit être présent dans l'équipe.

La fourniture gratuite du médicament est prévue dans tous les pays, sauf au Japon, où, sauf la Roumanie, doivent souscrire une assurance spéciale pour l'essai.

Si l'on compare les résultats apportés et les réticences signalées dans les entretiens, on constate que certaines réticences ne sont pas confirmées : la fourniture gratuite du produit, et l'obligation d'être médecin qui est présente dans cinq pays sur huit.

Il paraît clair qu'un protocole élaboré à l'étranger, sans prendre en compte certains impératifs de la législation française, notamment en matière d'assurance, sera difficile à mettre en œuvre en France. En revanche, les contraintes relevant de la protection accrue de notre législation devront être prises en considération par l'investigateur principal qui pourra rechercher un promoteur institutionnel qui viendra partenaire du projet.

26. Pays-Bas, Belgique, Suisse, Japon, Canada, Roumanie, Tunisie, France.

27. A.-M. Duguet, A.-S. Massat, M. P. Barreille, « Recherches biomédicales internationales : divergences et divergences réglementaires. Une approche dans le projet LEGIBIO », *Revue générale de médecine*, 2003, n° 10, p. 251.

### C. LES SOLUTIONS APPORTÉES

#### 1. Les nouveaux avis du CCNE

L'avis Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soins ou de recherche<sup>28</sup> du CCNE demande au législateur d'apporter des précisions pour faire la distinction entre recherches avec bénéfice individuel direct et recherches sans bénéfice :

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

Il demande également de prendre position sur la conduite vis-à-vis des personnes incapables à consentir :

« Il est injuste de priver ces catégories de patients de toute recherche sur les pathologies dont ils sont atteints ».

L'avis du CCNE sur les essais de première phase en cancérologie<sup>29</sup> expose la légitimité de ces recherches et insiste sur le rôle prépondérant des associations de malades.

#### 2. Les modifications apportées par la loi de mars 2002

Elles apportent des dispositions dérogatoires pour certaines recherches qui réduisent les contraintes administratives pour les recherches sans bénéfice individuel direct. Les dérogations concernent les recherches en épidémiologie, physiologie, physiopathologie et génétique. Les obligations d'autorisation de lieu ne sont plus requises quand les actes nécessaires à la recherche ne présentent aucun danger et sont réalisés par les professionnels de santé dans les lieux de leur pratique habituelle.

Enfin, le Comité national s'est prononcé, dans son avis n° 79, sur la transposition en droit français de la directive européenne.

#### 3. Les perspectives

En raison de la transposition de la directive européenne 2001/20/CE sur les essais cliniques de médicaments, un avant-projet de révision de la loi Hurier-Sérusclat a été voté par l'Assemblée nationale. Les orientations majeures :

28. Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soins ou de recherche, avis n° 58 du CCNE du 12 juin 1998. V. site préc.

29. Avis n° 73 du CCNE du 26 septembre 2002. V. site préc.

- la transposition de la directive qui concerne les médicaments est l'occasion de modifier toute la loi sur les recherches biomédicales;
  - le champ d'application exclut les essais non interventionnels;
  - les collections (biothèques) sont soumises au CCPRB;
  - la classification ABID. SBID disparaît et l'évaluation des protocoles se fait en fonction du rapport bénéfice/risque;
  - les recherches engendrant des risques négligeables seront moins contraignantes;
  - il existe des dérogations pour l'investigateur non médecin.
- Il subsiste des garanties particulières de sécurité pour certaines recherches quand elles sont pratiquées hors des services de soins, ou dans les services de soins, hors des centres habituellement pratiqués ou pour des orientations cliniques autres que celles du service.
- En matière de consentement :
- pour les personnes en établissement sanitaire et social, le consentement est cueilli par un médecin indépendant;
  - pour une personne incapable qui n'est pas sous tutelle, un membre de la famille ou la personne de confiance pourra autoriser la participation à la recherche.
- L'avis n'est plus consultatif et vient en complément de l'autorisation administrative. Il entraîne une responsabilité accrue pour le comité dont le statut reste à éciser.

## CONCLUSION

thique de la recherche en France repose sur la protection des personnes qui appuie sur un cadre législatif inspiré des références éthiques internationales, mais il s'intègre dans la relation médecin-patient.

Le consentement avec une information adéquate reste l'instrument majeur de protection, mais il n'est pas suffisant. Tout en respectant l'autonomie de la personne, le législateur a organisé un cadre assurant des garanties supplémentaires pour les sujets, notamment les plus vulnérables.

L'harmonisation européenne réduit la protection existante basée sur des principes de droits de la personne, et s'oriente vers une réduction des contraintes. On ne peut regretter que, dans cette évolution, la conformité avec les bonnes pratiques soit la seule garantie.

## L'utilisation des règles juridiques dans l'évaluation du risque/bénéfice par les comités d'éthique de la recherche \*

Julien Cabanac

Avocat, B.Sc., LL.B., LL.M.

### 1. INTRODUCTION

La protection des personnes impliquées dans des protocoles de recherche scientifique est un phénomène relativement récent. Ce phénomène s'est développé dans un cadre socioculturel positiviste où la règle est à l'honneur. La règle se présente aujourd'hui comme la référence permettant aux membres des comités d'éthique de la recherche (CER) d'évaluer les projets de recherche et de fonder leurs jugements sur des critères objectifs. Nous verrons dans cet article, qu'en dépit de mentalités similaires (si ce n'est semblables) l'éthique et le droit ne sont pas forcément orientés vers des objectifs semblables. Même si la protection des sujets de recherche est un objectif du droit et l'objectif principal des CER, le droit impose une analyse contextuelle subjective, alors que les CER n'entrent peu ou pas dans la subjectivité des sujets de recherche. Nous constatons donc que l'évaluation du risque/bénéfice par les CER fait face à un vide juridique. Nous concluons en proposant un effort législatif qui donnerait au droit des outils (règles) pour protéger les CER contre les aléas potentiels de la justice.

\* Cet article a été écrit dans le cadre d'une recherche effectuée par le groupe multidisciplinaire BioSophia sur l'éthique de la recherche, subventionnée par les Instituts de recherches en santé du Canada (IRSC).

Remerciements aux membres du groupe de recherche BioSophia pour leurs généreux conseils ainsi que les Instituts de recherches en santé du Canada (IRSC) qui ont soutenu nos travaux.

## II. LE DROIT VERSION MODERNE

Dans l'Ancien Régime, le *Grand Coutumier de France* présentait « le dernier état du droit français, au moment où la coutume va faire place à la législation »<sup>1</sup>. On y retrouve des définitions de la justice et du droit empruntées aux *Institutes* de Justinien<sup>2</sup> :

« Justice est volonté ferme et perdurable qui rend à chacun sa droiture, et qui selon droit a congnoissance des choses divines et des humaines, du droit et du tort »<sup>3</sup>.

Le droit quant à lui n'était défini que par la nature des choses :

« Droit naturel est celluy que la nature a mis et enseigné en toute créature humaine, [...] »<sup>4</sup>.

Il s'agissait d'une approche philosophique du droit souvent rencontrée depuis le Moyen Âge jusqu'au XVIII<sup>e</sup> siècle. Aujourd'hui, bien que cela ne réponde pas à toutes les attentes<sup>5</sup>, le droit est défini de façon plus pragmatique et plus descriptive des rapports entre les personnes dans une société.

Enrique Haba classe les perceptions du droit en trois catégories : 1) le « normativisme », 2) l'« axiologisme » et 3) le « sociologisme ». Sans entrer dans les détails, droit centrée sur la norme juridique ; l'axiologisme serait plutôt la recherche du juste ou de l'équitable au cas par cas ; le sociologisme considérerait le droit principalement par les conduites qui se « présentent régulièrement dans un milieu social »<sup>6</sup>. De ces trois perceptions, seul le normativisme retiendra notre attention.

1. Ce document rédigé au Moyen Âge est le résultat d'initiatives privées de juristes. Il est tombé peu à peu en désuétude à partir des réformes royales et des grandes ordonnances du XVIII<sup>e</sup> siècle. On retrouve une réimpression (de l'édition de Paris) intitulée *Le Grand Coutumier de France*, par F. Laboulaye et R. Dareste, Scientia Verlag Aalen, Darmstadt (Allemagne), 1969, p. X.

2. Les *Institutes* est « un ouvrage élémentaire destiné à l'enseignement du droit. [...] Ce recueil fut publié, sous le nom d'*Institutiones*, dès le mois de novembre 533, et rendu obligatoire avec le *Digeste*, en décembre de la même année. Les *Institutes* sont composées de fragments empruntés aux juristes classiques, mais sans indication de sources, et d'extraits ou résumés de constitutions impériales, destinés à signaler les changements du droit à l'époque de Justinien », E. Petit, *Traité élémentaire de droit romain*, 9<sup>e</sup> éd., Rousseau et Cie, Paris, 1925, pp. 46-47.

3. *Le Grand Coutumier de France*, préc. note 1, p. 189.

4. *Id.*, p. 190.

5. « Réintégrant de préférence le concept hérité de Rome. Concept périmé, en train de se perdre ; que l'actuel glissement sémantique du mot droit ait d'autre raison que notre ignorance », M. Villery, *Le droit et les droits de l'homme*, 3<sup>e</sup> éd., PUF, Paris, 1998, pp. 21-22 ; v. aussi du même auteur : « Limites sources de notre cosmologie juridique, enseigne que ce n'est pas le droit qui procède de la règle, mais la règle qui procède du droit. Il y a donc quelque chose avant la règle délicate du jugement, et cette chose, c'est déjà du droit. Qu'est-ce que le droit non encore normatif que secrète le juge dans sa décision ? Ce n'est rien d'autre que la qualité essentielle de la décision elle-même. Le juge est une institution qui a pour fonction de rendre la justice et de trancher les litiges. [...] Le droit est la qualité de l'analyse qui fait la décision du juge d'être juste, c'est un état optimal d'équilibre que doivent atteindre les relations entre les parties », E. Zeman, *La jurisprudence*, Dalloz, Paris, 1991, p. 149.

6. E.-P. Haba, « Sciences du droit — quelle science ? Le droit en tant que science : une question de méthode », 36, *Archives de Philosophie du Droit*, 1991, 165-187, pp. 167-169.

Le droit normatif est représenté principalement par deux grandes tendances : le positivisme et le jurnaturalisme moderne. Grossièrement résumée, la première impose la règle comme source quasi exclusive de droit ; la seconde revendique certaines valeurs universelles comme un cadre obligatoire qu'aucune règle ne saurait enfreindre. Le droit positif tel qu'il doit être pratiqué par les tribunaux du Québec est celui qui retiendra le plus notre attention.

L'idée d'un droit normatif a suscité de riches réflexions sur la théorie du droit et son rôle social<sup>8</sup>. Nous reprendrons ici quelques auteurs nous permettant de bien cerner la définition du droit dans ce contexte normatif.

Christian Aftas, juriste multidisciplinaire dont la réflexion s'est beaucoup attachée aux droits de la personne et aux questions de bioéthique, définit le droit comme un ensemble de règles de conduite assorties d'une contrainte<sup>9</sup>. Il faut ajouter que la contrainte doit être imposée par une autorité<sup>10</sup>. Jean Dabin parlait de « la sanction de la contrainte publique »<sup>11</sup>. Cet aspect du droit est d'ailleurs partagé, selon Georges Ripert, par de nombreux positivistes<sup>12</sup>. En effet, c'est par cet aspect que l'on

7. Par exemple, en droit civil, la disposition préliminaire du Code civil du Québec (L.Q. 1991, c. 64) expose clairement que ce texte constitue la première source du droit commun : « Le Code est construit d'un ensemble de règles qui, en toutes matières auxquelles se rapportent la lettre, l'esprit ou l'objet de ses dispositions, établit, en termes exacts et de façon implicite, le droit commun. En ces matières, il constitue le fondement des autres lois qui peuvent elles-mêmes ajouter au Code ou y déroger ». Dans le domaine de la procédure, les règles du Code de procédure civile (L.R.Q., c. C-25) prévalent sur toute autre procédure : « 20. Si le moyen d'exercer un droit n'a pas été prévu par ce Code, on peut y suppléer par toute procédure non incompatible avec les règles qu'il contient ou avec quelque autre disposition de la loi. »

8. J. Freund, « A la recherche de la vérité du droit », in Université de droit, économie et des sciences d'Aix-Marseille, *Droit, nature, histoire* : « Michel Villery, Philosophie du Droit », Presses universitaires d'Aix-Marseille, 1985, 175-189, p. 188 ; R. David, *Le droit français*, tome 1, Librairie générale de droit et de jurisprudence, coll. « Les systèmes de droit contemporain », Paris, 1960, p. 67.

9. C. Aftas, « Michel Villery et les juristes français » in Université de droit, économie et des sciences d'Aix-Marseille, *Droit, nature, histoire* : « Michel Villery, Philosophie du Droit », Presses universitaires d'Aix-Marseille, 1985, 15-24, p. 17.

10. V. S. Romano, *L'Ordre juridique*, Dalloz, Paris, 1975.

11. J. Dabin, « Le droit est l'ensemble des règles de conduite édictées ou du moins consacrées par la société civile, sous la sanction de la contrainte publique, à l'effet de réaliser, dans les rapports entre les hommes un certain ordre, celui que postulent la fin de la société civile et le maintien de la société civile comme instrument voué à cette fin. », *Théorie générale*, 1<sup>re</sup> éd., Bruylant, Bruxelles, 1966 n<sup>o</sup> 5, p. 6.

12. G. Ripert, « Seules les règles données, ou tout au moins sanctionnées par le Pouvoir politique constituent des règles de droit », in *Les forces créatrices du droit*, LGDJ, Paris, 1955, p. 75 ; v. aussi R. Carré de Malberg, *Contribution à la théorie générale de l'État*, 2<sup>e</sup> éd., Sirey, 2 vol., Paris, 1920 1922/1962 ; G.-P. A. Jéze, *Principes généraux du droit administratif*, 3<sup>e</sup> éd., Marcel Giard, 6 vol., Paris 1925-1936 ; M. Waline, « Défense du positivisme juridique », *Archives de philosophie du droit*, 1939, 84 1 Dabin, *La philosophie de l'ordre juridique positif spécialement dans les rapports de droit privé*, Recueil Sirey Paris, 1929 ; F. Geny, « Justice et force. Pour l'intégration de la force dans le droit », in *Études de droit civil, à la mémoire de Henri Capitant*, Dalloz, Paris, 1939.

aut distinguer le droit de la morale qui comporte aussi un ensemble de règles de conduite, mais sans contrainte extérieure humaine *a priori*<sup>13</sup>.  
En Bref, le droit normatif serait perçu comme un ensemble de règles de conduites sanctionnées par l'autorité publique.

Partant de cette définition, le droit n'existe qu'en société. C'est ainsi que le conçoit Léon Duguit, lorsqu'il écrit qu'une règle devient une « règle de droit » lorsque « la masse des esprits a le sentiment que le respect de cette règle est si essentiel au maintien de la solidarité sociale qu'elle en réclame la sanction organisée »<sup>14</sup>. Auguste Simonius précise que, plutôt qu'une volonté active de la masse des consciences, c'est « l'attente d'une sanction » ou *opinio necessitatis* qui donne leur portée juridique aux règles<sup>15</sup>. Peu importe que la sanction provienne d'une rente ou d'une volonté de la masse des esprits, sa présence marque une caractéristique du droit où les règles deviennent de ce fait « contraignables », mais pas par importe quel type de sanction. Selon Léon Duguit, qui est décrit comme un positiviste sociologique « réaliste »<sup>16</sup>, la sanction juridique ne saurait être inorganisée<sup>17</sup>, le par exemple le lynchage. Aucune règle imposée par ce type de sanction (le lynchage<sup>18</sup>) ne fait partie du droit. Le droit est donc étroitement lié à la notion d'ordre d'équité. La justice ne saurait être inéquitable et l'équité passe d'abord par l'organisation. C'est un peu ce que voulait dire, selon nous, le célèbre codificateur Portralorsqu'il écrivait : « La justice est la première dette de la souveraineté; c'est pour quitter cette dette sacrée que les tribunaux sont établis. »<sup>19</sup>. L'organisation des humains représente le moyen juste, équitable, d'appliquer les règles. La recherche une définition du droit centrée sur la norme peut donc être résumée comme un *semble de règles de conduites assorties d'une contrainte sanctionnée par une autorité lon un processus équitable*.

Ce tableau du droit civil positif reste sommaire et incomplet. Bien des aspects ont pas été abordés tels, par exemple, le rôle des principes supérieurs ou encore, le

13. J.-L. Vallierme, « Question de politique » in Université de droit, d'économie et des sciences Aix-Marseille, *Droit, nature, histoire* : « Michel Villey, Philosophie du Droit », Presses universitaires cueil Sirey, Paris, 1951, pp. 32-51.  
14. L. Duguit, *Traité de droit constitutionnel*, 3<sup>e</sup> éd., Paris, 1927, p. 19.  
15. A. Simonius, « Quelles sont les causes de l'autorité du droit? », in *Recueil François Gény. Les nces du droit*, tome 1, Édouard Duchemin, Paris, 1934/1977, 204-222.  
16. G. Tmsit, *Thèmes et systèmes de droit*, PUF, Paris, 1986, p. 45; M. Waline, « Positivisme philosophique, juridique et sociologique », in R. Carré de Malberg, *Mélanges Carré de Malberg*, Recueil ey, Paris, 1933, 519-534, p. 519.  
17. V. aussi R. Carré de Malberg, « Réflexions très simples sur l'objet de la science juridique », *Recueil François Gény. Les sources du droit*, tome 1, Édouard Duchemin, Paris, 1934, 192-203, p. 195.  
18. Le dictionnaire Larousse définit le terme « lyncher » comme « une procédure sommaire, suite laquelle la foule saisit un accusé, le juge, le condamne et l'exécute séance tenante. », *Petit Larousse*, Larousse, Paris, 1980, p. 609.  
19. Portralis, « Corps législatif », titre préliminaire, *De la publication, des effets et de l'application des on général*, 23<sup>e</sup> frimaire an X-14, décembre 1801, tome 6, pp. 268-270, in F. Ewald (ss. dir.), *Naissance Code civil*, Flammarion, Paris, p. 130.

contexte historique du droit normatif. Néanmoins, ce bref survol exposant un droit positif sera suffisant pour éclairer la réflexion qui suit. Voyons maintenant de quelle manière notre droit, centré sur la règle, interagit avec l'évaluation du risque/bénéfice par les comités d'éthique de la recherche.

### III. LES RÈGLES DU DROIT NORMATIF ACTUEL NE CADRENT PAS AVEC L'ÉVALUATION DU RISQUE/BÉNÉFICE PAR LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CER)

Les comités d'éthique de la recherche (CER) ont un mandat mal défini<sup>20</sup> en dépit du fait que la recherche scientifique sur des êtres humains puisse se référer à de nombreux textes normatifs<sup>21</sup>. Cependant, personne ne contredira le fait qu'un des objectifs (si ce n'est le principal) du CER est de protéger les sujets de recherche contre des excès possibles de la recherche scientifique<sup>22</sup>. À cette fin, le comité doit, entre autres, évaluer les risques/bénéfices de chaque projet afin de ne pas soumettre les

20. J. Parenau et J. Cabanac, « Quelle recherche, quelle évaluation ? Le cas de la distinction entre soin expérimental et soin innovateur », *Éthique publique*, automne 2000, 2:2 89-98.

21. *Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain : Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, ministères Travaux publics et services gouvernementaux, Ottawa, 1997; *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains*, Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), Ottawa, août 1998; ministère de la Santé et des services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la Planification et de l'évaluation, juin 1998; Code de Nuremberg, 1947; Association médicale mondiale, *déclaration d'Helsinki*, Helsinki 1964, Tokyo 1975, Venice 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edinbourg 2000 et Washington 2002; UNESCO, *déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, 1997; CIOMS, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research*, Involving Human Subjects, 1982, 1993 et 2002; et autres.

22. Cet objectif figure toujours parmi des premières dispositions des règlements universitaires relatifs à la recherche avec des êtres humains. Le règlement amendant la réglementation de la Loi sur les aliments et drogues (SOR/2001-203, 7 juin 2001) décrit le mandat des CER (art. C. 05.001) : « (a) the principal mandate of which is to approve the initiation of, and conduct periodic reviews of, biomedical research involving human subjects in order to ensure the protection of their rights, safety and well-being ». Par ailleurs, les règles d'éthiques de Santé Canada définissent le comité d'éthique de la façon suivante (art. 1.27) : « Organisme indépendant (conseil ou comité d'examen de l'établissement, régional, national ou supranational), composé de professionnels des milieux médical et scientifique, et de membres n'appartenant pas à ces milieux, dont la responsabilité consiste à assurer la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets humains participant à un essai et à garantir publiquement cette protection, d'une part, en examinant le protocole d'essai, la compétence des investigateurs, les installations ainsi que les méthodes et les documents à utiliser pour obtenir le consentement éclairé des sujets après les avoir informés adéquatement et, d'autre part, en formulant une approbation/opinion favorable à cet égard. ». Elles prévoient aussi explicitement la priorité des participants sur la science (art. 2.3) : « Les droits, la sécurité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société ».



rifs. L'évaluation du risque/bénéfice par les CER ne considère pas<sup>32</sup> les circonstances particulières de chaque patient-sujet, c'est-à-dire : son niveau de vie, son travail, sa douleur, le soutien de son entourage, ses assurances, son passé, son avenir, etc. Le travail du CER consiste à pondérer les risques et inconvénients d'un projet de recherche (par exemple : effets secondaires d'un médicament, risques dus à une anesthésie, risque de réaction psychologique des sujets, risques inhérents à la circulation d'informations confidentielles, etc.) avec les bénéfices de cette expérience (par exemple : santé améliorée, satisfaction de contribuer à l'avancement de la science, meilleur suivi, avancement des connaissances, accès facilité à un médicament, etc.). D'autres considérations plus générales rentrent aussi en ligne de compte telles que les coûts financiers d'une expérience, les bénéfices pour la société, la faisabilité des manipulations, etc. On voit bien qu'il s'agit d'une évaluation générale, objective, dont la décision touche un ensemble de sujets-patients. Ce devoir d'analyse n'a d'ailleurs jamais été encadré dans les provinces canadiennes ni par la législation (*statute law*) ni par les règles de *common law*. L'affaire *Halushka*<sup>33</sup> de la cour d'appel de la Saskatchewan est la seule décision judiciaire de la *common law* canadienne<sup>34</sup> à avoir abordé la question de l'expérimentation. Dans cette affaire, la Cour reproche aux médecins chercheurs de ne pas avoir suffisamment informé le sujet de recherche des risques associés à l'anesthésie générale. Monsieur Halushka poursuit les chercheurs après un arrêt cardiaque ayant réduit ses capacités intellectuelles. Il n'aurait pas été informé des risques associés à l'utilisation du nouveau produit anesthésiant, objet de l'expérimentation. La Cour a surtout examiné la valeur du consentement et il fut peu question de la pondération du risque/bénéfice par le chercheur. Aucune mention ne fut faite concernant l'évaluation du risque par le CER. Ainsi, le jugement s'est concentré exclusivement sur la situation particulière de monsieur Halushka. La Cour précise notamment que les médecins auraient dû examiner physiquement ou connaître l'histoire médicale de monsieur Halushka avant l'expérimentation ou connaître l'histoire médicale de monsieur Halushka avant l'expérimentation. Cette affaire est de peu d'utilité pour guider les CER dans leur travail objectif de pondération du risque/bénéfice de chaque protocole. En effet, non seulement les CER ne peuvent pas entrer dans les détails, comme la *common law* l'impose au chercheur<sup>35</sup>, mais en plus, leurs critères d'analyse ne sont pas identiques à ceux du

32. « La définition de « risque minimal » de l'énoncé de politique semble demander l'impossible : elle nous instruit d'évaluer les risques quotidiens courus par chaque participant, que nous ne pouvons connaître tant que le protocole n'a pas été approuvé. » J. A. Anderson, C. Weijer, « Le risque minimal : signification et implications — compte rendu des délibérations de la conférence du CNERH ept. 2001, 11:1, 16-29, p. 21.

33. *Halushka v. University of Saskatchewan*, 1966, 53 D.L.R. (2d) 436.

34. Dans d'autres décisions bien connues telles que *Cydelman v. Rimgrose*, 1978, 3 WWR 481 Alb. Supr. Court) ou *Conaghan v. Kantz*, 1990, 2 WWR 737 (C.A.B.-C), il fut question de soins innovateurs (*experimental treatment*) mais non d'expérimentation.

35. Le professeur D. Pullman a bien senti ce décalage entre la *common law* et le rôle des CER en matière de consentement : « Since individual research subjects vary considerably in the amount of

droit; ils en sont parfois même opposés. Par exemple, la relation de confiance entre le médecin et son patient augmente la vigilance du CER, alors qu'en droit, elle réduit l'autonomie du patient dans sa prise de décision et réduit donc aussi de ce fait l'importance d'une évaluation autonome des risques/bénéfices par les patients<sup>36</sup>.

Les règles de la *common law* sont donc mal adaptées à l'évaluation du risque/bénéfice par les CER. Qu'en est-il des règles de droit « civil » du Québec. Nous examinerons, dans les prochaines lignes, la façon dont le Code civil du Québec et la jurisprudence québécoise encadrent l'évaluation du risque/bénéfice de la recherche scientifique.

## B. LE CAS PARTICULIER DU QUÉBEC

Au Québec, la source du droit privé est surtout législative car, en théorie, les tribunaux ne sont pas liés par les décisions judiciaires. Depuis son entrée en vigueur en 1994, le Code civil du Québec<sup>37</sup> établit que :

« Une personne majeure, après avoir consenti, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. »<sup>38</sup>

L'article 20 C.c.Q. a été interprété par les tribunaux en une seule occasion, mais sa formulation montre bien qu'il s'applique à « une personne » et que chaque cas particulier doit être soumis à une évaluation qui lui est propre.

En dépit d'autres opinions<sup>39</sup>, nous pensons que l'utilisation du pronom « on » visait essentiellement à laisser au chercheur la latitude d'écartier de son étude des personnes susceptibles de courir un trop grand risque considérant leur bénéfice. Cette latitude a simplement été conservée dans le nouveau Code.

information each requires, in their abilities to understand information, and their susceptibility to various controlling influences, it is difficult to identify when the moral conditions necessary for sense consent have been met. » D. Pullman, « Subject Comprehension, Standards of Information Disclosure and Potential Liability in Research », 9 *Health Law Journal*, 2001, 113-127, p. 123; v. aussi D. Pullman, « General Provisional Proxy Consent to Research: Redefining the Role of the Local Research Ethics Board », IRB *Review of Human Subjects Research*, 1999, 21:3.

36. « [...] the greater the confidence and trust which a patient has in a physician, the less likely a reasonable person in that patient's position would decline treatment recommended by the physician, even if full disclosure of material risks and alternatives were made. » G. B. Robertson, « Informed consent ten years later : the impact of Reibl v. Hughes », *The Canadian Bar Review*, 1991, 70 : 3, 423-447, p. 433.

37. L.Q. 1991, c. 64.

38. Art. 20 C.c.Q.; l'art. 20 alinea 1<sup>o</sup> C.c.B.-C. contenait une règle similaire : « Le majeur peut consentir par écrit à l'altération entre vifs d'une partie de son corps ou à se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer ».

39. M. D.-Castelli et M. Cadorette, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique », 25 *R.G.D.*, 1994, 173-216, p. 188.

Il serait logique, par ailleurs, que le bénéfice prévu à cet article puisse être élargi à celui de l'humanité<sup>40</sup>. En effet, la notion d'expérimentation de l'article 20 C.c.Q. inclut l'expérimentation non thérapeutique. Or, en absence de thérapie, « on ne saurait parler du bénéfice ou du bien de la personne. L'acte n'est pas posé dans le but de procurer un bienfait au sujet, au contraire du traitement. »<sup>41</sup> Dans le cas de l'expérimentation non thérapeutique, l'examen du bénéfice de l'article 20 C.c.Q. ne peut donc pas sortir d'une évaluation subjective. Il en sort une difficulté fort bien décrite par Jean-Louis Baudouin en 1981, soit : « l'impossibilité de quantifier d'une façon précise les risques connus et potentiels »<sup>42</sup> lorsque le bénéfice touche « l'humanité tout entière ou un groupe particulier »<sup>43</sup>. L'article 20 C.c.Q. n'était pas adapté, en 1981, à l'analyse extérieure des CER et ne l'est pas davantage en 2003. Les CER ne disposent à travers cet article que d'un critère flou de proportionnalité entre le risque et le bénéfice ne sachant pas, du reste, ce qu'incluent les notions de risque et de bénéfice.

De son côté, l'article 21 C.c.Q. qui traite de l'expérimentation sur un mineur ou un majeur inapte contient les exigences suivantes :

« Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé [...]. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. [...] Le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées dans la *Gazette officielle du Québec*. »

Nous constatons que la législation a prévu, dans le cas des personnes incapables de décider pour elles-mêmes, la saisine de projets de recherche par les CER. L'évaluation du risque/bénéfice, quant à elle, est prévue dans un avis du ministre de la Santé et des services sociaux, lequel est libellé comme suit (pour l'aspect qui nous concerne) :

« 8° Au cours de l'examen éthique des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum : [...] déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques — âge, maladie ou handicap — que les personnes soumises à l'expérimentation. »<sup>44</sup>

On ne peut pas dire que cet énoncé soit très éclairant sur la façon dont le risque/bénéfice doit être évalué. Par ailleurs, il est difficile de dire si l'expression « la personne » signifie chaque sujet pris individuellement ou plutôt, une personne objective telle que sélectionnée par le projet de recherche. Le contenu de l'ar-

40. *Ibid.*, p. 187.

41. J.-L. Baudouin, « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », *26 McGill Law Journal*, 1981, 809-846, p. 830.

42. *Ibid.*

43. *Ibid.*

44. « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou instruits par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec*, 29 août 1998, partie 1, n° 35.

ticle 21 C.c.Q. nous permet de croire que, comme en *common law*, l'évaluation juridique semble bien s'appliquer pour chaque patient-sujet.

Parallèlement à la loi, la jurisprudence québécoise, en deux occasions, s'est prononcée sur l'évaluation du risque/bénéfice par un CER. En 1989, dans l'affaire *Weiss c. Solomon*<sup>45</sup>, la Cour supérieure condamnait un hôpital pour une mauvaise appréciation du risque par son CER. Cette erreur avait contribué à provoquer la mort de monsieur Weiss. Le juge De Blois n'exigeait pas du CER une connaissance et une analyse de chaque sujet, mais s'objectait contre le fait de minimiser les risques rares dans les cas d'expérimentation non thérapeutique :

« La Cour doit donc conclure que, en matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés et, à plus forte raison, si ceux-ci sont d'une conséquence grave. »<sup>46</sup>

Plus loin, il ajoute :

« le "Research Committee", qui a approuvé la formule de consentement, a sûrement minimisé les risques [...]. Le choix des participants à un tel protocole de recherche aurait dû être beaucoup plus sélectif, de façon à écarter tout patient ayant des contre-indications à l'angiographie à la fluorescéine. »<sup>47</sup>

Il nous est difficile de tirer une leçon de ce jugement. Hormis ce qui concerne la divulgation des risques par le chercheur, le juge n'émite ni ne réfère à aucune règle précise relative à l'évaluation du risque par le CER. Bien que la Cour ne le justifie pas, on comprend néanmoins que le CER (mandataire de l'hôpital) a l'obligation d'évaluer le risque/bénéfice. Dans ce cas particulier, le CER aurait sous-estimé le danger de réaction anaphylactique et d'accident cardiaque résultant de l'angiographie à la fluorescéine, mais le jugement ne dit pas selon quels critères le CER devrait et devrait délibérer. Cette décision présente donc un précédent au Québec, mais n'entérine ni ne suggère aucune règle juridique relative à l'évaluation du risque/bénéfice par les CER, sauf une obligation générale de protéger le sujet de recherche. Nous devons admettre toutefois que ce jugement reconnaît, de façon implicite, l'analyse objective par le CER. Lorsqu'il faisait référence à l'évaluation par le CER, le juge De Blois ne faisait pas mention du cas particulier de feu monsieur Weiss, mais « des participants » ainsi que de « tout patient ». Ce jugement entérine donc implicitement la limite objective à laquelle est astreinte l'évaluation du CER.

En 1998, la cour d'appel, dans l'affaire *Parent c. Maziale*<sup>48</sup> relative à la divulgation de dossiers médicaux, appliquait l'article 20 C.c.Q. au processus d'évaluation éthique de la recherche :

« L'article 20 C.c.Q. édicte qu'une personne peut se soumettre à une expérimentation "pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut

45. 1989, R.J.Q. 731 (C.S.).

46. *Ibid.*, p. 742.

47. *Ibid.*, p. 743.

48. 1998, R.J.Q. 1444 (C.A.).

raisonnablement en espérer". En matière d'expérimentation, le consentement du patient ne suffit donc pas. De fait, ce consentement ne pourra être sollicité, et obtenu, qu'après la prise en considération du rapport risque/bénéfice. Ce n'est qu'après cette évaluation que le chercheur pourra envisager de procéder à l'expérimentation et obtenir les consentements des sujets de sa recherche.<sup>49</sup>

Si l'article 20 C.c.Q. s'appliquait à l'évaluation des CER, le critère imposé par le droit serait celui d'une proportionnalité entre le « risque couru » et le « bénéfice qu'on peut raisonnablement en espérer ». Il s'agirait d'un critère très général qui laisserait encore une fois, une grande latitude ou plutôt une incertitude juridique qui travaillerait les CER. Toutefois, comme nous le disions plus haut, il nous semble difficile de défendre l'application de l'article 20 C.c.Q. aux CER puisque leur travail vise un groupe de personnes non identifiées. Par ailleurs, il arrive que les CER prennent en considération des arguments qui sortent du contexte du projet en cause. C'est le cas, par exemple, lorsqu'un projet est susceptible d'améliorer non pas les conditions des patients-sujets, mais la médecine en général. Parfois aussi dans le cas de projets avec une composante génétique, le risque couru touche des tiers ascendants ou descendants. Les intérêts de ces derniers sont alors pris en considération par les CER. Nous pensons que l'article 20 C.c.Q. (au moins pour le risque) semble plutôt s'appliquer à une seule « personne majeure, apte à consentir ». Selon nous, l'appréciation du risque/bénéfice prévu à l'article 20 vise ou devrait viser exclusivement le chercheur, car, en raison de son contact direct, il est le plus à même de connaître les circonstances particulières du participant à sa recherche<sup>50</sup>.

Quoi qu'il en soit, faute de règle précise touchant explicitement les CER, nous nous tournerons vers la jurisprudence générale. Au Québec, comme dans les autres provinces, la règle fondamentale de jurisprudence concernant l'évaluation du risque/bénéfice a été émise dans l'arrêt *Reibl*. Toutefois, la jurisprudence est partagée entre une appréciation totalement subjective et le critère objectif de l'arrêt *Reibl*<sup>51</sup>. Certains jugements ont même opté pour un critère mixte : celui d'une décision raisonnable du patient<sup>52</sup>. Nous n'entrerons pas dans les détails car quel que soit le critère d'analyse, il s'agit, dans tous les cas, d'un examen individuel de chaque

49. *Ibid.*, p. 1455.

50. « Il est [...] illégal pour l'expérimentateur et ce, même avec le consentement de l'individu, de procéder à une expérience dont les risques pour la santé ou la vie paraissent hors de proportion avec le bénéfice espéré », J.-L. Bandouin, préc. note 41, p. 836.

51. R. P. Kouri, « La causalité et l'obligation de renseigner en droit médical québécois », 17 *R.D.U.S.*, 1987, 493; E. Tóth, « L'obligation de renseigner du médecin québécois en droit civil québécois », in *Responsabilité médicale et hospitalière. Aspects éthiques et juridiques*, The Canadian Institute, Toronto, 1990, 1-43, pp. 33-35.

52. O'Hearn c. Estrada, [E. 84-449 (C.A.)]; Johnson c. Harris, 1990, R.R.A. 832 (C.S.); *Pelletier c. Robarge*, 1991, R.R.A. 726 (C.A.); Lessard c. Bolduc, 1993, R.R.A. 291 (C.A.); *Drolet c. Parenteau*, 1994, R.J.Q. 689 (C.A.); E. Tóth, *ibid.*, pp. 34-39; P. Lesage-Jarjoura, J. Lessard et S. Phillips-Noores, *Éléments de responsabilité civile médicale*, Yvon Blais Inc., Cowansville, 1995, 376 p., pp. 186-188; J. Boileau, *Le consentement éclairé du patient aux soins dentaires*, essai soumis à la Faculté de droit en vue de l'obtention du grade de « Maîtrise en Droit », Sherbrooke, Université de Sherbrooke, 1994, pp. 131 et s.

patient. La règle de jurisprudence ne saurait donc satisfaire aux besoins des CER pas plus, du reste, que l'article 20 C.c.Q. Pourquoi ? Parce que, au risque de nous répéter, dans la jurisprudence comme dans la loi, l'évaluation du risque/bénéfice doit être subjective<sup>53</sup> et ce, même si les critères d'évaluation sont objectifs. Déjà en 1990, Robert Kouri exposait quelques difficultés à interpréter et à appliquer subjectivement le critère objectif d'une proportionnalité du risque/bénéfice : en particulier dans le cas de l'expérimentation non thérapeutique<sup>54</sup>. Raison de plus pour mettre les CER dans l'incapacité de prendre en charge l'évaluation individuelle de chaque patient-sujet, telle que prescrit par le droit.

En résumé, dans l'ensemble du Canada, les règles juridiques concernant le consentement aux soins visent une application individuelle alors que l'évaluation risque/bénéfice d'un projet de recherche par les CER vise un ensemble de personnes. Nous observons donc un décalage entre l'application du droit et la mise en œuvre de l'éthique de la recherche. Cette observation doit être nuancée à la lumière des règles juridiques fédérales touchant les aliments et drogues, soit la recherche pharmaceutique.

### C. LA RECHERCHE PHARMACEUTIQUE

La recherche pharmaceutique est régie très en détail par des règles législatives (lois et règlements). Le *Guide d'éthique* de Santé Canada, contrairement à l'Énoncé de politique des trois Conseils<sup>55</sup>, est davantage qu'un guide. En plusieurs occasions, la loi sur les aliments et drogues<sup>56</sup> et sa réglementation<sup>57</sup> rendent « les bonnes pratiques cliniques »<sup>58</sup> juridiquement obligatoires<sup>59</sup>. Ainsi, une entreprise qui contrevient

53. « Yet, legally speaking, any appreciation of the notion of risk in proportion to benefit must relate to the situation of the individual directly concerned », R. P. Kouri, « The law governing human experimentation in Québec », in *Droit Contemporain — Rapport canadiens au congrès international de droit comparé*, Association canadienne de droit comparé et Association québécoise de droit comparé, Yvon Blais Inc., Cowansville, Montréal, 1990, 696-718, p. 706; A. Mayrand, *Univocité de la personne*, Wilson & Lafleur, Montréal, 1975, n° 17, p. 17; G. Mémeteau, *Le droit médical*, Litec, Paris, 1985, n° 498, p. 335.

54. R. P. Kouri, *Ibid.*, pp. 706-707.

55. Aucune des lois constitutives des trois organismes subventionnaires ne font référence à ce type de document ni ne leur délèguent le pouvoir d'élaborer un règlement de cette nature. Il ne s'agit donc pas d'un règlement. Seule leur mission générale pourrait leur donner un tel mandat; v. à ce sujet, *Loi sur le Conseil de recherches en sciences humaines*, L.R. 1985, ch. S-12, a. 4 (1) a); *Loi sur le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, L.R. 1985, ch. N-21, a. 4 (1) a); et *Lois sur les Instituts de recherche en santé au Canada*, 2000, ch. 6, a. 4 e) et g)).

56. L.R., 1985, ch. F-27.

57. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques)*, *Gazette du Canada*, 20 juin 2001, 135 : 13, Partie II, 11116-1153, DORS/2001-203, 7 juin 2001.

58. Préc. note 21.

59. « C.05.005. La demande d'autorisation pour la vente ou l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sous le régime du présent titre est présentée au ministre par le promoteur, [...] »

drair aux bonnes pratiques cliniques ne pourrait légalement mettre son produit sur le marché.

Voyons, maintenant, en quoi ces règles interpellent l'évaluation du risque/bénéfice par les CER. Tout d'abord, il est clair que les sujets ne sont pas pris individuellement, mais que les CER examinent des projets de recherche :

« Le CEE/CEI<sup>60</sup> doit obtenir les documents suivants : [...] ainsi que tout autre document

dont il peut avoir besoin pour s'acquitter de ses responsabilités. Le CEE/CEI doit examiner l'essai clinique proposé dans un délai raisonnable et exposer son point de vue par écrit, en indiquant clairement l'essai visé, les documents examinés et les dates concernant les décisions suivantes : [...] »<sup>61</sup>

Lorsqu'on rentre dans l'analyse du risque/bénéfice, les règles sont très générales sinon absentes. La mention du risque/bénéfice est rare. Par exemple, l'article 6.2.3 prévoit que les protocoles contiennent un « sommaire des risques et des avantages connus et éventuels, le cas échéant, pour les sujets humains. » De même, l'article 7.1 introduisant la « brochure de l'investigateur » mentionne que :

« L'information doit être présentée de façon concise, simple, objective, équilibrée et non promotionnelle de manière à ce qu'un clinicien ou un investigateur éventuel puisse la comprendre et faire sa propre évaluation non biaisée des risques et des avantages associés à l'essai proposé. ».

Le troisième article mentionnant l'évaluation du risque/bénéfice n'est guère plus édifiant. Il a trait au suivi des protocoles :

« Le CEE/CEI doit examiner tous les essais en cours à des intervalles appropriés, mais au moins une fois par année, pour déterminer le risque associé aux sujets humains. »<sup>62</sup>

En résumé, malgré la présence de règles juridiques encadrant la recherche pharmaceutique et le travail des CER, ceux-ci ne sont pas plus équipés de critères guidant leur évaluation du risque/bénéfice. La différence avec le droit des provinces réside dans le fait que le droit fédéral attribue explicitement aux CER la charge d'évaluer le risque/bénéfice d'un protocole pour un ensemble de patients. Le problème n'est donc plus celui d'un décalage entre deux formes d'applications (subjective ou objective) des règles car le droit fédéral entérine l'analyse objective des CER. Le problème est celui d'un manque de précision de la réglementation. Le droit fédéral ne procure aucun indice aux CER pour accomplir leur évaluation. Les CER sont donc, là aussi, laissés à eux-mêmes pour appliquer les critères juridiques.

---

et contient les renseignements et documents suivants : (x1) une déclaration précisant : (A) que l'essai clinique sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent règlement [...] C.05.010. Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques. [...] »; préc. note 58. Notons ici que l'expression de « bonnes pratiques cliniques » reprise par le législateur montre son intention manifeste de référer au texte de la conférence internationale sur l'harmonisation. Par ailleurs, les compagnies pharmaceutiques auxquelles cette loi s'adresse sont toutes soumises à la mise en œuvre juridique de ces règles d'éthique.

60. Comité d'examen de l'établissement/comité d'éthique indépendant.

61. Art. 3.1.2, *Bonnes pratiques cliniques*, préc. note 21.

62. Art. 3.1.4, *Ibid.*

#### IV. PERSPECTIVE D'AVENIR

Le droit est une notion difficile à cerner; sa conception varie selon les époques ou selon les sociétés. À l'intérieur d'un même système, les juristes ne s'entendent pas sur la logique du droit ou sur ses limites. Malgré tout, beaucoup d'observateurs contemporains circonscrivent le droit occidental moderne dans un cadre normatif, c'est-à-dire un droit fondé sur la règle. De façon plus précise encore, on peut dire que les deux systèmes juridiques du Canada fonctionnent majoritairement selon une rationalité positiviste où aucune autre considération ne s'impose à la règle.

Parallèlement au droit, l'éthique de la recherche, elle aussi, fait appel à des normes. Par exemple, les CER canadiens doivent veiller au respect de l'*Énoncé de politique des trois conseils*. Ce document contient une série de règles imposées aux chercheurs subventionnés par les trois grands fonds de recherche canadiens (Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), Conseil de recherche en sciences humaines Canada (CRSH)).

On pourrait penser que le contexte fortement normatif de l'éthique de la recherche serait propice à intégrer les règles juridiques. Pourtant ce n'est pas le cas. Indépendamment de la méthode de prise de décision des CER, le droit a développé des règles dont l'application touche chaque personne en particulier. Dans les provinces de *common law*, en l'absence de loi relative aux majeurs aptes à consentir aux soins, l'arrêt *Reibl c. Hughes* donne la règle permettant d'évaluer le risque/bénéfice dans la décision du patient. La règle s'applique pour chaque patient car elle fait appel à ses circonstances particulières. Au Québec, la proportionnalité entre le risque et le bénéfice prévue à l'article 20 du Code civil du Québec s'applique, selon nous, elle aussi à chaque sujet-patient et ses circonstances personnelles particulières.

De leur côté, les CER ont pour mandat d'examiner des projets de recherche. Il est clair (en dépit de l'absence de littérature documentant la rationalité de la prise de décision des CER) que les CER s'interrogent rarement sur l'individualité de chaque sujet de recherche. C'est le travail du chercheur. Dans la plupart des cas, le CER considère plutôt les sujets de recherche comme un groupe plus ou moins homogène et s'attarde davantage à la méthodologie du chercheur. Puisque le cadre personnel de chaque sujet-patient n'intéresse les CER que de loin, l'évaluation du risque/bénéfice par les CER n'est donc pas susceptible d'appliquer les règles de droit. Ainsi, malgré la présence de deux rationalités normatives, l'une juridique, l'autre éthique, l'évaluation du risque/bénéfice par les CER ne considère pas ou peu les règles de droit consacrées à la même situation.

Les règles juridiques canadiennes et québécoises actuelles visent une application trop subjective pour une évaluation éthique objective<sup>63</sup>. En fait, rien d'étro-

---

63. « [...] [I]t determines whether a given research project may be morally acceptable, the REB examines a research protocol and on that basis predicts what will likely happen to prospective

nant à cela, c'est dans leur nature : le CER travaille essentiellement en amont du problème<sup>64</sup> alors que le droit, par la nature de la sanction, est surtout en aval<sup>65</sup>, si bien qu'au bout du compte, l'un prévient l'instabilité alors que l'autre la guérit. Notons que ce n'est pas le propre de l'éthique de prévenir, ni celui du droit de guérir. Par exemple, en matière d'éthique clinique, c'est souvent lorsque le problème se présente que le conseiller en éthique ou le comité d'éthique est sollicité ; dans ces situations, les règles juridiques s'appliquent assez facilement. Par ailleurs, le droit vise aussi la prévention, par exemple lorsqu'il impose l'écrit dans l'obtention du consentement des patients-sujets. Néanmoins, dans l'état actuel des choses, l'évaluation du risque/bénéfice par les CER en raison de son caractère essentiellement objectif ne saurait trouver dans le droit un bien grand support. Cela ne l'exonère pas de toute responsabilité juridique. Par exemple, dans l'affaire *Weiss c. Solomon*, le juge De Blois condamnerait le centre hospitalier pour la mauvaise évaluation du risque/bénéfice de son *Research Committee* :

« L'hôpital défendeur a permis ou toléré que des angiogrammes à la fluoresceïne soient pratiqués dans un cas de recherche d'une façon routinière, sans sélection particulière quant aux participants, [...] »<sup>66</sup>.

Cette affaire illustre que l'évaluation objective par les CER a tout de même un impact juridique sur les patients-sujets. Le droit n'est donc pas complètement absent parfois, en l'absence de règles particulières et considérant notre système juridique positiviste, nous observons un vide législatif déjà dénoncé par Jean-Louis Baudouin en 1981<sup>67</sup>. Actuellement, il revient donc encore aux comités d'éthique de la recherche de savoir si leur évaluation est juridiquement acceptable. Dans notre système juridique positiviste, il serait juste de ne pas s'en remettre au rôle créateur des tribunaux et légiférer pour permettre aux CER de travailler avec des balises juridiques relativement claires. Cela n'aurait pas forcément l'effet d'accroître la présence du droit au dépend de la science ou de l'éthique. Par exemple, le législateur pourrait explicitement s'en remettre à une évaluation multidisciplinaire du risque/bénéfice tout en définissant plus précisément la part que doivent jouer les CER, les chercheurs et les sujets de recherche.

subjects. », M. McDonald, « Canadian Governance of Health Research Involving Human Subjects: Is Anybody Minding the Store? », 9 *Health Law Journal*, 1-21, p. 10.

64. J.-L. Baudouin, préc. note 42, pp. 817 et 845 ; v. aussi Gray, « An Assessment of Institutional Review Committees in Human Experimentation », 13 *Med. Care*, 1975, 318.

65. « Au Canada, la réalisation de la recherche impliquant des sujets humains est soumise à deux mécanismes de contrôle : les comités d'éthique pour la recherche et le recours judiciaire en dommages et intérêts [...] En somme, le recours judiciaire constitue d'abord un mécanisme de contrôle en dernier lieu, dans les décisions exposées, le tribunal a décidé de dédommager le sujet ou sa famille des conséquences néfastes causées par la participation à une expérimentation biomédicale. », T. Leroux et L. Létourneau, « Les êtres humains et les animaux aussi : la protection des sujets d'expérimentation en recherche biomédicale au Canada », *Revue Canadienne de Droit et Société (RCDS)*, spring 1995, 10-1171-209, p. 174 et pp. 183-184.

66. *Weiss c. Solomon*, 1989, R.J.Q. 731-745, p. 744.

67. J.-L. Baudouin, préc. note 41.

L'« encadrement législatif » soulève la crainte légitime d'une « juridicisation » excessive de l'éthique<sup>68</sup>, voire même d'un remplacement de l'éthique par le droit. Cela n'est pas le but visé ici. Il ne s'agit pas de remplacer l'évaluation multidisciplinaire des CER<sup>69</sup> par des règles, ni d'en placer le juriste comme principal arbitre. Nous ne proposons donc pas un cadre législatif. En fait, le législateur pourrait tout aussi bien contrevenir la saisine judiciaire en accordant une certaine immunité aux CER contre des poursuites fondées sur la situation particulière d'un individu. Faute d'immunité, le CER doit pouvoir être en mesure d'effectuer son évaluation sur une base juridique claire et s'attendre à être jugé sur cette même base. Il s'agirait donc d'un support législatif, voire même simplement un éclairage sur des notions juridiques obscures. Ce support législatif ne serait pas facile, mais non impossible. En effet, il faudrait garder l'équilibre entre des règles suffisamment générales pour laisser de la latitude aux CER, et assez précises pour donner un outil efficace.

L'observation des règles juridiques relatives au consentement des personnes incaptes nous instruit sur la façon de faire du précis et du général à la fois. Par exemple, la *Health Care (consent) and Care Facility (admission) Act*<sup>70</sup> énonce que le meilleur intérêt d'une personne doit être évalué selon les critères suivants : a) la volonté manifestée de la personne ; b) si la condition physique ou le bien être de la personne est susceptible d'être améliorée par le traitement proposé ; c) si la condition physique ou le bien être de la personne est susceptible d'être améliorée en l'absence du traitement proposé ; d) si les avantages attendus (*benefit expected*) par le traitement proposé dépassent les inconvénients possibles (*risk of harm*) ; et e) si un traitement moins restrictif ou moins importun ne serait pas aussi avantageux que le traitement proposé.

Il n'est pas question d'appliquer ces critères à notre situation, mais ils indiquent la faisabilité d'une législation qui est claire sans être étouffante. Par exemple, le texte législatif (loi ou règlement<sup>71</sup>) pourrait établir la distinction entre un avantage, un risque et un inconvénient. Ce texte pourrait séparer le type de risques et d'inconvénients laissés à l'appréciation des patients-sujets, par leur importance ou par leur complexité qui relèveraient (non exclusivement) du CER (par exemple : risques affectant autrui, danger de mort, conflits d'intérêt, etc.) De même, le texte pourrait rappeler l'importance d'une divulgation exhaustive par le médecin-chercheur. Enfin, le texte pourrait accorder une priorité le cas échéant entre certains types de risques et inconvénients, tels : risques sociaux, risques de lésion corporelle, risques

68. É. Gagnon, « L'éthique de la recherche en science sociale. Remarques sur l'éthique dans les sciences sociales », 2001, 47 *C. de D.* 325, p. 335.

69. « Ni le législateur ni l'énoncé de politique [...] ne réservent un rôle disciplinaire à ces CER », Le Juge Rochon dans *Michaud c. Gomez*, 2001, R.J.Q. 2789-2803 (C.A.), p. 2799.

70. Chap. 181.

71. Nos homologues français ont souligné le fait qu'une loi était un outil beaucoup trop lourd et difficile à modifier. En revanche, le règlement est un document plus malléable qui peut être adapté ou corrigé plus facilement.

psychologiques, risques associés à l'emploi, etc., et accorder aussi une priorité à certains bénéfices, tels : les bénéfices sociaux, les bénéfices physiques, les bénéfices psychologiques, l'accès facilité aux soins, etc. Il ne s'agit évidemment ici que de suggestions montrant la faisabilité d'un texte juridique relié à l'évaluation des projets de recherche par les CER. Ce texte aurait le mérite d'apporter un support à l'évaluation du risque/bénéfice et de donner au regard de la justice des critères sur lesquels juger le travail des CER. Cette loi, enfin, rendrait peut-être son importance à l'évaluation générale du risque/bénéfice qui tend à s'effacer devant l'analyse technique du consentement éclairé<sup>72</sup>.

## **La modification des dispositions légales françaises applicables à la recherche biomédicale sur l'être humain dans le cadre de la transposition de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments\***

Ingrid Callies

*Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé  
et de santé publique, IIRER,  
Centre universitaire des Saints-Pères à Paris*

### INTRODUCTION

Depuis le Code de Nuremberg en 1947 et la déclaration d'Heisinki de l'Association médicale mondiale dont la première version a été adoptée en 1964, la protection des personnes dans le cadre de la recherche biomédicale est un sujet dont l'importance ne peut plus être niée.

À l'heure actuelle le droit français applicable aux recherches biomédicales est issu de la loi dite « Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988 (1) telle que modifiée et introduite dans le Code de la santé publique (CSP).

Lorsque cette loi a été adoptée il n'existait pas de dispositions précises en droit français concernant la recherche biomédicale. Il a d'ailleurs été écrit que :

« jusqu'en 1988 la recherche clinique se pratiquait en France de manière "sauvage", sous la seule responsabilité des médecins investigateurs, sans cadre normatif et le plus souvent sans l'accord explicite des personnes participant à ces recherches. » (2)

Cette loi est venue instaurer un cadre pour la recherche biomédicale, en mettant l'accent sur la protection des personnes. Les comités consultatifs de protection

72. « [...] REBs and researchers are too fixated on issues of informed consent with the result that issues of harm and benefit are under-examined. », M. McDonald, *Préc.*, note 63, p. 11.

\* Remerciements : GIP Genopole d'Évry.

les personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB), chargés d'émettre des avis sur les projets de recherche biomédicale, sont au cœur du dispositif légal.

Quinze ans après l'adoption de la loi, la nécessité de modifier le droit français existant, qui a sans conteste amélioré la protection des personnes dans la recherche biomédicale, est apparue dans le cadre d'évaluations réalisées notamment par des travaux parlementaires (3-4) mais également universitaires (5-7), et d'opinions émises par des sociétés savantes, associations ou organismes (8), ainsi que des actes de la conférence nationale des CCPPRB (9-10).

En outre, la France est dans l'obligation de transposer en droit français la directive européenne (la Directive) relative aux essais cliniques de médicaments (11).

Par ailleurs, il est souhaitable de modifier tout le dispositif existant afin de ne pas créer deux régimes différents et de ne pas limiter la révision à la protection des personnes dans le cadre des essais cliniques de médicaments.

Le gouvernement français a donc déposé le 21 mai 2003 un projet de loi relatif à la politique de santé publique auprès de l'Assemblée nationale (12).

Ce projet de loi comporte en son titre IV (« Recherche et formation en santé ») un chapitre II intitulé « Recherches biomédicales ».

Ce chapitre viendra, s'il est adopté, i) modifier le droit français relatif aux recherches biomédicales sur l'homme et ii) transposer en droit français la Directive.

Le projet de loi a pour l'instant été adopté par l'Assemblée nationale le 4 octobre 2003 et par le Sénat le 19 janvier 2004. Le projet de loi actuellement en navette (le Projet) sera vraisemblablement encore modifié avant son adoption définitive.

Cette étude ne se veut pas exhaustive et opère des renvois à d'autres travaux.

## 1. CHAMP D'APPLICATION

Nous développons toute la problématique relative au champ d'application dans le cadre d'un autre travail et n'exposons ici que les dispositions proposées par le Projet accompagnées d'un rapide exposé des questions soulevées.

### A. LES RECHERCHES VISÉES

Le Projet remplace les termes « essais ou expérimentations » par celui de « recherches ». L'exposé des motifs souligne en effet que ce terme correspond mieux au champ d'application de la loi, celle-ci s'appliquant non seulement aux essais ou expérimentations de nouvelles techniques ou de nouveaux produits, mais aussi aux recherches à visée cognitive.

Ainsi, le nouveau dispositif vise à s'appliquer aux « recherches organisées et

pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » (art. L. 1121-1 al. 1<sup>er</sup> modifié). Ces recherches sont désignées par les termes « recherche biomédicale ».

Or, le Projet ne donne aucune définition de la notion de « recherches ». Une telle précision aurait pourtant été souhaitable compte tenu du fait qu'à l'heure actuelle cette notion est mal appliquée en pratique. Il avait été rapporté dès 1994, par Jean-François Martté, que de nombreuses personnes semblaient ignorer que le dispositif législatif ne s'appliquait pas seulement aux essais de médicaments, mais aussi aux recherches en psychologie ou aux expérimentations sur les réactions physiologiques dans des situations extrêmes. Jean-François Martté rapportait qu'en outre, il arrive que les CCPPRB, saisis d'un dossier inhabituel, concernant pourtant une recherche sur l'homme, déclinent leur compétence (3-13).

### B. L'EXCEPTION EN FAVEUR DES ESSAIS NON INTERVENTIONNELS

Une exception serait créée en faveur des essais non interventionnels, à l'instar de la Directive, dans le cadre de laquelle le dispositif ne serait pas applicable. Il s'agit des recherches biomédicales dans lesquelles i) tous les actes sont pratiqués de manière habituelle, ii) les produits sont utilisés de manière habituelle également, et iii) aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance n'est appliquée (art. L. 1121-1 al. 2 modifié).

Le Sénat est venu préciser que sont plus particulièrement exclues certaines études réalisées avec des produits cosmétiques.

La question des essais non interventionnels et de leur exclusion est significative du double but poursuivi par le Projet en ce qui concerne les recherches biomédicales : il s'agit d'une part, de protéger le droit des participants, sans pour autant, d'autre part, entraver la recherche.

Cette exclusion des essais non interventionnels est critiquée par un collectif d'associations de lutte contre le sida (14), qui estime qu'elle n'est pas justifiée et que de telles études doivent être soumises au même processus d'évaluation scientifique et éthique que les autres recherches. Ce collectif juge dangereux que de telles études ne soient soumises à aucune instance pour vérification.

Toutefois, les chercheurs et médecins quant à eux ont souvent un souhait inverse. Tout d'abord, le souhait a été émis d'une procédure allégée pour les essais visant à comparer les tests diagnostiques, traitements ou dispositifs déjà autorisés et validés en routine, et pour lesquels aucune contrainte particulière ne serait requise s'ils étaient mis en œuvre isolément, en dehors de l'essai comparatif proposé (8). La disposition visant à exclure du dispositif les essais non interventionnels devrait s'appliquer à ces essais comparatifs, pour autant qu'ils ne nécessitent réellement aucun acte supplémentaire. Ensuite, les chercheurs et médecins estiment que cette exclusion est trop restrictive et devrait également inclure les recherches qui n'impliquent que des actes très simples. Ce souhait n'a pas été pris en compte dans le Projet.

## II. CLARIFICATION DES RÈGLES DE PROTECTION DES PERSONNES

### A. ABANDON DE LA DISTINCTION DES RECHERCHES AVEC ET SANS BÉNÉFICE INDIVIDUEL DIRECT : UN VÉRITABLE PROGRÈS ?

Le Projet prévoit l'abandon de la distinction entre recherches avec bénéfice individuel direct et recherches sans bénéfice individuel direct (dites « BID » et « SBID »). La Directive quant à elle n'opère pas cette distinction.

Cette distinction BID et SBID a été qualifiée de « source de perplexités depuis que la loi existe » (15) par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) et aurait eu comme conséquence préjudiciable à la protection des personnes de voir abusivement qualifiées de recherches BID de nombreuses recherches dont les responsables souhaitaient éviter la lourdeur administrative du régime SBID (16).

Il est important de noter à ce sujet qu'en fait, si le chapitre traitant actuellement en droit français des recherches sans bénéfice individuel direct est supprimé par le Projet, une grande partie des dispositions s'y trouvant sont en fait déplacées dans d'autres articles par le Projet. Or, ces dispositions, protectrices des participants, sont en fait, pour la plus grande partie, étendues à toutes les recherches biomédicales. Le Projet offre donc, en principe, une plus grande protection des participants à des recherches qualifiées aujourd'hui d'« avec bénéfice individuel direct ». Nous verrons cependant que le législateur a parfois fait le choix inverse, sur des questions pourant capitales.

Cette distinction serait remplacée par l'appréciation de la balance bénéfice/risque. Il est intéressant de noter que l'appréciation de la balance bénéfice/risque est souvent présentée comme une innovation du Projet alors qu'en fait elle existe déjà dans la loi. En effet, l'article L. 1121-2 alinéa 3 CSP prévoit d'ores et déjà cette appréciation. Ainsi, aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

« si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ».

Il s'agit du principe du respect de la proportionnalité. En effet, dans la conception traditionnelle, toute intervention médicale doit remplir deux conditions pour être licite : l'intention thérapeutique et le respect de la proportionnalité (risques/bénéfices escomptés).

La Directive quant à elle vise, dans le cadre de la balance bénéfice/risque, non seulement les risques mais aussi les inconvénients. Quant au bénéfice auquel le risque est comparé il s'agit du « bénéfice individuel pour le sujet participant à l'essai et pour d'autres patients actuels et futurs ». Cette prise en compte du bénéfice collectives sains, qui sont, bien entendu, indispensables. La notion de prise en compte

de l'intérêt de la recherche, choisie par le Projet, et qui semble devoir intégrer ce bénéfice collectif, nous semble trop vague.

La question centrale qui se pose alors au regard de la protection des personnes est l'évaluation de cette proportionnalité. Dans les recherches SBID pour les participants, qu'il s'agisse d'une catégorie légale ou non, le déséquilibre est forcément en faveur des risques. Le bénéfice individuel étant nul, la question est alors de savoir quels sont alors les risques acceptables. Or, le Projet a supprimé l'interdiction des risques sévères, qui existait auparavant pour les recherches SBID. Le Projet a ici fait le choix de restreindre notablement la protection des personnes. En outre, le Projet ne donne pour l'instant aucune précision en ce qui concerne cette appréciation de la proportionnalité. Or, la distinction entre recherches BID et SBID avait au moins pour avantage — les promoteurs étant soucieux d'arriver à entrer dans la catégorie avec BID — de proposer des recherches comportant au moins certains bénéfices escomptés pour le participant. Cet avantage, issu de ce détournement de la distinction, risque de disparaître avec le Projet.

En outre, la balance bénéfice/risque pose un problème majeur : c'est une des finalités premières de la recherche en tous cas sur le médicament que de déterminer les bénéfices escomptés et les risques encourus.

Face au flou proposé en ce qui concerne l'appréciation de la seule condition restant à appliquer avant de pouvoir porter atteinte de manière licite à l'intégrité physique des individus dans le cadre des recherches biomédicales, un seul garde-fou : les comités de protection des personnes. À leur égard, le dispositif proposé par le Projet sera-t-il suffisant ?

### B. RENFORCEMENT DES CONDITIONS PRÉALABLES À TOUTE RECHERCHE BIOMÉDICALE

Les conditions préalables à toute recherche biomédicale sur l'être humain (art. L. 1121-2 modifié) sont les suivantes.

Existants déjà dans le droit actuel :

- 1) elle doit se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et une expérimentation préclinique suffisante ;
- 2) le risque prévisible encouru par les participants ne doit pas être hors de proportion avec i) le bénéfice escompté pour ceux-ci, ou ii) l'intérêt de la recherche en question ;
- 3) elle doit viser étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Proposées par le Projet :

- 4) elle doit être conçue afin de réduire au minimum : la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient lié à la maladie ou à la recherche. Cette appréciation doit se faire en fonction du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement ;

5) l'intérêt des participants prime toujours celui des seuls intérêts de la science et de la société.

Les conditions que doit réunir la recherche biomédicale au titre de l'article L. 1121-2 doivent être remplies avant le début de la recherche et leur respect doit être *constamment* maintenu.

Le principe de minimisation de la douleur et des autres inconvénients figure dans la Directive, mais uniquement pour les mineurs et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, et il paraît tout à fait souhaitable de l'étendre à tous les participants. Une recherche qui ne serait pas conçue afin de minimiser les inconvénients qui y sont liés pour les participants ne serait pas éthique.

Quant à la primauté de l'intérêt des participants sur ceux de la science et de la société, la Directive ne la prévoit, là encore, que pour les mineurs et les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement, mais la déclaration d'Helinski (17) et la convention d'Oviedo (18) l'étendent à tous les participants. Il était donc normal que le Projet l'étende également. Toutefois, cette condition ne nous semble pas évidente à concilier avec le but de la très vaste majorité des recherches, qui est le développement des connaissances biologiques ou médicales sans intérêt direct aucun pour le participant.

#### C. ADAPTATION DES CONDITIONS QUE TOUTE RECHERCHE BIOMÉDICALE DOIT RESPECTER

Les conditions que les recherches biomédicales doivent respecter dans le cadre de leur réalisation (art. L. 1121-3 modifié) sont les suivantes.

Existant déjà dans le droit actuel :

1) elles doivent étre réalisées (sauf exceptions) sous la direction et sous la surveillance d'un médecin et pour le domaine de l'odontologie d'un chirurgien-dentiste justifiant tous deux d'une expérience appropriée ;

2) elles doivent étre réalisées dans des conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des participants.

Proposée par le Projet :

3) elles doivent étre réalisées dans le respect de bonnes pratiques cliniques, émises par diverses autorités en fonction du type de recherches.

Cette exigence du respect de bonnes pratiques cliniques est également posée par la Directive.

Par ailleurs, le Projet (art. L. 1121-13 nouveau) étendant le principe de moyens adaptés posé par l'art. L. 1124-6 qui est abrogé) prévoit que les lieux dans lesquels sont réalisées les recherches biomédicales doivent disposer des moyens adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. C'était déjà le cas pour les recherches sans bénéfice individuel direct. Le Projet ajoute toutefois que les moyens doivent étre non seulement matériels et techniques mais également humains.

En outre, en ce qui concerne les recherches sans bénéfice individuel direct, ces lieux devaient également étre autorisés.

Le Projet propose à l'article L. 1121-13 de modifier le régime de l'autorisation de lieu, actuellement régi par l'article L. 1124-6 CSP en faisant de l'absence d'autorisation la règle et de l'autorisation l'exception.

Dans le cas où cette autorisation serait nécessaire, elle serait délivrée, pour une durée déterminée, par le représentant de l'État dans la région. Les conditions de cette autorisation seront déterminées par décret en Conseil d'État en application de l'article L. 1121-17 nouveau.

L'autorisation serait requise uniquement pour : i) les recherches réalisées en dehors des lieux de soins (le ministre de la Santé, Jean-François Mattéi, a défini l'expression « lieux de soins » comme recouvrant les établissements de santé, publics et privés, les cabinets médicaux, les ambulances et tous les lieux où l'on dispense habituellement des soins, hors situations d'urgence), ii) les recherches réalisées dans des services hospitaliers ou des lieux d'exercice des professionnels de santé lorsque les actes pratiqués ne relèvent pas de la pratique usuelle de ces professionnels, ou lorsque les recherches sont réalisées sur des personnes dont la condition clinique est distincte de celle pour laquelle le service a compétence.

Cet allègement du dispositif sera très probablement accueilli très favorablement par les médecins et chercheurs car il avait été très critiqué pour sa lourdeur et sa redondance dans certains cas (4-19). En effet, la lourdeur actuelle du dispositif d'agément était très critiquée et la dérogation introduite par la loi du 4 mars 2002 (20) n'était pas toujours facile à mettre en œuvre.

La Directive quant à elle prévoit uniquement que le comité d'éthique formule son avis en prenant en compte notamment la qualité des installations.

#### D. RÈGLES DE PROTECTION COMPLÉMENTAIRES

##### 1. Contrepartie financière, examen médical préalable et affiliation à un régime de sécurité sociale

L'article L. 1121-11 tel qu'issu du Projet adapte des dispositions se trouvant actuellement dans le chapitre IV, relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

C'est ainsi que cet article prévoit l'interdiction de contrepartie financière pour les participants, hormis le remboursement des frais, et permet le versement par le promoteur de l'indemnité en compensation des contraintes subies en l'étendant à tous les types de recherches, tout en excluant de son bénéfice une série de personnes estimées vulnérables.

Cet article prévoit également la réalisation d'un examen médical préalable adapté à la recherche, en prévoyant une exception dans le cas de certaines recherches que nous étudions ci-dessous dans le cadre du régime allégé.

Enfin, cet article exige l'affiliation à un régime de sécurité sociale (ou le béné-

fice d'un régime de sécurité sociale) pour tous les participants. L'existence de la couverture maladie universelle rend cette exigence quasiment sans intérêt.

## 2. Exclusion de participation à différentes recherches et fichier national

L'article L. 1121-12 quant à lui, prévoit notamment qu'il peut être prévu qu'une personne ne puisse pas participer à deux recherches simultanément ou pendant une période donnée, la période d'exclusion variant en fonction de la nature de la recherche. Cette disposition vient modifier dans un sens plus adapté à la nature de l'interdiction antérieure de se prêter simultanément à plusieurs recherches sans bénéfice individuel direct.

L'article L. 1121-16 limite l'obligation d'inscription sur un fichier national aux recherches portant sur les produits de santé des volontaires et des malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec l'état pathologique, prévoyant toutefois la possibilité pour le CPP d'étendre l'inscription.

## 3. Base de données nationale et répertoires de recherches biomédicales autorisées

L'article L. 1121-15 prévoit l'établissement et la gestion par l'autorité compétente d'une base de données nationales des recherches biomédicales.

En outre, ladite autorité serait chargée de la mise en place et de la diffusion de répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

Enfin, à la demande des associations, l'autorité compétente serait dans l'obligation de fournir l'intégralité du protocole figurant sur la base de données nationales sans pour autant devoir donner suite aux demandes abusives.

La fourniture de l'intégralité du protocole aux associations est l'une des mesures qui ont été réclamées par les associations de patients (14). La version adoptée par l'Assemblée nationale prévoyait également l'accessibilité de la base sur Internet. Nous avons émis des réserves à l'égard de cette mesure dont il nous semblait permis de penser qu'elle n'était pas réellement protectrice des participants dans tous les cas. Qu'en est-il en effet notamment du cas des recherches en psychologie et de l'adaptation de l'information dans l'intérêt d'une personne malade ? Les participants dans ces cas-là auraient pu aller consulter des informations générales sur Internet, sans que leur spécificité soit prise en compte.

## 4. Modification de la recherche, événements et effets indésirables, sécurité, suspension et interdiction de la recherche

L'article L. 1123-9 modifié prévoit que toute modification substantielle d'une recherche intervenant après le commencement de celle-ci à l'initiative du promo-

teur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP et une autorisation de l'autorité compétente.

Cet article prévoit en outre que dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

Il nous semble que l'opportunité de la nécessité du recueil du consentement des participants devrait être plus détaillée par les textes.

L'article L. 1123-10 modifié traite des conséquences des événements et effets indésirables. Les événements et les effets indésirables devront, si le texte est adopté, être notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente ainsi qu'au CPP. Dans ce cas, le comité s'assurera, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

Cet article prévoit en outre que lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le CPP de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

L'article L. 1123-11 modifié énonce des dispositions relatives aux rapports entre les différents intervenants et aux mesures applicables en cas de risque ou lorsque les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre diffèrent des conditions prévues à l'origine.

Ainsi, l'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

En outre, en cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation ou ne respectent pas les dispositions législatives applicables aux recherches biomédicales, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

Une telle décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir, sauf en cas de risque imminent, qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

Enfin, le promoteur serait dans l'obligation d'aviser l'autorité et le CPP compétents que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.

Nous ne savons pas si la base de données, les répertoires et les mesures relatives au suivi des recherches permettront un réel suivi ainsi qu'une évaluation des recherches pratiquées en France.

## E. CONDITIONS DE PARTICIPATION À UNE RECHERCHE DES PERSONNES VULNÉRABLES OU DÉCÉDÉES

### 1. Les personnes vulnérables

Les articles L. 1121-5 à L. 1121-9 modifiés traitent de quatre catégories de personnes dont le Projet estime qu'elles doivent être plus particulièrement protégées. Il s'agit :

- article L. 1121-5 : des femmes enceintes, parturientes et mères qui allaitent ;
- article L. 1121-6 : des personnes privées de liberté (par une décision judiciaire ou administrative), des personnes hospitalisées sans consentement (art. L. 3212-1 et L. 3213-1) qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 ci-dessous, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ;

- article L. 1121-7 : des mineurs ;

- article L. 1121-8 : des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'article L. 1121-9 prévoit que si une personne appartient à plusieurs catégories à la fois, la protection qui lui est la plus favorable doit alors lui être appliquée.

La Directive quant à elle ne comporte pas de dispositions spécifiques aux deux premières catégories. Elle laisse toutefois toute latitude aux États membres pour prévoir des protections supplémentaires. Son article 4 traite spécifiquement des essais cliniques sur les mineurs et son article 5 des essais cliniques sur les incapables majeurs non en mesure de donner leur consentement éclairé. Il s'agit donc des deux dernières catégories.

Il faut noter ici que le CCNE avait estimé que les essais pratiqués sur les démunés et les incapables seraient contraires à l'éthique si les intéressés n'en retirent aucun bénéfice direct et majeur (21).

Le Projet prévoit que ces quatre catégories de personnes ne peuvent pas être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales à moins que certaines conditions soient remplies.

En ce qui concerne la troisième et la quatrième catégories, il faut que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population.

Pour les quatre catégories, ces personnes peuvent être sollicitées si l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes (ou pour l'enfant en ce qui concerne la première catégorie) est de nature à justifier le risque prévisible encouru.

Ensuite, ces personnes peuvent également être sollicitées si les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation et, pour les deux premières catégories uniquement, à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Il est toutefois précisé que dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. Il faut noter de manière incidente que le terme « *minimal* » a été cri-

tiqué lors des débats (22), monsieur Claude Evrin ayant estimé notamment que « cette notion imprécise est source possible de contentieux ».

Il s'agit là d'une application de la balance bénéfice/risque exigée par l'article L. 1121-2, l'élément bénéfice étant toutefois réduit par rapport à ce qui est permis pour les autres participants.

Les conditions posées par la Directive pour que de tels essais puissent être menés ne sont pas similaires aux conditions posées par le Projet. Tout d'abord, la Directive ne vise aucune des deux premières catégories visées par le Projet.

En ce qui concerne les mineurs : la Directive exige i) que certains avantages directs résultant de l'essai soient obtenus pour le groupe de patients concernés, ii) que la recherche en question soit essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche et iii) que cette recherche se rapporte directement à une condition clinique dont le mineur concerné souffre ou que cette recherche ne puisse être conduite que sur des mineurs.

En ce qui concerne les incapables majeurs non en mesure de donner leur consentement éclairé légal : la Directive exige i) qu'il existe un espoir justifié que l'administration du médicament à tester offre un bénéfice plus grand que le risque pour le patient concerné ou ne présente aucun risque, ii) que la recherche en question soit essentielle pour valider des données obtenues dans des essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche et iii) que la recherche se rapporte directement à une condition clinique mettant la vie en danger, ou débiliteuse dont souffre l'incapable majeur concerné.

Là où le Projet ne prévoit que des conditions alternatives, la Directive prévoit des conditions cumulatives.

### 2. Les personnes décédées

L'article L. 1121-14 nouveau, tel qu'issu du Projet vient adapter les règles applicables aux recherches biomédicales effectuées sur une personne décédée, en état de mort cérébrale.

Le consentement exprimé par la personne de son vivant ou par le témoignage de sa famille et par les titulaires de l'autorité parentale lorsqu'il s'agit d'un mineur est requis.

Ces règles sont très différentes de celles prévues par le projet de loi relatif à la bioéthique (23) en ce qui concerne les prélèvements scientifiques effectués sur une personne décédée, qui prévoient notamment l'absence de refus du défunt et non son consentement. Cette dichotomie nous semble étrange.

## F. CLARIFICATION DES RÈGLES CONCERNANT LE RECUEIL DU CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS

Le chapitre II, intitulé « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement », traite d'une part de l'information du participant éventuel à une recherche biomédicale, et d'autre part des modalités de recueil du consentement. Le choix de ce titre, qui propose de modifier l'intitulé actuel qui est « Consentement de la personne » a été fait en vue d'une plus grande clarté.

L'article L. 1122-1 modifié comporte les dispositions applicables aux participants de manière générale. L'article L. 1122-2 impose des dispositions particulières pour certaines personnes nécessitant une protection accrue.

### 1. L'article L. 1122-1

#### a. Les informations à faire connaître au participant éventuel

Le Projet vient ajouter des informations que l'investigateur ou le médecin qui le représente doit faire « notamment » (adverbe ajouté par le Sénat) connaître, préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, à cette personne afin de recueillir le consentement libre, éclairé et express de celle-ci.

Ainsi, outre : l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ; les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles (y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme) ; l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1, c'est-à-dire le comité de protection des personnes ; et le cas échéant l'inscription dans un fichier prévu à l'article L. 1121-16 (qui remplace l'inscription à l'art. L. 1124-4), déjà prévues par le dispositif actuel, le Projet ajoute : les éventuelles alternatives médicales ; le cas échéant, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche (c'est-à-dire, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche et en cas d'exclusion de la recherche) ; l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12, c'est-à-dire i) l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, c'est-à-dire les produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et les produits à finalité cosmétique, ou ii) le ministre chargé de la santé dans les autres cas ; et l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévue par le protocole.

En ce qui concerne l'information, le Projet ne modifie pas la possibilité, à titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, pour l'investigateur, dans le respect de sa confiance, de réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

En ce qui concerne l'obligation, créée par le Projet, d'information quant aux éventuelles alternatives médicales, l'exposé des motifs précise que cette disposition vise à ce qu'une information loyale soit fournie au participant quant aux possi-

bilités de prise en charge de sa pathologie, en dehors de la recherche et à bien lui faire comprendre la place de la recherche par rapport à celle du soin.

Cette précision est très utile car il nous semble que la disposition elle-même risque de créer des confusions. En effet, les participants à une recherche biomédicale ne souffrent pas tous d'une pathologie alors même que la disposition n'opère aucune distinction à ce sujet. En outre, il nous semble étrange d'introduire une disposition obligeant l'investigateur à informer une personne malade des possibilités de prise en charge de sa pathologie dans le cadre des dispositions sur la recherche biomédicale. Une telle disposition aurait à notre avis sa place dans le cadre du soin et non de la recherche. Le médecin de la personne malade a d'ailleurs d'ores et déjà cette obligation. Il nous semble donc qu'il serait utile de modifier cette disposition afin de la remplacer par une disposition claire sur l'application de la place de la recherche par rapport au soin, disposition qui ne serait applicable qu'aux personnes souffrant d'une pathologie en rapport avec l'objet de la recherche biomédicale.

Nous pensons qu'il serait très dommageable qu'alors que la distinction entre recherche avec et recherche sans bénéfice individuel direct est supprimée, notamment pour éviter que les participants ne fondent trop d'espoir par rapport à leur pathologie, on réintroduise un élément de confusion à ce sujet.

Le Projet maintient en outre l'obligation d'information de la personne sollicitée de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité et, le Projet y ajoute, « ni aucun préjudice de ce fait ».

C'est la Directive qui prévoit que le participant peut, à tout moment et « sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait », se retirer de l'essai.

La Directive (art. 3) comporte également des dispositions relatives à la protection des participants aux essais cliniques. La plupart de ces dispositions sont transposées par le Projet. Toutefois, il nous semble que sur trois points ce n'est pas tout à fait le cas.

Tout d'abord, l'article 3.2.b prévoit que le participant doit avoir été notamment informé des conditions dans lesquelles l'essai sera réalisé. Or le Projet ne prévoit pas une telle information. Il nous semble que la notion de conditions recouvre une information plus détaillée que celle recouverte par les notions de méthodologie, de durée et de contraintes.

Ensuite, l'article 3.2.d prévoit que le participant doit avoir été notamment informé de la nature et de la portée de l'essai clinique. Nous ne sommes pas sûrs que ces deux notions sont recouvertes par ce que prévoit le Projet.

Enfin, l'article 3.4 prévoit que le participant pourra demander de plus amples informations auprès d'un point de contact. Or, le Projet ne prévoit rien de tel.

#### b. Les recherches en psychologie

Le Projet ne modifie pas les dispositions actuelles relatives aux recherches en psychologie en vertu desquelles notamment l'information préalable est plus succincte

pour ce type de recherches, dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible.

### c. Exigence d'un document écrit résumant les informations communiquées

Le projet conserve la disposition relative au fait que les informations communiquées sont résumées dans un document écrit qui est remis à la personne.

En revanche, la disposition relative au retour des résultats globaux de la recherche, insérée par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, est modifiée par le Projet. Celui-ci prévoit en effet, qu'à l'issue de la recherche, la personne qui s'est prêtée à la recherche, ne serait plus nécessairement informée des résultats globaux de cette recherche mais aurait le droit d'en être informée, « selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information ». Le Sénat a supprimé l'obligation du retour des résultats individuels de la recherche.

Cette disposition nous semblait dangereuse, ainsi que nous l'avions déjà écrit dans le cadre d'une autre étude (24) au sujet de la loi du 4 mars 2002 (20) et cette suppression avait été appelée de nos vœux lors de la présentation orale de cette étude.

### d. Recueil par écrit du consentement

Le Projet ne modifie pas les dispositions relatives à l'obligation du recueil par écrit du consentement.

### e. Dispositions particulières aux personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ou médico-social à d'autres fins que celles de la recherche

Le projet adopté par l'Assemblée nationale prévoyait que, dans le cas des recherches biomédicales à mettre en œuvre sur des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social ou médico-social à d'autres fins que celles de la recherche, la délivrance de l'information et le recueil du consentement est effectué non pas par l'investigateur ou un médecin qui le représente, mais par un médecin qui n'est pas membre de l'équipe qui assure la prise en charge du patient.

La lecture que nous avons de cette disposition est qu'elle vise notamment les personnes souffrant d'une pathologie et admises au sein d'un établissement de soins au titre de la prise en charge de cette pathologie. Il était fréquent, dans les cas de ce type, que le médecin traitant propose à la personne traitée d'être incluse dans un protocole de recherche. Cette disposition visait à une protection accrue des personnes hospitalisées et il est évident que lorsque c'est le médecin traitant qui propose l'inclusion dans le protocole de recherche, le participant éventuel qui est également le patient de ce médecin peut se sentir obligé, par reconnaissance à l'égard de celui-ci ou par peur d'être mal soigné en cas de refus, d'accepter le protocole. Toutefois, le médecin en charge du protocole est également le mieux placé pour l'expliquer.

Cette proposition de l'Assemblée nationale nous semblait plutôt positive même s'il nous paraissait important de prévoir que la personne malade puisse avoir, si elle le souhaite, un entretien intermédiaire avec le médecin s'assurant de sa prise en charge, entre le moment de l'information et celui du recueil du consentement. En outre, il n'était prévu aucun délai entre le moment où est donnée l'information et celui du recueil du consentement. Il nous semble qu'il aurait pu être utile de prévoir un délai minimum légal entre ces deux moments afin de permettre à la personne de réfléchir à l'opportunité de sa participation, aux contraintes et aux risques et de lui permettre d'en discuter avec ses proches. En effet, même si le participant à une recherche biomédicale peut retirer son consentement à tout moment, celui-ci peut éprouver une réticence à le faire une fois la recherche commencée.

Le Sénat a supprimé cette disposition du Projet et nous pensons que c'est regrettable.

### f. Le cas des situations d'urgence

Le Projet modifie très légèrement les dispositions relatives aux recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence. Le Projet supprime notamment la hiérarchie existant actuellement entre la recherche du consentement des membres de la famille et celle de l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, remplaçant par la même occasion ledit avis par un consentement.

Les sociétés savantes dans le domaine de l'urgence et de la réanimation ne pourront que se réjouir du maintien de ces dispositions dans un domaine où une interprétation stricte de la Directive pourrait amener à penser que toute recherche sur des personnes en situation d'urgence serait interdite (art. 3-2.b). En outre, ceci est conforme au consensus international en vertu duquel il serait injuste de priver un groupe vulnérable des recherches sur les pathologies qui les affectent (25).

Cette proposition est également plus conforme avec la recommandation du CCNE (15) qui indiquait :

« [qu] il est remarquable que la loi donne aux membres de la famille la tâche de consentir à la place d'un malade, quand ce malade n'est ni un mineur, ni un majeur protégé. Les membres de la famille n'ont pas été mandatés par le malade pour ce faire. Ici un « représentant » désigné par le malade serait, semble-t-il, un meilleur interlocuteur pour le médecin. »

Quant au fait que c'est le « consentement » de la famille ou de la personne de confiance qui est sollicité, il faut préciser que la personne de confiance désignée à l'article L. 1111-6 CSP n'a de pouvoir que consultatif. Il semblerait donc que le pouvoir conféré ici à la personne de confiance dépasse le cadre d'origine qu'il peut être souhaitable de modifier en conséquence, ainsi que nous l'indiquons dans le cadre d'un autre travail consacré à la personne de confiance.

## 2. l'article L. 1122-2

Cet article traite des modalités relatives au consentement pour certaines personnes à protéger : 1) les mineurs non émancipés, 2) les personnes sous tutelle, 3) les personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, 4) les personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice. Le premier alinéa de cet article prévoit, en ce qui concerne les mineurs non émancipés, que le consentement doit être donné selon les règles prévues à l'article L. 1122-1 et exposées ci-dessus, alors que cette précision n'est pas apportée pour les autres catégories de personnes à protéger. Il nous semble que cette précision devrait être étendue à ces autres catégories.

Pour les trois premières catégories de personnes, le Projet dispose que les personnes qui vont consentir à la recherche à la place de la personne protégée doivent préalablement donner une information à celle-ci, adaptée à sa capacité de compréhension et qu'il ne peut en aucun cas être passé outre au refus de l'intéressé ou à la révocation de son consentement.

Le Projet prévoit le cas particulier de certaines recherches. En effet, si « la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte au respect de la vie privée ou à l'intégrité du corps humain », une tierce personne est alors sollicitée. En ce qui concerne la deuxième catégorie de personnes, c'est alors le conseil de famille ou le juge des tutelles qui doit donner son consentement. En ce qui concerne la troisième et quatrième catégories, l'avis du juge des tutelles doit simplement être recueilli. La première catégorie de personnes quant à elle n'est pas visée.

Pour les autres recherches biomédicales, le Projet prévoit les dispositions suivantes :

1) En ce qui concerne les recherches biomédicales effectuées sur les mineurs, le Projet prévoit les dispositions suivantes : pour les mineurs émancipés, ce sont eux qui doivent donner leur consentement ; pour les mineurs non émancipés, ce sont les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ; pour les mineurs sous tutelle, c'est normalement le représentant légal.

2) En ce qui concerne les personnes majeures sous tutelle, le Projet prévoit les mêmes règles que pour les personnes mineures sous tutelle, c'est donc le représentant légal qui doit donner son consentement.

3) En ce qui concerne les personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, le Projet prévoit que l'autorisation est alors donnée i) par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut ii) par la famille, ou à défaut iii) par un proche de l'intéressé entretenant avec celui-ci des liens étroits et stables. On peut noter ici que la hiérarchie entre la personne de confiance et la famille est inversée par rapport à ce qui est prévu actuellement par l'article L. 1122-1 pour les situations d'urgence. Il faut également noter que cette catégorie n'englobe pas les situations d'urgence, auxquelles s'appliquent les dispositions de l'article L. 1122-1.

4) En ce qui concerne les personnes majeures sous curatelle ou faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice, c'est l'intéressé, assisté selon les cas par son curateur ou par le mandataire spécial qui lui a été désigné, qui donne son consentement.

## C. ÉVOLUTIONS QUANT AUX PERSONNES RESPONSABLES : INVESTIGATEUR ET PROMOTEUR

### 1. Les investigateurs

Il n'est donné aucune précision quant aux conditions exigées pour être investigateur. En revanche, le nouvel article 1121-3 proposé exige toujours que les recherches soient effectuées sous la direction et la surveillance d'un médecin.

En ce qui concerne les recherches dans les sciences du comportement humain, il est prévu qu'une personne qualifiée puisse exercer la direction conjointement avec l'investigateur. Le médecin ne serait donc plus obligatoire.

Un nouvel alinéa (al. 6) de l'article L. 1121-3 prévoirait une dérogation à l'obligation qu'un médecin dirige les recherches :

« autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête ».

Une question importante est soulevée ici : qu'entend-on par la notion de « risques négligeables » ? Il serait nécessaire de fixer un seuil, ce qui nous paraît peut-être difficile mais essentiel si cette notion est maintenue. On voit donc apparaître ici un régime allégé que nous étudions ci-dessous. Par ailleurs, le Projet apporte quelques précisions en ce qui concerne les investigateurs sur un même lieu.

### 2. Les promoteurs

Une évolution majeure concerne le promoteur. Tout d'abord, il est proposé qu'il assure la gestion de la recherche et vérifie que son financement est prévu (art. L. 1121-1 modifié). Il est, en outre, proposé (art. L. 1121-10 modifié) qu'il assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale. L'évolution vient du fait que le régime applicable à cette indemnisation est celui d'une responsabilité pour faute. C'est sur lui que pèse la charge de la preuve que le dommage n'est pas imputable à sa faute (ou à celle de tout intervenant) et il ne peut pas opposer le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne.

Or, s'il s'agit jusqu'à présent du régime applicable aux recherches avec bénéfice individuel direct, il ne s'agit pas de celui applicable aux recherches sans bénéfice individuel direct. En effet, ce dernier est celui d'une responsabilité sans faute.

Le Projet vient ajouter à ce régime que lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent alors être indemnisées dans les conditions

prévues par l'article L. 1142-3 tel qu'issu de la loi relative aux droits des malades (20). Cet article prévoit que les victimes peuvent être alors indemnisées par l'office des médicaments, c'est-à-dire l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, l'indemnisation n'étant alors pas subordonnée au caractère de gravité prévu aux dispositions du II de l'article L. 1142-1.

C'est donc sur la solidarité nationale que pèserait l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale lorsque le dommage ne serait pas imputable à sa faute.

Par ailleurs, l'exigence de l'assurance du promoteur est maintenue. Les *minima* de garanties pour l'assurance seront déterminés par décret en Conseil d'État en application de l'article L. 1121-17 modifié.

La Directive, quant à elle, ne préjuge pas de la responsabilité du promoteur ou de l'investigateur et prévoit uniquement que le promoteur, ou l'un de ses représentants légaux, doit être établi dans la communauté. La Directive prévoit, pour qu'un essai clinique soit entrepris, la nécessité qu'il existe des dispositions relatives à l'assurance ou à l'indemnité couvrant la responsabilité de l'investigateur et du promoteur.

### III. REMPLACEMENT DES COMITÉS CONSULTATIFS DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE PAR DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES ET D'UN SYSTÈME DÉCLARATIF PAR UN SYSTÈME D'AUTORISATION

#### A. NOUVEAU SYSTÈME D'AUTORISATION

Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) seraient remplacés par des comités de protection des personnes (CPP). Le Projet exigerait un avis favorable d'un comité de protection des personnes obligatoirement, et instituerait un régime d'autorisation préalable par l'autorité compétente (l'AFSSAPS, pour les recherches portant sur les médicaments et certains produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, et le ministre chargé de la Santé dans les autres cas) : article L. 1121-4 tel qu'issu du Projet.

Ainsi, le régime déclaratif actuel (transmission par le promoteur d'une lettre d'intention) serait remplacé par un régime d'autorisation et l'avis consultatif par un avis favorable (même l'autorité compétente ne pourrait pas passer outre un avis défavorable). Cet avis et cette autorisation pourraient, au choix, être demandés simultanément ou non.

#### B. LA COMPOSITION DES CPP

L'article L. 1123-2 CSP modifié vient modifier la composition des CPP afin d'y ajouter des « représentants des malades et des usagers du système de santé ». Dans le régime actuel, cette participation est possible mais n'est pas obligatoire et a été jusqu'à présent inexistante (22-26). Cette proposition rencontre, bien entendu la complète adhésion des associations de patients (14) et s'inscrit dans le prolongement de la loi du 4 mars 2002 (20). Cette modification aura peut-être pour conséquence de modifier le mode de discussion pendant les réunions. Il apparaît en effet que les membres scientifiques ont le plus souvent un rôle très prépondérant et qu'il y a peu de discussions (6). Or, les associations de patients sont réputées pour leurs prises de parole. Il sera donc intéressant de voir si les membres non-scientifiques de manière générale retrouvent une juste place dans la discussion, grâce à cette modification.

#### C. LE RÔLE DES CPP

La question du rôle des CPP a été soulevée lors des débats parlementaires. Ainsi, Jean-François Martre, ministre de la Santé, a déclaré que le rôle des comités était de vérifier que la loi est respectée et qu'ils n'ont aucune compétence éthique, ni scientifique (22-27).

Cette position ne manque pas d'étonner. En effet, les CCPPRB sont souvent perçus comme les garants de l'acceptabilité éthique des protocoles et ceci est confirmé par la présence d'un membre qualifié en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique (art. R. 2001 CSP). En outre, les CCPPRB estimaient jusqu'à présent qu'il leur incombe de s'assurer que des prérequis scientifiques étaient réunis, la loi exigeant, pour qu'une recherche biomédicale puisse être effectuée sur l'être humain, qu'elle se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques (art. L. 1121-2 CSP) et le décret d'application exigeant de l'investigateur qu'il communique au CCPPRB des éléments scientifiques (art. R. 2029 CSP).

Nous nous interrogeons sur cette insistance, dans le cadre des travaux parlementaires, du cantonnement du rôle des comités à la vérification du respect des normes. En effet, une volonté politique claire de défense de la protection des personnes par les comités nous semble souhaitable s'agissant, comme nous l'avons vu, du seul garde-fou possible face au flou de certains critères essentiels.

Le rôle des CPP devant, selon le souhait politique exprimé par le gouvernement, être apprécié au regard des critères légaux et réglementaires qu'ils auront à appliquer dans le cadre de l'évaluation des protocoles qui leur seront soumis, il est donc nécessaire de s'intéresser de très près à la modification de ces critères.

#### D. ÉLÉMENTS AU REGARD DESQUELS LE CPP REND SON AVIS

Le droit actuel (art. L. 1123-7 CSP) prévoit la prise en compte par le comité, notamment de certains éléments, qui sont maintenus par le Projet :

- 1) La protection des personnes, notamment la protection des participants.
- 2) L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre.
- 3) La qualification du ou des investigateurs.

À ces éléments, le Projet propose d'ajouter (art. L. 1123-7 CSP modifié) :

- 4) La nécessité éventuelle d'un délai de réflexion.
- 5) La nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion.
- 6) Le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions.
- 7) Les modalités de recrutement des participants.

À certains éléments, le Projet en substitue d'autres (art. L. 1123-7 CSP modifié) :

- 8) L'information des participants avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement sont remplacées par « l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ».
- 9) La pertinence générale du projet est remplacée par la pertinence de la recherche.

10) Les indemnités éventuellement dues sont remplacées par les montants et les modalités d'indemnisation des participants.

En outre, les CPP seraient chargés de vérifier que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. Il s'agit des conditions relatives aux moyens adaptés et à l'autorisation des lieux de recherche.

Le promoteur doit indiquer de manière motivée dans le protocole soumis, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Les montants et modalités de rétribution des investigateurs, élément adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, ont été supprimés par le Sénat.

Il nous semble important de noter que le Projet ne prévoit pas de charger les CPP de la vérification que les conditions posées par les articles L. 1121-2 et L. 1121-3, que nous avons exposées ci-dessus sous les intitulés « Conditions préalables à toute recherche biomédicale » et « Conditions que toute recherche biomédicale doit respecter ».

Nous ne sommes pas certains que ces conditions puissent être englobées dans le premier élément que les CPP doivent prendre en compte pour rendre un avis, c'est-à-dire, la protection des personnes. Il nous semble toutefois permis d'espérer que l'adverbe « notamment », là encore ajouté par le Sénat, permettra aux CPP d'étendre leur mission à d'autres éléments.

Le choix rédactionnel opéré par le législateur en ce qui concerne les éléments au regard desquels le CPP rend son avis (art. L. 1123-7 CSP modifié) nous paraît de

nature à entraîner la confusion, dans un domaine touchant de très près à la protection des personnes. Ainsi, le nouveau texte est spécifique dans certains cas, quand il s'agit, par exemple, de la vérification de l'autorisation d'un lieu de recherche, et reste très vague dans d'autres, ce qui risque d'être préjudiciable à la mise en oeuvre des règles légales.

Les Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, établies par l'Organisation mondiale de la santé (28) ont établi une liste exhaustive d'éléments à prendre en compte par les comités. Le législateur français aurait pu faire le choix de reprendre cette liste.

L'autre choix consisterait à notre avis à laisser une grande latitude aux CPP, mais il faut pour cela que le législateur leur donne un statut clair.

La modification du régime actuel est souhaitée notamment pour des raisons liées aux incertitudes découlant des textes applicables pour l'instant. Il serait donc fortement souhaitable de ne pas créer de nouvelles incertitudes avec le nouveau texte.

#### E. ABSENCE DE STATUT JURIDIQUE DES CPP

La demande d'un statut juridique clair (10-29) avait été formulée par les CCPPRB eux-mêmes et la proposition d'un statut d'établissement public (4-30) émise. Toutefois, le Projet ne propose aucun statut juridique pour les CPP.

Ceci risque d'être source de problèmes encore plus épineux si les CPP sont amenés à rendre des avis motivés et qu'en cas de faute dans l'exercice de leur mission, c'est la responsabilité de l'État qui est engagée, comme le propose l'article L. 1123-7 tel que modifié par le Projet.

Il nous semble qu'il serait opportun de faire le choix de laisser une grande latitude aux CPP tout en leur donnant un statut clair et indépendant. Mieux doter les comités qui seraient composés de professionnels rémunérés, qui disposeraient de moyens matériels et humains, qui auraient la possibilité de s'autosaisir, de suivre l'application des protocoles, de se donner des grilles d'évaluation communes, pourrait être une solution permettant de leur laisser une grande latitude quant aux éléments à prendre en compte pour rendre leur avis.

#### IV. CRÉATION D'UN RÉGIME ALLÉGÉ POUR CERTAINES RECHERCHES

Le Projet prévoit pour les recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et figurant sur une liste fixée en Conseil d'État et remplissant certaines conditions, que certaines contraintes ne soient pas appliquées. Toutefois, les conditions exigées ne sont pas toujours les mêmes, bien que le Sénat soit venu simplifier ces dérogations.

1. Il est ainsi prévu une dérogation pour ces recherches à l'obligation d'examen médical préalable (art. L. 1221-11), et une dérogation à l'obligation qu'un médecin dirige les recherches, celui-ci étant alors remplacé par une personne qualifiée (art. L. 1121-3 al. 6), si toutefois elles ne comportent « que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête ».

2. Dans le cadre d'une modification de l'article 40-2 de la loi relative à l'information, aux fichiers et aux libertés (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978) par insertion d'un nouvel alinéa 2, il est prévu que dans le cadre de ces recherches si « tous les actes sont pratiqués de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic n'est appliquée mais qu'un protocole spécifique de surveillance est mis en place » la demande de mise en œuvre d'un traitement de données n'est pas soumise, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'information et des libertés, à l'avis du comité mentionné à l'alinéa précédent (comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé).

3. Enfin, « l'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible » (art. L. 1122-1).

Il nous semble que l'allègement du régime pour certaines recherches, appelé par les chercheurs, risque de perdre une grande partie de son intérêt du fait que les conditions à remplir sont différentes en fonction des contraintes supprimées. Une certaine unification de ce régime nous semble en conséquence souhaitable.

## V. CONCLUSION

Les deux directives antérieures au vote de la loi Huriet-Sérusclat (31-32) ne faisaient pas référence à la protection des personnes et invoquaient au contraire la nécessité de supprimer les disparités des législations nationales qui avaient pour effet d'entraver les échanges des spécialités pharmaceutiques au sein de la Communauté européenne.

La directive que le législateur français vise à transposer aujourd'hui fait explicitement référence à « la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, telle qu'elle est évoquée, par exemple, dans la version de 1996 de la déclaration d'Helsinki », indiquant que les principes reconnus pour la conduite d'essais cliniques chez l'homme sont fondés sur cette protection.

Ceci montre l'évolution réalisée au niveau européen en ce qui concerne la prise de conscience de la nécessité d'une prise en compte de la protection des personnes dans le cadre des essais cliniques chez l'homme.

En ce qui concerne l'évolution au niveau du droit français, la loi Huriet-Sérusclat évoquait, dès 1988, la notion de « protection des personnes », et la France ayant été un des pays précurseurs en ce domaine, il est peut-être difficile aujourd'hui de s'éloigner suffisamment du texte d'origine pour réaliser un progrès réel. Il nous semble que le texte en cours de navette à l'heure actuelle entre les deux chambres du parlement français gagnerait peut-être à s'éloigner du dispositif actuel, à être pour certaines parties, réécrit, afin de clarifier certains points essentiels tels que le champ d'application de l'encadrement légal, de donner un véritable statut et de véritables moyens aux comités de protection des personnes qui pourraient d'ailleurs jouer un rôle important dans d'autres domaines que celui de la recherche biomédicale telle qu'on l'entend ici, de créer un régime intermédiaire pour les études et pour certaines recherches, d'améliorer le suivi des protocoles et de permettre aux comités d'arriver à un consensus en ce qui concerne leur pratique.

## RÉFÉRENCES

1. Loi n° 88-1188 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.
2. M. Funck-Brentano, « Difficultés d'application des lois encadrant la recherche clinique en France », *La lettre du pharmacologue*, 1998, 12(2).
3. J. Martéi, *La vie en questions : pour une éthique biomédicale. Rapport au Premier ministre*, La Documentation française, coll. « Rapports officiels », 1994.
4. C. Huriet, rapport d'information fait au nom de la Commission des Affaires sociales sur le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, 2001, n° 267.
5. L'évaluation des critères d'argumentation qui guident l'action et les avis des CCPPRB, PHRC, 98-115.
6. I. Fauriel et al., *Évaluation du mécanisme de production des avis donnés par les CCPPRB*, Thérapie, à paraître.
7. I. Fauriel et al., « Protection des personnes et recherche biomédicale en France : étude multicentrique de 10 CCPPRB », *Presse Méd.*, 2003, 32(40), pp. 1887-1892.
8. « Révision de la loi du 20 décembre 1988 : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organisme et associations de malades », F. Lemaire, service de réanimation, Éditions scientifiques et médicales Elsevier, 2001, 10(4), pp. 435-8.
9. Conférence nationale des CCPPRB, CNCP, v. le site Internet : <http://cncp.med.univ-tour.fr>.

10. La protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale à l'heure européenne, CNCP, actes du 11<sup>e</sup> colloque tenu à Paris les 31 mai et 1<sup>er</sup> juin, *Le Courrier de l'éthique médicale*, 2002, numéro spécial.
11. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, *Journal officiel de la Communauté européenne*, L-121, 01/05/2001, pp. 34-44; disponible sur le site : [http://europa.eu.int/eur-lex/fr/archive/2001/L\\_12120010501fr.html](http://europa.eu.int/eur-lex/fr/archive/2001/L_12120010501fr.html).
12. Projet de loi relatif à la politique de santé publique, adopté par l'Assemblée nationale et par le Sénat en première lecture, consultable sur le site du Sénat : <http://www.senat.fr>, et en version consolidée sur le réseau Rodin : <http://www.inserm.fr/ethique>, 2004.
13. P. 64.
14. TRT-5, Commentaires et propositions sur le projet de révision de la loi Huriet-Sérusclat, consultable à l'adresse Internet : <http://www.actuparis.org/article1265.html>.
15. Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche, avis du CCNE n° 58, 12 juin 1998; disponible sur : <http://www.ccn-e-ethique.fr>.
16. J.-M. Dubernard, Assemblée nationale, rapport fait au nom de la Commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi (n° 877) relatif à la politique de santé publique, 2003, n° 1092.
17. Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, octobre 2000, disponible sur le site : <http://www.wma.net>.
18. Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Conseil de l'Europe, Oviedo, 4 avril 1997. Pp. 35 et 36.
20. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF*, 5 mars 2002, n° 54.
21. Avis sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour des infractions à caractère sexuel, CCNE, 7 déc. 1993, n° 39, consultable sur le site Internet du CCNE : <http://www.ccn-e-ethique.fr>.
22. Deuxième séance du 9 octobre 2003, débats, consultables sur le site Internet de l'Assemblée nationale : <http://www.assemblee-nationale.fr>.
23. Projet de loi relatif à la bioéthique adopté par l'Assemblée nationale en première et deuxième lecture et par le Sénat en première lecture, Sénat n° 63, Assemblée nationale n° 593, consultable sur le site Internet de l'Assemblée nationale : <http://www.assemblee-nationale.fr>.
24. I. Calles et al., « Communication of the results to those participating in biomedical research. New obligations and interrogations in France », *Presse Méd.*, 2003, 32(20), pp. 917-8.

25. Organisation mondiale de la santé (OMS-WHO), CIDOMSC, directives internationales pour la recherche biomédicale sur des sujets humains (*Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*), Genève, CIOMS, 1982; révisé, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, CIOMS, 1993, *guideline* 10.
26. Intervention de J.-L. Prétel.
27. « Encore une fois se trouve posée la question du rôle des CCPPRB : sont-ils des comités d'éthique ? Des comités scientifiques ? Or, nous assistons à une dérive. J'ai bien examiné la question en 1994 à propos de la loi bioéthique. Ces comités n'ont aucune compétence éthique, ni scientifique : ils ont pour objet de vérifier que la loi de 1988 est respectée. Mais peu à peu, par l'usage, ils ont pris des compétences dans le domaine éthique, et parfois même scientifique. À mes yeux, ce ne sont pas des comités scientifiques; sur le plan éthique, ils peuvent donner leur point de vue; mais ils sont surtout là pour veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires ».
28. Santé, O.M.d.I., lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Genève, 2000, consultables sur le site Internet : <http://www.who.org>.
29. Par N. Leroux, secrétaire générale adjointe de la CNCP, p. 17.
30. P. 81.
31. Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JO* n° P 022, 09/02/1965, pp. 0369-0373.
32. Directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matières de spécialités pharmaceutiques. *JO* n° L 147, 09/06/1975, pp. 0001-0012.

# **L'organisation de l'examen éthique des projets multicentriques : l'exemple du CER des établissements du CRIR**

Michel T. Giroux

*Avocat et éthicien, président du Comité d'éthique de la recherche  
des établissements du CRIR; directeur de l'Institut de consultation  
et de recherche en éthique et en droit*

Anik Nolet

*Avocate, coordonnatrice à l'éthique de la recherche  
des établissements du CRIR*

## **INTRODUCTION**

Au Canada, les établissements de santé et de services sociaux portent la responsabilité juridique et morale de ce qui survient entre leurs murs et au sein de leur organisation. Cette responsabilité concerne autant les activités de recherche que les activités thérapeutiques et les interventions en relation d'aide.

La plus haute autorité des établissements, leur conseil d'administration, crée une instance chargée de procéder à l'examen éthique des projets de recherche. Le conseil d'administration établit les règles de fonctionnement de cette instance et en nomme les membres<sup>1</sup>. Cette instance est appelée « comité d'éthique de la recherche », ou CÉR. Lors de leur apparition massive il y quelques années, les CÉR examinaient surtout des projets de recherche destinés à un nombre restreint d'établissements.

---

1. *Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*, Fonds de la recherche en santé du Québec, déc. 2000, document révisé en avril 2001 et en juin 2003, 2<sup>e</sup> éd., août 2003, p. 19, (ci-après *Standards du FRSQ*).

Aujourd'hui, les projets de recherche sont souvent destinés à être mis en œuvre dans plus d'un milieu ou dans plus d'un établissement. Ces projets sont appelés « multicentriques ». Les projets multicentriques sont de plus en plus fréquemment réalisés dans plusieurs pays. Cette internationalisation de la recherche en santé présente actuellement un défi considérable du point de vue de l'évaluation éthique des projets de recherche. En effet, lorsque chaque établissement qui accueille un projet de recherche procède à un examen éthique local, la complexité de l'opération peut devenir considérable pour les chercheurs engagés dans ce projet.

Voici les critiques les plus fréquentes concernant les procédures d'examen éthique des projets multicentriques :

- la multiplication des examens éthiques locaux et les délais qu'ils impliquent<sup>2</sup>;
- la disparité des procédures applicables d'un CÉR à l'autre;
- l'augmentation des ressources humaines et financières allouées à la gestion de l'éthique;
- la complexité accrue lorsque le projet doit en outre être examiné par un CÉR universitaire;
- la variabilité dans les décisions et les exigences des divers CÉR, ce qui complique le déroulement de la recherche.

Ainsi, un professeur d'université qui voudrait mettre en œuvre un projet de recherche dans quatre établissements différents devrait obtenir l'autorisation du CÉR de son université et celle du CÉR de chacun des quatre établissements visés. Ces autorisations sont requises à moins d'ententes particulières entre les établissements.

Le but de notre présentation est de proposer une démarche de simplification et d'accélération des procédures d'évaluation éthique des projets de recherche, plus particulièrement des projets multicentriques<sup>3</sup>. Cette proposition trouve sa source dans une initiative montréalaise qui fonctionne très bien, soit le CÉR conjoint des établissements du CRIR<sup>4</sup>.

Le CRIR, acronyme pour « Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain », regroupe six établissements de réadaptation. Quatre établissements sont spécialisés en déficience motrice, dont deux hôpitaux en réadaptation, l'Hôpital juif de réadaptation et l'Institut de réadaptation de Montréal, et deux centres de réadaptation, le Centre de réadaptation Constance-Lethbridge et le Centre de réadaptation Lucie-Bruneau. Un établissement, l'Institut Nazareth et Louis-Braille est spécialisé en déficience visuelle et un autre, l'Institut

2. M.-C. Christian, J.-L. Goldberg et al., « A Central Institutional Review Board for Multi-Institutional Trials », 2002, *The New England Journal of Medicine*, 346 : 8, 1405.

3. Lignes directrices opérationnelles des comités d'éthiques chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale, Organisation mondiale de la santé, 2000, art. 3. V. le site : <http://www.who.int/tid/publications/aff/ethisfr.pdf>.

4. Règlement portant sur la création et le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR, Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain, 25 mars 2002.

Raymond-Dewar, en déficience auditive. Tous ces établissements fournissent également des services aux personnes qui ont des déficits de langage et de parole<sup>5</sup>.

En soi, la mission du CRIR est de contribuer à l'autonomie et à l'intégration sociale des personnes ayant une déficience physique, par la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative et appliquée, dans le domaine biomédical et psychosocial, sur tous les aspects du processus de production du handicap.

Outre les membres de l'association, le CRIR comprend trois partenaires régionaux : le Centre de réadaptation Estrie, le Centre de réadaptation Le Bouclier et le Centre régional de réadaptation La Ressource. L'Université McGill, l'Université de Montréal et l'Université du Québec à Montréal (UQAM) sont aussi des institutions affiliées à ce centre de recherche.

L'Université McGill, l'Université de Montréal et l'UQAM reconnaissent le CÉR des établissements du CRIR comme leur CÉR pour les projets mis en œuvre dans l'un des établissements du CRIR. Cette reconnaissance permet d'éviter la duplication dans l'évaluation des projets de recherche. Ces trois universités nomment chacune un représentant qui siège au CÉR.

## 1. SIMPLIFICATION DU PROCESSUS D'EXAMEN ÉTHIQUE PAR LA MISE SUR PIED D'UN CÉR CONJOINT

C'est dans un souci d'excellence et d'efficacité que les établissements du CRIR ont adhéré à la mise en place d'un CÉR conjoint. Ainsi, l'exemple du comité d'éthique des établissements du CRIR nous démontre qu'il est possible de simplifier le processus d'évaluation éthique par la mise sur pied d'un CÉR conjoint. Dans cette hypothèse, les établissements concernés créent un CÉR qui examinera tous les projets de recherche à être mis en œuvre dans l'un ou l'autre établissement<sup>6</sup>. Le CÉR conjoint est véritablement le CÉR de chaque établissement engagé dans l'association puisque tous ses membres sont nommés par le conseil d'administration de chaque établissement associé<sup>7</sup>. Cette formule devrait être privilégiée pour les établissements qui partagent une mission ou qui éprouvent des affinités naturelles.

Afin d'assurer une gestion administrative efficace des affaires du comité, une coordonnatrice à l'éthique a été engagée. Son mandat peut se résumer comme suit :

- la réception des projets de recherche que doit évaluer le CÉR ;

5. V. le site : <http://www.crica.ca>.

6. « Énoncé de politiques des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains », Conseil de recherche médicale du Canada, Conseil de recherche en science naturelle et en génie du Canada et Conseil de recherche en science humaine du Canada, ministère des Approvisionnements et Services Canada, août 1988, règle 1.4 c), (ci-après Énoncé de politique des trois conseils).

7. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, Québec, 1998, p. 14, (ci-après Plan d'action ministériel).

- la vérification à l'effet que la qualité scientifique et la convenance institutionnelle ont été examinées;
  - la rédaction, de concert avec les intéressés, des procédures et des formulaires requis et approuvés par le CÉR;
  - la tenue et la mise à jour de la banque de personnes-ressources du CÉR;
  - la gestion du suivi des projets de recherche;
  - le partage des informations pertinentes avec le secrétariat du CRIR et les universités;
  - la mise en œuvre des activités d'éducation en éthique de la recherche au sein des établissements du CRIR<sup>8</sup>.
- La coordonnatrice à l'éthique de la recherche du CRIR est nommée par le conseil d'administration du CRIR, dont elle relève. Elle participe aux réunions du CÉR à titre de secrétaire et de soutien aux travaux du comité. Elle n'a pas, par ailleurs, de droit de vote<sup>9</sup>.

## II. RESPONSABILITÉ LOCALE ET NOMINATION DES MEMBRES DU CÉR

Bien qu'il y ait une mission et un mode de fonctionnement commun auxquels chaque établissement du CRIR adhère, la création d'un CÉR conjoint ne libère aucun établissement de sa responsabilité légale et morale à l'égard de ce qui survient entre ses murs ou à l'intérieur de son entité juridique. La protection de l'indépendance du CÉR requiert qu'il relève directement du conseil d'administration de chaque établissement qui est partie à l'entente<sup>10</sup>. Au CRIR, chaque membre du CÉR est nommé par le conseil d'administration de chaque établissement.

## III. COMPÉTENCE DU CÉR

La compétence du CÉR consiste dans son droit et son devoir de se prononcer sur les projets de recherche visant des sujets humains<sup>11</sup>. Le CÉR examine chaque projet de recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes en rapport avec un établissement du CRIR :

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;

8. V. *supra* note 4, art. 4.1.

9. *Ibid.*, art. 4.2.

10. V. *supra* note 6, règle 1.4 a).

11. V. *supra* note 1, p. 20.

- des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement;
- le projet utilisera des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession<sup>12</sup>.

## IV. PROCÉDURE DE LA TRIPLE ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Toutre personne qui désire initier, dans l'un des établissements du CRIR, un projet de recherche visant des sujets humains et comportant l'une des caractéristiques énoncées plus haut doit obtenir du CÉR un certificat d'éthique<sup>13</sup>. À cet effet, elle doit adresser à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche du CRIR une demande écrite pour procéder aux trois étapes d'évaluation du projet de recherche<sup>14</sup> : l'évaluation scientifique, l'examen de la convenance institutionnelle et l'approbation éthique.

### A. MODE D'ACHEMINEMENT

Le chercheur doit acheminer la demande d'évaluation éthique par le courriel et par envoi postal.

### B. DATES DE DÉPÔT

Le calendrier annuel du CÉR prévoit une date limite, à chaque mois, pour déposer une demande d'évaluation éthique. Afin que son protocole de recherche soit évalué dans un délai d'environ sept à huit semaines, le chercheur doit respecter ces dates. En cas de défaut, le protocole de recherche est soumis à la période d'évaluation subséquente.

12. V. *supra* note 1, p. 20.

13. V. *supra* note 6, règle 1.1.

14. V. *supra* note 3, art. 5 et s.

### C. INSCRIPTION

Tout protocole dont la demande a été jugée recevable par la coordonnatrice à l'éthique de la recherche et qui a été acheminé au secrétaire du CRIR dans le délai prescrit, est inscrit officiellement au registre constitué à cette fin. À ce stade, une demande est jugée recevable si tous les documents requis ont été déposés avec la demande d'évaluation. L'inscription se fait selon la date du dépôt du protocole de recherche, qu'il soit en version électronique ou papier. Un numéro d'identification lui est alors attribué.

### D. ACHÈVEMENT DE LA DEMANDE AU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET AU COMITÉ D'EXAMEN DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

Préalablement à ce qu'un projet soit soumis à l'évaluation éthique, la validité scientifique et la convenance institutionnelle du projet doivent être reconnues. Une fois l'inscription du protocole de recherche effectuée, la coordonnatrice à l'éthique de la recherche achemine simultanément le protocole de recherche ainsi que les autres documents requis au président du comité scientifique et au comité ou à la personne en charge de l'examen de la convenance institutionnelle de l'établissement ou des établissements du CRIR sollicités pour prendre part au projet de recherche. Les protocoles de recherche qui obtiennent une réponse favorable de l'évaluation scientifique et de l'examen de la convenance institutionnelle sont soumis au CÉR. Voici comment le CRIR procède à ces évaluations.

### E. ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

La direction scientifique du CRIR a mis en place un comité d'évaluation scientifique. Le comité d'évaluation scientifique est composé de chercheurs représentant les deux volets de la recherche mise en œuvre au CRIR, soit le volet biomédical et le volet psychosocial.

Le mandat de ce comité est d'évaluer le contenu scientifique des projets de recherche soumis au CÉR<sup>15</sup>, sauf ceux qui ont déjà reçu l'approbation d'un organisme subventionnaire reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) ou ceux dont l'évaluation scientifique externe a été reconnue par le président du comité d'évaluation scientifique du CRIR. Pour répondre à ces exigences, le comité d'évaluation scientifique a conçu une grille d'évaluation. Celle-ci contient les critères retenus pour l'évaluation scientifique des protocoles.

15. V. *supra* note 7, p. 11, mesure 2.

Le comité d'évaluation scientifique a trois semaines pour évaluer les projets de recherche et contacter le chercheur dans les cas où on demande des modifications sur le plan scientifique. Par la suite, le chercheur a une semaine pour procéder aux modifications requises et les faire approuver par le président du comité d'évaluation scientifique avant que celui-ci achemine le résultat de son évaluation à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche.

Le comité d'évaluation scientifique peut accepter ou refuser le protocole de recherche. Un protocole que refuse le comité scientifique ne peut être soumis au CÉR. Le comité scientifique peut également demander que le protocole de recherche soit modifié.

Toutre décision du comité scientifique doit être motivée et présenter les raisons justifiant son dispositif. Le résultat de l'évaluation scientifique est transmis par écrit à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche.

### F. EXAMEN DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

Chaque établissement devant accueillir un projet de recherche procède à une évaluation de la convenance institutionnelle de ce projet. Il s'agit pour l'établissement de s'assurer du caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans son contexte particulier. Chaque établissement du CRIR nomme une personne ou forme un comité chargé de l'examen de la convenance institutionnelle.

Les six établissements membres du CRIR et les trois partenaires régionaux ont donc chacun mis en place un comité d'évaluation de la convenance institutionnelle. Ces comités doivent plus spécifiquement évaluer les éléments suivants :

- la possibilité d'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
- la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet (par exemple : personnel qualifié, équipement adéquat);
- la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, ce qui ne respecterait pas le principe de justice<sup>16</sup>.

Tout comme le comité d'évaluation scientifique, les comités d'examen de la convenance institutionnelle ont trois semaines pour procéder à leur évaluation et communiquer leur décision à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche.

À la suite de l'examen de la convenance institutionnelle, un établissement peut accepter ou refuser que le protocole de recherche soit soumis à l'évaluation éthique. Il peut également demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre à certaines exigences institutionnelles. Toute décision de l'établissement doit être motivée et doit présenter les raisons justifiant son dispositif. De plus, la

16. M. Blais, *L'œil de Cain : Essai sur la justice*, Fides, Montréal, 1994, pp. 139-142.

décision d'un établissement, quant à la convenance institutionnelle, est finale et sans appel.

## G. ÉVALUATION ÉTHIQUE

Seuls les protocoles de recherche qui répondent favorablement à l'évaluation scientifique et à l'examen de la convenance institutionnelle seront soumis au CÉR. Il existe deux types d'évaluation éthique : l'évaluation régulière et l'évaluation accélérée.

### 1. Évaluation éthique régulière

À la suite de la réception des documents pertinents, les membres ont de deux à trois semaines pour réaliser une analyse individuelle des protocoles soumis. L'évaluation éthique complète se fait en session plénière, lors des réunions.

Le CÉR peut accepter ou refuser d'émettre le certificat d'éthique. Le CÉR peut demander des modifications au protocole de recherche ou au formulaire de consentement. Il est important de mentionner que l'évaluation éthique dont le résultat est défavorable au projet de recherche ne peut être renversée par un établissement.

Les décisions du CÉR doivent être motivées et présenter les raisons justifiant leur dispositif. Le délai d'achèvement de la décision au chercheur est généralement de deux semaines suite à l'analyse du projet.

Les décisions du CÉR sont sujettes à appel. Un mécanisme a d'ailleurs été prévu à cet effet. L'appel est entendu par le comité d'éthique de la recherche auquel le chercheur devrait s'adresser s'il désire obtenir l'approbation de l'instance compétente au sein de son université d'appartenance.

Le CÉR émet des certificats d'éthique valables pour un an. Ces certificats d'éthique ne sont valables que pour les établissements du CRIR ayant accueilli favorablement le projet sur le plan de la convenance institutionnelle.

### 2. Évaluation éthique accélérée

Si, à la suite de son évaluation préliminaire du projet de recherche, la coordonnatrice à l'éthique de la recherche juge que le projet de recherche répond à l'une des conditions suivantes :

- lorsqu'un projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les sujets ;
  - lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CÉR a déjà approuvé ;
  - lors du renouvellement annuel d'un projet déjà en cours ;
- elle peut l'acheminer au président du CÉR qui procédera, avec deux autres membres,

à l'évaluation dite accélérée du projet dans un délai de deux semaines à partir de la date de sa réception.

Par ailleurs, le CÉR des établissements du CRIR peut procéder à une évaluation éthique accélérée uniquement lorsque les sujets visés par le projet de recherche sont des personnes majeures et aptes<sup>17</sup>.

La décision du sous-comité qui effectue l'évaluation accélérée est prise au nom du CÉR.

## V. SUIVI

Le CÉR des établissements du CRIR a également comme mandat d'assurer le suivi des projets de recherche en cours dans les établissements du CRIR. Pour ce faire, le CÉR envoie, un mois avant l'échéance du certificat d'éthique, un formulaire que le chercheur doit dûment remplir et retourner à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche afin que son certificat d'éthique puisse être renouvelé. Aux fins du CÉR, ce formulaire constitue aussi le rapport annuel du chercheur.

Le CÉR des établissements du CRIR exige aussi, le cas échéant, que les chercheurs déclarent au comité tout préjudice ou tout événement sérieux, prévu ou imprévu, survenu au cours du déroulement de leur projet de recherche. À la lumière de ces renseignements, le comité d'éthique se réserve le droit de mettre fin au projet.

Finalement, dans le cas de protocoles de recherche comportant des inconvénients plus que minimaux, le CÉR se réserve le droit d'exiger du ou des responsables du projet un suivi plus rigoureux.

## CONCLUSION

L'internationalisation de la recherche permet une activité sur une plus grande échelle, donc une meilleure validité scientifique des résultats obtenus. Elle permet aussi que des recherches significatives sur des maladies rares ou affectant un petit nombre de personnes soient réalisées. Cependant, la mise en œuvre de la recherche dans plusieurs pays ou régions nécessite parfois l'approbation éthique de nombreuses instances, ce qui peut comporter des inconvénients significatifs en termes de cohérence des évaluations et de coûts pour les ressources humaines et financières.

17. V. *supra* note 1, p. 22.

Notre expérience au sein du CÉR des établissements du CRIR nous révèle que la formule du CÉR conjoint est efficace quant au mandat essentiel de tout CÉR qui consiste dans la protection des sujets de recherche. Par ailleurs, la mise en commun des ressources de neuf établissements et de trois universités permet de recruter des personnes présentant un niveau de compétence très élevé. Enfin, ce mode d'organisation permet l'atteinte d'autres objectifs significatifs, particulièrement dans le contexte de l'internationalisation de la recherche : la simplification et l'accélération des procédures d'examen éthique des projets de recherche.

## **Information des couples et diagnostic prénatal d'une malformation cérébrale à pronostic incertain : analyse des pratiques \***

Grégoire Moutel, Marie-Laure Moutard,  
Irène François, Isabelle Fauriel,  
Josué Feingold, Gérard Ponsot, Christian Hervé \*\*

**Résumé :** L'échographie fœtale (EF) est un examen très répandu, devenu quasiment systématique dans l'usage et un élément majeur du dépistage des malformations fœtales. L'annonce d'une malformation notamment cérébrale est particulièrement délicate car pèse souvent une double incertitude diagnostic et pronostic.

**But :** L'objectif de cette étude a été d'analyser comment s'organisent les pratiques en matière de DPN par imagerie et comment est réalisée la prise en charge et l'accompagnement des couples. Elle a particulièrement porté sur les procédures d'information : contenu, condition de la délivrance, et conséquences.

**Méthode :** enquête multicentrique menée auprès des grands centres pluridisciplinaires de Paris et de sa région, par entretiens semi-directifs, au moyen d'un questionnaire.

\* Remerciements aux Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal des hôpitaux Cochin Saint-Vincent de Paul (Paris), Saint-Anoine (Paris), Necker-Enfants malades (Paris), Institut de puériculture (Paris), Antoine Béchère (Clamart), du Centre hospitalier de Poissy, au docteur Bessis (Paris), à l'Institut de recherche en éthique biomédicale (IREB) qui a permis et soutenu la réalisation de ce travail.

\*\* O. Mouriel, praticien hospitalo-universitaire, Faculté de médecine Necker Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Paris Necker; M.-L. Moutard, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique, Hôpital Saint-Vincent de Paul; I. François, Faculté de médecine Necker, Université Paris V, service de Neuro-pédiatrie, Hôpital Saint-Vincent de Paul; J. Feingold, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique, HIREB, Faculté de médecine Necker, Université Paris V, service de Neuro-pédiatrie, Hôpital Saint-Vincent de Paul; G. Ponsot, service de Neuro-pédiatrie, Hôpital Saint-Vincent de Paul; Ch. Hervé, professeur à la Faculté de médecine de Necker, Université René-Descartes (Paris V), Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Paris Necker, coordinateur de l'IREB.

**Résultats :** les auteurs ont montré les difficultés d'harmonisation concernant la délivrance de l'information avant et après l'examen, le risque d'induire d'avantage le recours à l'interruption médicale de grossesse lorsqu'il existe une incertitude sur le pronostic.

**Discussion :** ces résultats amènent à proposer des pistes de réflexion sur un parcours harmonisé permettant aux couples de bénéficier de toutes les compétences en matière de DPN, notamment en cas d'incertitude diagnostique et pronostique, et de la nécessité d'un réseau pluridisciplinaire de soutien et d'accompagnement à la décision, interruption ou conservation de la grossesse.

**Summary :** fetal ultrasound (FU) allow identification of brain malformations; announce of diagnosis and information about prognosis may be difficult when malformation is rare and prognosis uncertain.

**Aim :** the aim of this study was to analyze how imaging for prenatal screening is organized and how couples are managed and supported. We concentrated on the procedures used to inform couples : content, method of delivery and consequences.

**Method :** study amongst large multidisciplinary centers in Paris and the Paris region, by semi-directed interviews using a questionnaire.

**Results :** we showed that it is difficult to standardize the way in which information is supplied before and after the FU; pediatricians (neuropediatrician) are not systematically involved in providing information; uncertainty about prognosis leads more often to abortion.

**Conclusion :** there is a need for multidisciplinary teams including pediatricians to inform, support parents, and to accompany their decision concerning pregnancy.

**Mots clé :** diagnostic prénatal, information, malformation cérébrale, échographie foetale.

## I. INTRODUCTION

Le diagnostic prénatal, proposé aux femmes pendant la grossesse, bien que non obligatoire, connaît depuis une vingtaine d'années un développement exponentiel. Il repose sur les tests à visée génétique et sur l'imagerie foetale (échographie et résonance magnétique). Contrairement à l'imagerie foetale, les tests à visée génétique (marqueurs sériques, biologie moléculaire, caryotype) occupent une place bien codifiée. Ils s'adressent en règle à une population restreinte et ciblée, femmes ou couples à risque (existence d'une pathologie génétique familiale, antécédent d'anomalie chromosomique, risque de trisomie 21, dépistés par HCG ou alphafœtoprotéine) (1) ; ils sont encadrés par la législation puisque réalisés dans des laboratoires agréés et imposent le recueil d'un consentement éclairé après information (art. L. 2131 à 2131-5 du Code de santé publique) (2). En revanche, l'échographie foetale (EF), alors qu'il s'agit d'un examen très répandu, devenu quasiment systématique dans l'usage et élément majeur du dépistage des malformations foetales notamment cérébrales, ne bénéficie pas d'un encadrement comparable. Bien que non obligatoire,

elle est d'un accès large et elle est proposée à toute femme enceinte. Elle n'est pas encadrée par une législation, et les procédures d'information et de consentement des femmes (ou couples) ne sont pas clairement établis. Il s'agit d'un examen simple, reproductible, sans danger pour la mère et le fœtus (3), réalisé au moins trois fois au cours de la grossesse : à 12 semaines d'aménorrhée (SA), à 22 SA où l'étude morphologique de l'ensemble des organes est possible, et à 32 SA (4-6). Lorsqu'une anomalie est dépistée, l'EF peut être complétée par une imagerie par résonance magnétique nucléaire du cerveau foetal (IRMf) (7, 8) mais elle reste le premier et le plus performant examen de dépistage (9).

Les couples sont souvent peu préparés à l'annonce d'une malformation, l'EF étant d'avantage vécue comme un examen permettant les premiers contacts avec l'enfant, l'appréciation de son bien-être et non comme un moyen d'investigation médical visant à dépister des anomalies.

Ceci s'illustre dans le domaine des malformations cérébrales foetales où l'annonce est particulièrement délicate et où pèse souvent une double incertitude diagnostique et pronostique.

Parmi les anomalies cérébrales accessibles au dépistage échographique, toutes n'ont pas le même pronostic et l'information donnée revêt donc une particulière importance puisqu'elle va conduire à une décision concernant la poursuite ou non de la grossesse.

Plusieurs situations se rencontrent en pratique :

- certaines malformations sont considérées comme bénignes parce qu'habituellement asymptomatiques ou sans retentissement sur le développement psychomoteur de l'enfant (10) ;
- d'autres sont sévères comme l'anencéphalie et constamment associées à un pronostic très péjoratif : enfant grabataire, peu ou pas d'acquisitions, épilepsie réfractaire (11) ;

- mais le cas le plus difficile est représenté par les malformations responsables d'expression clinique variable avec tantôt des individus asymptomatiques tantôt des individus présentant de manière plus ou moins associée et marquée des troubles cognitifs, des troubles du comportement ou une épilepsie : l'agénésie du corps callosal (ACC) fait partie de ces malformations à pronostic incertain et aucun signe prénatal ne permet de prévoir le phénotype de l'enfant à venir (12, 13).

## II. OBJECTIFS

Lorsqu'une malformation cérébrale sévère ou à pronostic incertain est dépistée, une interruption médicale de grossesse (IMG) peut être demandée. Il apparaît donc essentiel d'analyser les conditions de réalisation des EF et d'information des couples puisqu'elles conditionnent la prise de décision.

Nous avons donc étudié comment s'organisent les pratiques en matière de DPN par imagerie et comment est réalisée la prise en charge et l'accompagnement des couples.

Notre étude porte particulièrement sur les procédures d'information dans le cas de la plus fréquente des malformations cérébrales, l'ACC, procédures qui guident le choix éclairé des couples quant à l'issue de la grossesse.

### III. MÉTHODOLOGIE

Il s'agit d'une étude multicentrique reposant sur des entretiens semi-directifs par questions ouvertes posées oralement par l'investigateur. Ces entretiens ont été réalisés auprès de médecins gynécologues obstétriciens compétents en échographie fœtale pour analyser leur pratique en matière de diagnostic prénatal. Ce mode de recueil a été choisi parce qu'il permet d'avoir des réponses plus riches et plus complètes qu'un questionnaire écrit à questions simples adressé de manière anonyme. Les entretiens permettent en outre une description des pratiques et des jugements de professionnels impliqués dans le diagnostic prénatal de malformations neurologiques et dans l'accompagnement des couples à la décision. Le questionnaire a été testé auprès de médecins pour en évaluer la compréhensibilité et la faisabilité avant d'être mis en place définitivement auprès du panel choisi (v. annexe).

Trois grands thèmes ont été abordés :

- connaissances et opinions des professionnels sur les conditions de réalisation technique et l'encadrement de l'échographie fœtale (lois, chartes ou recommandations) ;
- information donnée aux couples concernant le diagnostic d'une malformation cérébrale ;
- information quant au pronostic et conséquences.

La région Ile-de-France concernée par notre étude représente 1/6 de la population française (11 millions d'habitants, correspondant à près de 236845 grossesses par an) et compte sept principaux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) auxquels vont obligatoirement avoir recours les couples en cas de DPN d'une malformation cérébrale. Dans chacun de ces centres, dont six ont accepté de participer à notre étude, un médecin référent a été choisi pour répondre au questionnaire. Par ailleurs le président du Collège français d'échographie fœtale (CFEF) représentant l'ensemble de la profession, et référent auprès des CPDPN, a également été interrogé.

Au total, sept entretiens de référents ont été réalisés, enregistrés après accord du médecin et retranscrits de manière anonyme. L'analyse de contenu s'est faite à l'aide d'une grille de lecture analysant thèmes, mots-clés, idées dominantes ainsi que la concordance et la divergence des réponses.

### IV. RÉSULTATS

Les sept médecins interrogés (six hommes et une femme) sont gynécologues-obstétriciens et compétents en EF ; leur âge moyen est de  $48 \pm 7,8$  ans [36-57 ans] et la durée moyenne de leur pratique est de  $18 \pm 9,8$  ans [5-30 ans].

#### A. CONDITIONS ET OPINIONS EN EF

L'ensemble des médecins considère que trois échographies sont indiquées au cours de la grossesse, une par trimestre, mais disent qu'aucune n'est obligatoire. Tous constatent qu'aucune législation n'encadre l'EF (et *a fortiori* l'IRM) mais signalent que des règles de bonne pratique ont été établies par diverses associations professionnelles : celles du CFEF et du Collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) ont été citées (14, 15). Toutefois ces règles ne sont pas reconnues par tous : des recommandations sur le déroulement de l'examen (*check list* des organes fœtaux à repérer et analyser), sur le contenu du compte rendu, sont signalées par 3/7. Pour 4/7, il n'y a pas de guide précis sur les conditions de réalisation de l'examen et du rendu des résultats. Et il apparaît par ailleurs des divergences de point de vue entre les médecins interrogés sur l'intérêt de telles procédures.

Le recours à l'IRM est loin de faire l'unanimité : certains pensent qu'elle doit être réservée aux incertitudes diagnostiques (2/7), d'autres qu'elle sert à conforter un diagnostic (2/7). Dans un cas, un médecin insiste sur le fait qu'elle représente une aide à la décision. Pour l'ensemble des personnes interrogées, l'indication de cet examen est du ressort de l'échographiste et non du médecin traitant gynécologue.

La population des échographistes fœtaux est décrite par les référents des CPDPN comme hétérogène, hétérogénéité qui concerne tant la formation initiale (radiologue, gynécologue obstétricien, médecin généraliste, sage-femme) que la formation médicale (pas de diplôme obligatoire pour l'EF). Ceci explique que tous les échographistes n'aient pas le même rôle ni la même compétence. Les médecins questionnés parlent de niveau de compétence, de basse prévalence et d'examen de routine, établissant ainsi une distinction entre les échographistes, classés selon le niveau. Il y a ceux de niveau 1 : routine, simple dépistage ; par opposition à ceux de niveau 2, plus compétents parce que capables de dépister les anomalies rares et appartenant à des équipes pluridisciplinaires ; ou ceux de niveau 3, référents ou experts auxquels ils s'assimilent.

#### B. INFORMATION AVANT L'EXAMEN

Cinq médecins sur sept ne donnent qu'une information très limitée concernant le but de l'examen (examen de l'enfant, recherche d'anomalies), sans détailler le type d'anomalie recherchée ni les conséquences.

Les raisons invoquées sont multiples :

- les médecins pensent que l'EF fait partie intégrante de la grossesse et que ses objectifs seraient connus des partantes;
- les référents des CPDPN supposent que l'information sur le pourquoi de l'EF a déjà été donnée en amont par un autre praticien;
- ils mettent en avant la difficulté de définir quelle information donner;
- et ils soulignent notamment l'impossibilité d'être exhaustif dans la liste de ce qui va être recherché.

Deux médecins disent donner une information sur les buts, les limites et les conséquences de l'examen.

Que l'information donnée soit complète ou non, l'ensemble des médecins reconnaît qu'on devrait donner une information avant tout examen, faisant état de l'aspect médical et scientifique de l'EF, de sa finalité qui est la recherche de malformations fœtales pouvant déboucher sur une IMG, mais aussi de ses limites, et de l'impossibilité d'annoncer tout ce qui va être recherché (risque de surinformation, d'angoisse). L'intérêt d'un document écrit remis à la patiente et expliquant tout ceci est mentionné par quatre médecins sur sept.

### C. INFORMATION SUR LE RÉSULTAT DE L'EXAMEN

#### 1. Diagnostic

Le questionnaire renseigne sur la personne qui donne le diagnostic d'ACC et sur les conditions de l'annonce.

Dans tous les cas ce sont les médecins qui font l'EF qui donnent le diagnostic, et ils estiment que cette responsabilité leur incombe; l'annonce n'est jamais laissée au gynécologue traitant, 2/7 disent le tenir au courant et un seul signale la possibilité d'inclure celui-ci dans l'équipe pluridisciplinaire qui va suivre la patiente après le diagnostic d'ACC.

L'annonce des résultats est faite en fin d'examen pour cinq médecins; pour deux médecins, le diagnostic est évoqué en temps réel pendant l'examen.

Quel que soit le moment choisi, l'ensemble des référents dit l'importance du silence pendant l'examen en utilisant des termes comme « aseptie verbale », ou « mutisme bienveillant », témoin pour eux d'une image de compétence et permettant par ailleurs le recul si des anomalies sont retrouvées. L'importance de faire l'annonce à une patiente non allongée, habillée (5/7) et dans une pièce différente de la pièce d'examen est soulignée (2/7). La présence des deux conjoints est fortement souhaitée (6/7), non obligatoire (1/7).

#### 2. Pronostic

Quatre référents disent la difficulté d'établir un pronostic devant une ACC fœtale, et le mot « incertitude » est cité par la totalité du panel interrogé. Deux médecins donnent une information sur le pronostic, et cinq préféreraient confier cette information à d'autres médecins considérés comme spécialistes de la malformation en cause (neuropédiatres) et intervenir ensuite comme « agent de synthèse ». L'information est modulée en fonction du vécu du couple (5/7), identique (2/7) : lorsqu'on est en présence d'un couple à risque (avant déjà été confronté à un DPN positif), l'annonce est plus « ciselée » ou modulée, pour prendre en compte le traumatisme antérieur. Trois médecins évoquent la possibilité d'une IMG mais sans guider le choix de la patiente ou du couple; quatre ne l'évoquent pas dans les entretiens. Tous les référents pensent que l'information donnée tant sur le diagnostic que sur l'incertitude du pronostic, va plus souvent induire l'IMG que la poursuite de la grossesse.

En définitive, si l'annonce du diagnostic est la prérogative de celui qui fait l'examen, les avis sont plus nuancés en ce qui concerne l'annonce du pronostic. Certains assument cette annonce, d'autres la délèguent et font appel au neuropédiatre. Tous reconnaissent qu'il s'agit d'une annonce difficile et qu'il n'y a pas de consensus sur le pronostic.

Cette incertitude bien souvent conduit à l'IMG.

### V. DISCUSSION

Le DPN par imagerie fœtale est l'outil de dépistage des malformations fœtales. Il s'adresse à toutes les femmes, et bien que non obligatoire, il est devenu pratiquement systématique.

Les procédures de l'information dans ce domaine ne sont pas clairement définies et ceci pour de multiples raisons renvoyant à la complexité de l'information, à l'absence d'études permettant d'avoir des critères pronostiques fiables. Par ailleurs il n'y a pas de procédures définissant qui doit donner l'information et en fonction de quelles compétences.

Nos résultats renforcent l'idée de l'intérêt d'organiser un parcours codifié pour l'ensemble des couples, qui soit harmonisé entre les différents centres, afin que tout couple concerné puisse bénéficier réellement de toutes les compétences. Ceci permettrait, en outre, de recenser l'ensemble des cas avec des évaluations communes multidisciplinaires dans le but d'études épidémiologiques et d'amélioration des connaissances.

La collaboration pluridisciplinaire (gynécologues obstétriciens, échographistes fœtaux, neuropédiatres ayant l'expérience du suivi d'enfants nés avec cette malformation, généticiens, travailleurs sociaux en charge du handicap) est le moyen de

mettre en place de telles filières de soins pour les couples confrontés à ce délicat problème et respecter ainsi le droit des patients : droit à l'information complète et éclairée, droit au double avis, droit à la collégialité dans la démarche de soins.

Face à une anomalie cérébrale, l'AACC, dont l'expression clinique est variable, où les avis convergent pour reconnaître la difficulté d'établir un pronostic, les professionnels sont amenés à partager cette incertitude. En l'absence d'arguments objectifs ou scientifiquement démontrés, ils vont réagir en fonction de leurs présupposés (16). Et le présupposé majeur dans ce domaine concerne l'acceptation familiale, sociale et le regard sur le handicap (17, 18). Le discours issu de ce vécu ne peut être neutre et toute intervention du médecin à travers l'information donnée, que ce soit avant l'EF ou après le diagnostic, influence le choix de la patiente ou du couple. Nos résultats montrent que les médecins ont pleinement conscience de leur poids dans la décision. Reste à savoir si, majoritairement, l'orientation du discours donné n'est pas univoque, incluisant implicitement l'IMG, sous tendue par le refus du retard surrot intellectuel, du handicap quel qu'il soit chez l'enfant à venir.

Une autre dimension plus récente aggrave ce risque de discours « normatif » : la crainte de l'enneur et des poursuites en cas de handicap sévère et la recherche du loudement handicapé a été prononcée au seul motif d'être né handicapé suite à une erreur médicale (20, 21).

L'information ne doit pas être conçue et pensée dans le cadre de l'urgence : même dans le temps limité d'une grossesse, il n'y a pas d'urgence à quelques semaines pour que les couples décident. L'information doit donc être la plus équilibrée et la plus complète possible, sans chercher à orienter la décision, pour permettre aux couples de s'approprier progressivement les concepts médicaux et leurs conséquences. C'est dire l'importance mais aussi la difficulté de définir des référentiels en matière d'information, de modalité de délivrance, tels que le souhaitent ou y ont réfléchi les professionnels, à l'exemple du Collège français d'échographie fœtale, du Collège national des gynécologues obstétriciens français ou de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) (9, 14, 15).

## CONCLUSION

Ces résultats amènent à discuter des principes qui pourraient aider les libres choix éclairés des patients :

- recours au deuxième avis d'un spécialiste référent, pédiatre, neuropédiatre impliqué dans le suivi et la prise en charge d'enfants porteurs de la malformation permettant un regard plus juste sur le handicap;
- emploi d'un discours évitant de faire apparaître un lien obligatoire entre malformation et IMG (22);

– cohérence des différents intervenants au sein d'un parcours pluridisciplinaire pour constituer un réseau de conseil et de soutien autour du couple.

Le rôle du médecin, après ce temps partagé d'information et d'écoute, est de conforter et soutenir le couple, l'accompagner dans son choix, quel que soit ce choix, respectant ainsi son autonomie sans pour autant le laisser à sa solitude.

## RÉFÉRENCES

1. Code de santé publique, v. le site : <http://www.legifrance.org>.
2. M. Cedeholm, O. Axelsson, P. O. Sjoden, « Women's knowledge, concerns and psychological reactions before undergoing an invasive procedure for prenatal karyotyping », *Ultrasound Obstet Gynecol*, 1999, 14 : 267-72.
3. S. B. Barnert, G. R. Ter Haar, M. C. Ziskin, H. D. Rott, F. A. Duck, K. Maeda, « International recommendations and guidelines for the safe use of diagnosis ultrasound in medicine », *Ultrasound Med. Biol.*, 2000, 26 : 355-366.
4. F. A. Chervenak, L. B. Mc Cullough, « Ethical dimensions of ultrasound screening for fetal anomalies », *Ann. N. Y. Acad. Sci.*, 1998, 18 : 185-190.
5. *Apport de l'échographie en obstétrique*, publication du Collège national des gynécologues et obstétriciens français, rapports et conclusions de la conférence de consensus tenue à Paris, les 2 et 3 décembre 1987; Arch. Fr. Pédiatr., 1989, 46 : 307-312.
6. S. Levi, « Routine ultrasound screening of congenital anomalies: An overview of the European Experience », *Ann. N. Y. Acad. Sci.*, 1998, 13 : 86-98.
7. D. Levine, P. D. Barnes, J. R. Madsen, J. Abbott, T. Mehra, R. R. Edelman, « Central nervous system abnormalities assessed with prenatal magnetic resonance imaging », *Obstet Gynecol*, 1999, 94 : 1011-9.
8. E. Whitby, M. N. Paley, N. Davies, A. Sprigg, P. D. Griffiths, « Ultrafast magnetic resonance imaging of central nervous system abnormalities in utero in the second and the third trimester of pregnancy : comparison with ultrasound », *BJOG*, 2001, 108 : 519-26.
9. *L'échographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteur de risque*, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), Service des recommandations et références professionnelles, rapp., 1998.
10. W. Kinzler, J. C. Smilian, D. A. Mclean, E. R. Guzman, A. M. Vintzileos, « Outcome of prenatally diagnosed mild unilateral ventriculomegaly », *J. Ultrasound Med*, 2001, 20 : 257-61.
11. Y. Alemnblk, B. Dott, M. P. Roth, C. Stoll, « Prevalence of neural tube defects in Northeastern France, 1979-1992. Impact of prenatal diagnosis », *Ann. Génét.*, 1995, 38 : 49-53.
12. M. L. Moutard, F. Lewin, J. M. Baron, V. Kieffer, P. Descamps, « Prognosis of isolated agenesis of the corpus callosum », *Neurochirurgie*, 1998, 44 (1 suppl.) : 96-8.

13. M. L. Moutard, « Diagnostic prénatal des anomalies cérébrales : le doute peut-il être partagé ? », *Neurologies*, 2001, 4 : 363-365.
14. Collège français d'échographie fœtale, v. le site : <http://www.cfef.org>.
15. Collège national des gynécologues obstétriciens français, v. le site : <http://www.cngof.asso.fr>.
16. J. Milliez, *L'euthanasie du fœtus, médecine ou eugénisme ?*, Otilie Jacob, 1999.
17. X. De Muylder, « Diagnostic anténatal et handicap : quelles logiques sociales ? », *Presse Méd.*, 2001, 14 : 684-5.
18. J. J. Detraux, F. R. Gillot-de-Vries, S. Vanden Eynde, A. Courtois, A. Desmet, *Psychological impact of the announcement of a fetal abnormality on pregnant woman and on professionals*, Ann. N. Y. Acad. Sci., 1998, 13 : 210-19.
19. G. Mourel, C. Hervé, « Les risques d'une application aveugle du principe de précaution en médecine », *Presse Méd.*, 2001, 30 : 125-128.
20. Arrêt *Perruche*, textes de lois :  
Cassation Assemblée plénière, 17 nov. 2000, *Bull. civ.*, n° 9, rapp. P. Sargos, concl. J. Sainre-Rose.
- Cassation Assemblée plénière, arrêt n° 480, 13 juil. 2001.
- Cassation Assemblée plénière, arrêt n° 479, 13 juil. 2001.
- Cassation Assemblée plénière, arrêt n° 478, 13 juil. 2001.
21. G. Mourel, I. François, M. L. Moutard, C. Hervé, « L'arrêt *Perruche* : une occasion de nous interroger sur l'acceptation du handicap et sur les rapports entre médecine, justice et société », *Presse Méd.*, accepté en février 2002.
22. P. Maroteaux, *Réflexions sur les problèmes éthiques du diagnostic prénatal*, Arch. Fr. Pédiatr., 1984, 41 : 445-8.

## Questionnaire

ANNEXE

### Diagnostic prénatal d'une malformation à pronostic incertain : l'agénésie isolée du corps calleux

#### I. PROFIL PROFESSIONNEL

Tout d'abord, nous souhaiterions avoir quelques renseignements concernant votre activité professionnelle :

- Q1. Quelle est la spécialité sous laquelle vous êtes inscrit à l'ordre des médecins ?
- Q2. Quel pourcentage de votre activité représentent les échographies fœtales ?
- Q3. Quelles autres types d'échographies pratiquez vous ?
- Q4. Quel est le lieu principal où vous pratiquez ces échographies ?
- Q5. Depuis combien de temps exercez vous cette activité d'échographie fœtale ?
- Q6. Quel âge avez vous ?
- Q7. Avez vous des enfants ?
- Q8. Sexe ?

#### II. RÉALISATION TECHNIQUE : ÉTAT DES LIEUX

Maintenant, nous souhaiterions connaître comment s'organise la pratique de l'échographie fœtale :

- Q9. Pendant la grossesse, combien d'échographies jugez vous nécessaires ? À quel terme ?
- Q10. Y a-t-il une législation en matière d'échographie fœtale ?

- Q11. Y a-t-il des règles ou chartes professionnelles en matière d'échographie fœtale ?
- Q12. Tous les échographistes ont-ils le même rôle ? Oui/non, pourquoi ? Ont-ils la même compétence ? Oui/non, pourquoi ?
- Q13. Existe-t-il des référents ou des experts ? Si oui, lesquels ? Qui ou quoi leur confère cette qualité ?
- Q14. Existe-t-il des centres agréés d'échographie fœtale ?
- Q15. Y a-t-il pour vous une place pour l'IRM dans les malformations fœtales ? Quelles en sont pour vous les indications ? Qui doit la prescrire ?
- Q16. Y a-t-il des règles ou chartes professionnelles en matière d'IRM fœtale ?

### III. L'INFORMATION DONNÉE AU COUPLE

Venons-en à l'agénésie du corps calleux (ACC) ou absence de « pont » reliant les deux hémisphères cérébraux :

- Q17. Avant de réaliser l'examen : à votre avis quelle information doit-on donner au couple sur la finalité (objectifs) de l'échographie ? Quelle information donnez-vous en pratique avant de faire cet examen ? L'information que vous donnez est-elle différente selon dépistage systématique ou couple à risque ?
- Q18. Combien de fois avez-vous eu l'occasion de diagnostiquer une ACC à l'échographie au cours de l'année 2000 ?
- Q19. Combien y a-t-il eu d'IMG ?
- Q20. Dans quel pourcentage, selon vous, cette malformation est dépistée lors d'un examen systématique ou lors d'un examen orienté ?
- Q21. Comment annoncez-vous cette anomalie lorsque c'est vous qui la dépistez ? Annoncez-vous vous-même le diagnostic ? Quand ? Ou renvoyez vous le couple au gynécologue ou médecin traitant à qui vous confiez l'annonce du diagnostic ? Pen- sez vous que la mère et le père doivent être présents ensemble pour l'annonce du diagnostic ?
- Q22. Comment annoncez-vous l'anomalie lorsque vous intervenez en 2<sup>nd</sup> lieu ? Annoncez-vous vous-même le diagnostic ? Quand ? Ou renvoyez vous le couple au gynécologue ou médecin traitant à qui vous confiez l'annonce du diagnostic ? Pen- sez-vous que la mère et le père doivent être présents ensemble pour l'annonce du diagnostic ?
- Q23. Prescrivez-vous des examens ou des consultations complémentaires si une ACC est découverte ? Une échographie de contrôle ? Une IRM fœtale ? Une amniocentèse ? La consultation d'un spécialiste, neuropédiatre ou neurologue, ou autre ? Le couple est-il envoyé à un centre pluridisciplinaire de dg prénatal ?
- Q24. Prescrivez-vous ces mêmes examens ou consultations supplémentaires si le couple s'oriente vers une interruption de grossesse ?

- Q25. Y a-t-il un retentissement de cette malformation cérébrale sur le dévelop- pement psychomoteur de l'enfant après la naissance ?
- Q26. Que pensez-vous du pronostic de l'ACC isolée ?
- Q27. Pensez-vous qu'il y ait un consensus parmi les soignants sur le pronostic d'une ACC isolée ?
- Q28. Donnez-vous une information au couple sur le pronostic de l'ACC isolée ?
- Q29. Un compte rendu écrit est-il établi dans tous les cas ?
- Q30. Y a-t-il un document signé par la patiente ou le couple disant que l'infor- mation a été donnée ?

### IV. LA DÉCISION DE POURSUIVRE OU D'INTERROMPRE LA GROSSESSE

- Q31. Avec quel(s) intervenant(s) se discute la décision concernant la grossesse ?
- Q32. Pensez-vous que la mère et le père doivent être présents ensemble pour décider ?
- Q33. Lorsque l'annonce d'une ACC a déjà été faite, que pensez-vous de l'impact de l'information donnée préalablement ?
- Q34. Dans combien de cas avez-vous rectifié une erreur de diagnostic ? Dans le sens d'une anomalie bénigne ou pas d'anomalie (combien de fois) ? Dans le sens d'une malformation plus sévère (combien de fois) ? Commentez ces deux points.
- Q35. Si vous donnez l'information au couple sur les résultats de l'échographie : avez-vous l'impression que l'information que vous avez donnée a :
- influencé la décision du couple ?
  - modifié la décision que le couple avait prise avant de vous voir ?
  - et à votre avis, quel a été l'élément déterminant dans ce changement ?

# **Le génome comme outil de recherche? Principaux courants et enjeux nord-américains\***

Yann Joly

*Avocat, agent de recherche au projet génétique et société  
du Centre de recherche en droit public, Université de Montréal*

« J'ai vu plus loin que les autres parce que je me suis  
juché sur les épaules de géants. »

Isaac NEWTON

## INTRODUCTION

Suite prévisible à l'avancée spectaculaire de la génétique à la fin du XX<sup>e</sup> siècle, un consensus s'est dégagé entre les pays industrialisés à l'effet que les gènes et les séquences d'ADN humain, isolés de leur milieu naturel et répondant aux critères de nouveauté, de non-évidence et d'utilité (application industrielle) pourraient être brevetés<sup>1</sup>.

La possibilité donnée aux inventeurs de « breveter le vivant », a entraîné de nombreux enjeux et de multiples questions. En Amérique du Nord, l'accès des chercheurs universitaires aux plates-formes et outils de recherche issus des découvertes en génétique est un des sujets les plus débattus actuellement. En effet, contrairement à la Communauté européenne, au Japon et à de nombreux autres pays<sup>2</sup>, les États-

---

\* L'auteur tient à remercier particulièrement madame Thu Minh Nguyen pour sa précieuse collaboration. L'auteur tient également à souligner l'appui financier des Instituts de recherche en santé du Canada pour le projet INHERIT BRCA5.

1. Conseil consultatif canadien de la Biotechnologie, *La brevetabilité des formes de vie supérieures*, Ottawa, juin 2002, 53.

2. K. Murashige, « Patents and Research – An Unresy Alliance », *12 Academic Medicine*, 2002, 77 : 1329, 1335.

Unis et le Canada n'ont pas dans leurs lois d'exemption au régime des brevets applicable à la recherche fondamentale universitaire. Dans ces deux pays, la difficulté de déterminer la portée exacte d'une exemption de droit commun et de dispositions législatives permettant d'utiliser un produit breveté dans un contexte d'obtention d'autorisation réglementaire, contribuent à une confusion néfaste pour la recherche.

L'objectif de l'article est de faire le point sur le débat entourant l'accès des chercheurs universitaires nord-américains aux plates-formes et outils de recherche issus des découvertes en génétique et d'envisager des solutions susceptibles de mettre fin à la présente incertitude. Afin d'éviter toute confusion, on commencera par définir ce qui constitue un outil de recherche dans le domaine de la génétique. On déterminera ensuite la portée de l'exemption législative « pour fin d'approbation réglementaire », présente dans les lois canadienne et américaine. Cette étude sera complétée par une analyse des arrêts canadiens et américains les plus déterminants quant à l'exemption de recherche issue du droit commun dans ces pays. Cette analyse du droit applicable servira alors de base à une réflexion sur l'opportunité d'avoir recours à ces deux techniques pour solutionner le présent dilemme.

De surcroît à ces deux solutions potentielles (i.e. exemption dans la loi, exemption de droit commun), on élargira notre analyse afin de présenter plusieurs solutions idéales devrait permettre de stimuler la recherche en génétique, d'assurer à la population nord-américaine un accès abordable aux fruits de cette recherche ainsi que de récompenser chercheurs, investisseurs privés et autres intervenants de leurs contributions à l'avancement de la science.

## 1. BREVETABILITÉ DU VIVANT

Le domaine de la biologie a été radicalement transformé par la découverte en 1953 de la structure de l'ADN. Depuis, les scientifiques ont fait des progrès considérables dans leur compréhension du fonctionnement de l'ADN, des différences génétiques interindividuelles et de leur impact sur la santé des individus. Ces progrès ont suscité la création du Projet du génome humain qui, en 2001, a permis d'obtenir l'ébauche d'une carte du génome humain<sup>3</sup>. Depuis, les chercheurs sont parvenus à identifier plus de deux millions de variations génétiques particulières, et les tests génétiques de toutes sortes se sont multipliés.

Cette « révolution génomique » a suscité l'intérêt de l'industrie de la biotechnologie ainsi que des chercheurs des secteurs privés et publics<sup>4</sup>. Compagnies privées

et inventeurs, conscients de l'importance commerciale des découvertes génétiques et de leur potentiel unique d'amélioration de la santé humaine, ont voulu se prémunir des avantages du système de brevets pour protéger leurs inventions.

Ce désir de « breveter le vivant » a généré de nombreuses controverses sur les plans social, éthique et juridique. Malgré la controverse et les oppositions, il est maintenant possible dans une majorité de pays d'obtenir un brevet sur des gènes, protéines ou des variations génétiques particulières<sup>5</sup>.

Traditionnellement, en Amérique du Nord, le milieu universitaire a été perçu comme réfractaire à l'exercice des droits de propriété intellectuelle<sup>6</sup>. Cependant, l'élaboration de la loi Bay-Dohle et de ses règlements en 1980 a encouragé les universités et laboratoires nationaux américains à breveter leurs inventions<sup>7</sup>. Ce changement a récemment amené certains auteurs à déclarer que l'université était devenue un acteur de premier plan dans la course aux brevets<sup>8</sup>. Conséquemment, selon eux, l'exemption prévue « pour usage expérimental ou pour fin de recherche non commerciale » ne devrait plus être applicable à la recherche universitaire<sup>9</sup>. Dans un même ordre d'idées, il a été souligné que si les universités américaines voulaient bénéficier du système de brevets, elles devaient aussi s'attendre à en supporter les inconvénients<sup>10</sup>.

La cour d'appel du circuit fédéral américain a adopté cette position dans la cause *Duke c. Mady*<sup>11</sup>. Dans cette cause, le juge Gajarsa déclara pour la majorité que :

« Duke's patent and licensing policy may support its primary function as an educational institution. Duke however, like other major research institutions of higher learning, is not shy in pursuing an aggressive patent licensing program from which it derives a not insubstantial revenue stream<sup>12</sup>. »

Cette perception nord-américaine d'une commercialisation à outrance de la recherche universitaire se fonde en grande partie sur des données récoltées par l'Association of University Technology Managers (AUTM) américaine. D'après le dernier sondage de l'organisation, entre 1993 et 2000, un total de 20,699 brevets a été accordé à des universités, hôpitaux et associations de recherche à but non lucratif, canadiennes et américaines. De plus, dans la seule année 2000, les 190 partici-

5. Conseil consultatif canadien de la Biotechnologie, *loc. cit.*, note 1, 53. Nuffield Council on Bioethics, *loc. cit.*, note 3, 5, et Gerald J. Mossinghoff, « The Evolution of Gene Patents Viewed from the United States Patent Office » in F. Scott Kieff, *Perspectives on Properties of the Human Genome Project*, 2003, pp. 13-21, 14.

6. A. K. Rai, « Regulating Scientific Research : Intellectual Property Rights and the Norms of Science », *Nat. U.L. Rev.*, 1999, 94, 1, 77.

7. J. P. Walsh, A. Arora, W. M. Cohen, « Effect of Research Tool Patents and Licensing on Biomedical Innovation » in W. M. Cohen and S. A. Merrill, Eds., *Patents in the Knowledge-Based Economy*, 2003, pp. 285-340, 290.

8. R. S. Eisenberg, « Patent Swords and Shields », *299 Science*, 2003, 1018, 1019.

9. D. B. Resnik, Letter to the Editor, « Patents and the Research Exemption », *299 Science*, 2003, 821.

10. D.B. Resnik, *id.*, 821.

11. *Mady c. Duke University*, 307 F.3d 1351, 64 U.S.P.Q. 2D (BNA) 1737, Fed. Cir. October 3, 2002, 12. *Id.*, 16

3. *The ethics of patenting DNA*, Nuffield Council on Bioethics, Brimsdown, 2002, 3.

4. *Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices – Evidence and Policies*, Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), Paris, 2002), 7,8.

parts aux sondages avaient déposé 6 375 demandes de brevets, une augmentation de 15 % par rapport à l'année précédente<sup>13</sup>.

Bien que ces chiffres semblent donner raison aux détracteurs de l'exemption pour la recherche, ils doivent être interprétés à la lumière d'autres données de l'AUTM qui remettent sérieusement en question la perception de commercialisations américaines et canadiennes. En effet, si les demandes de brevets par les universités américaines et canadiennes peuvent sembler nombreuses, les statistiques montrent que les licences accordées par les universités ne permettent de récupérer qu'environ 4 % en moyenne de l'investissement initial dans la recherche. Le sondage constate également l'absence de brevet universitaire sur des produits *blockbuster*, seulement 125 des 20,968 licences effectives en l'an 2000 ayant généré plus d'un million de dollars américains de redevances<sup>14</sup>. On constate, donc, que malgré l'augmentation dramatique des parts du marché des brevets détenues par les universités au cours des deux dernières décennies, les universités n'occupent encore qu'une place mineure dans le marché des brevets américains.

En Amérique du Nord, la possibilité de breveter les outils et plates-formes de recherche et l'incertitude quant à l'applicabilité des exemptions (qu'elles soient législatives ou issues du droit commun), risquent de ralentir, voire même de stopper, la recherche biomédicale en milieu universitaire. Les brevets sur les outils de recherche pourraient limiter la libre circulation de l'information, susciter de fastidieuses négociations et faire grimper les coûts des transactions, éliminant les techniques de recherche les plus efficaces<sup>15</sup>. Une autre problématique causée par les brevets sur les plates-formes et outils de recherche est liée à l'accumulation de redevances sur un médicament qui serait éventuellement découvert suite à l'usage d'outils brevetés. Cette technique d'obtention de licences, hautement spéculative, risque de diminuer l'intérêt des chercheurs pour de larges domaines de recherche<sup>16</sup>. Finalement, l'absence de substituts pour certaines découvertes biomédicales (gènes, récepteurs, etc.) risque d'aggraver les problèmes liés à la non-communication de l'information.

## II. L'OUTIL DE RECHERCHE

*Le génome comme outil de recherche?*

Pour déterminer si une politique d'accès aux outils génétiques pour la recherche répond adéquatement aux besoins de tous les intéressés, il convient d'abord de définir ce qui peut constituer un tel outil. En effet, la façon dont un auteur définit la notion d'« outil de recherche » détermine la nature et l'envergure d'une éventuelle exception pour la recherche ou de toutes autres méthodes pour faciliter l'accès aux chercheurs.

L'importance de faire cette distinction ressort clairement de l'opinion dissidente de la juge Newman dans le récent arrêt américain *Integra v. Merck*<sup>17</sup>. Dans cet arrêt, la juge Newman réfute l'argument majoritaire à l'effet que reconnaître l'existence d'une exemption de recherche issue de la jurisprudence équivaldrait à éliminer l'utilité d'obtenir un brevet sur un outil de recherche. Selon la juge, la conclusion de la majorité provient d'une incompréhension de ce qui constitue un outil de recherche. D'après elle, il y a une distinction fondamentale à faire entre une recherche portant sur la science et la technologie divulguée dans une demande de brevet d'une part, et l'utilisation de produits ou méthodes de criblage brevetés dans une recherche d'autre part<sup>18</sup>. Elle définit ensuite l'outil de recherche comme étant un produit ou outil ayant pour fonction d'être utilisé lors de recherches subséquentes. D'après la juge Newman, l'utilisation d'un outil de recherche serait différente de l'étude d'un tel outil. Selon elle, l'exemption de recherche serait applicable à l'étude de l'outil pour fin de recherche, mais pas à son utilisation<sup>19</sup>.

A. K. Rai définit l'« outil de recherche » de façon beaucoup plus large; il s'agit, selon elle, d'une invention dont au moins une partie pourrait servir de fondement à une autre invention<sup>20</sup>. Cependant, à l'intérieur de cette définition, Rai fait une distinction entre les plates-formes de recherche fondamentale couvrant de larges domaines de recherche, et les outils de recherche qui peuvent aussi constituer des produits finis susceptibles d'être commercialisés. Selon Rai, plutôt que de rejeter les brevets sur tous les outils de recherche, il serait préférable de favoriser l'accès aux seules plates-formes de recherche fondamentale. L'auteur reconnaît cependant la difficulté de déterminer si certaines découvertes biotechnologiques constituent la non une plate-forme de recherche fondamentale et souligne l'existence d'une zone grise où il sera difficile de qualifier l'outil de recherche<sup>21</sup>.

17. *Integra Lifesciences I, Ltd. c. Merck KGaA*, 331 F.3d 360, 66 U.S.P.Q. 2D (BNA) 1865, Fed. Cir. June 6 2003, 12.

18. *Integra Lifesciences I, Ltd. c. Merck KGaA*, *id.*, 16.

19. Une telle distinction entre l'étude et l'utilisation est également prônée par le Conseil consultatif canadien de la Biotechnologie, v. Conseil consultatif canadien de la Biotechnologie, *loc. cit.*, note 1, 17.

20. A. K. Rai, « Genome Parents: A Case Study in Patenting Research Tools », *Academic Medicine*, 2002, 77 : 12, 1368.

21. *Id.*, 1369.

13. Association of University Technology Managers, Inc. (AUTM), *Licensing Survey : FY 2000*, 2000, en ligne : <http://www.autm.net/surveys/2000/summarynoe.pdf>.

14. *Id.*

15. K. Murashige, *loc. cit.*, note 2, 1330.

16. M. A. Heller et R. S. Eisenberg, « Can Parents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research », 280 *Science*, 1998, 698.

Un autre exemple de définition « large » de l'« outil de recherche » (Walsh, Arora, Cohen, 2003) inclut ce qui entre dans le processus de découverte d'un nouveau médicament (tangible ou informationnel), d'une thérapie médicale ou d'une méthode de diagnostic (i.e. bases de données génomiques, souris transgéniques, ADN recombinant, cellules souches embryonnaires, connaissances d'une cible thérapeutique, enzymes, protéines, etc.<sup>23</sup>).

Les National Institutes of Health<sup>23</sup>, dans leur *Rapport sur les outils de recherche*, incluent les produits finis susceptibles d'être commercialisés dans leur définition d'« outil de recherche ». Selon les NIH, l'expression « outil de recherche » comprend la totalité des ressources utilisées par des scientifiques en laboratoire, tout en reconnaissant que certaines des ressources puissent aussi constituer des produits finis susceptibles d'être commercialisés. L'organisme énumère ensuite différents produits qu'il considère comme étant des « outils de recherche » (i.e. lignées cellulaires, anticorps monoclonaux, modèles animaux, médicaments, cibles thérapeutiques, équipements de laboratoire, etc.).

L'organisme définit dans le même document l'expression « ressources de recherche unique ». Ces ressources nécessaires à d'autres études incluent : composés synthétiques, lignées cellulaires, virus, produits cellulaires, ADN cloné, séquence d'ADN etc. Le quasi-recoupage entre les deux définitions des NIH est source de confusion. On peut aussi questionner l'opportunité d'exiger qu'un outil soit utilisé dans un laboratoire pour être qualifié d'« outil de recherche ». Il aurait aussi été préférable, dans l'élaboration d'une définition de la notion d'« outil de recherche », de s'abstenir d'utiliser des énumérations techniques susceptibles de devenir rapidement obsolètes compte tenu de la rapidité des progrès et développements dans le domaine de la génétique.

On comprend de l'étude de ces définitions que, préalablement à l'adoption d'une politique d'accès aux outils génétiques pour la recherche, il convient de définir de façon claire et non ambiguë ce qui constitue un tel outil. Suite à l'élaboration d'une (ou de plusieurs) définitions, il conviendra de décider quels sont les types d'outils de recherche qui nécessiteront la protection complète du brevet et quels sont les outils dont l'accès pourra être permis de façon exceptionnelle aux chercheurs.

### III. L'EXEMPTION DE RECHERCHE ISSUE DE LA LOI

Les lois canadienne et américaine en matière de brevets comportent une exemption au régime des brevets permettant l'utilisation d'un produit breveté pour obtenir les informations nécessaires à l'obtention d'une approbation réglementaire. La légalité

de ce type d'exceptions permettant aux compagnies de médicaments génériques une entrée plus rapide sur le marché, après l'expiration du brevet protégeant le produit innovateur, a été reconnue en droit international par l'organe de règlement des différends de l'Organisation mondiale du commerce<sup>24</sup>. Cependant, comme nous allons le constater, une telle exception ne saurait être étendue à l'utilisation d'un produit breveté dans des recherches qui pourraient hypothétiquement mener à une demande d'autorisation réglementaire.

#### A. ÉTATS-UNIS

Aux États-Unis, l'exemption pour fin d'autorisation réglementaire a fait son apparition au Code américain en 1980, suite à l'édiction de la loi Bayh-Dole<sup>25</sup> qui avait pour but principal de faciliter l'accès du public aux recherches financées par des fonds du gouvernement fédéral américain. D'après l'article 271 (e) du United States Code :

« It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention [...] which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques, solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products. »

La cour d'appel américaine a clairement établi dans l'arrêt *Integra*<sup>26</sup> que cette exemption avait pour but d'accumuler de l'information pour la soumission de médicaments aux U.S. Food and Drug Administration (FDA). Ajoutant que le FDA n'avait aucun intérêt dans une chasse au médicament qui pourrait éventuellement justifier des essais cliniques, la Cour a unanimement conclu<sup>27</sup> que l'article 271 (e) (1) « simply does not globally embrace all experimental activities that at some point, however attenuated, may lead to an FDA approval process<sup>28</sup> ».

24. Y. Joly, « Accès aux médicaments : le système international des brevets empêchera-t-il les pays du tiers monde de bénéficier des avantages de la pharmacogénomique », 16 *Les cahiers de la propriété intellectuelle*, 2003, 131, 180.

25. J. Thursby et M. Thursby, « University Licensing and the Bayh-Dole Act », 301 *Science*, 2003, 1052, 1052.

26. *Integra c. Merck*, préc., note 17, p. 19.

27. La juge Newman, bien que dissidente sur la question de l'applicabilité de l'exemption issue du droit commun, s'est ralliée à la majorité sur ce point.

28. *Integra c. Merck*, préc., note 17, 6.

22. J. P. Walsh, A. Arora, W. M. Cohen, loc cit., note 7, 287.

23. Cf. après NIH.

## B. CANADA

Au Canada, l'article 55.2 (1) de la *Loi sur les brevets*<sup>29</sup> comporte également une exemption législative au régime des brevets dans le cadre d'obtention d'autorisation réglementaire :

« Il n'y a pas contrefaçon de brevet lorsque l'utilisation, la fabrication, la construction ou la vente d'une invention brevetée se justifie dans la seule mesure nécessaire à la préparation et à la production du dossier d'information qu'il oblige à fournir une loi fédérale, provinciale ou étrangère réglementant la fabrication, la construction, l'utilisation ou la vente d'un produit. »

D'après un récent rapport du ministère ontarien de la Santé et des Soins de longue durée<sup>30</sup>, cette exemption ne serait pas suffisamment large pour garantir à un biologiste moléculaire ayant utilisé un outil de recherche breveté qu'il ne sera pas poursuivi pour contrefaçon suite à une recherche ayant eu des retombées commerciales<sup>31</sup>.

Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, constatant l'insuffisance de l'article 55.2 (1) de la *loi sur les brevets* canadienne à protéger les intérêts des chercheurs, a recommandé au gouvernement canadien d'inclure à la loi sur les brevets une exemption claire à des fins d'usage expérimental. Selon le comité, cette solution est la plus susceptible d'assurer l'accès à des technologies de base ou des plates-formes de recherche à un prix abordable, de garantir la continuation des investissements en recherche fondamentale et d'encourager le dévoilement des résultats d'expérimentation<sup>32</sup>.

Les opposants à l'introduction d'une telle disposition soulignent que son application risque d'être compliquée par le jumelage entre la recherche et les activités commerciales retrouvé de nos jours dans un grand nombre d'universités et autres institutions à but non lucratif. Ce jumelage rendrait extrêmement difficile le choix des inventions auxquelles l'exemption devrait s'appliquer.

Il a cependant été démontré précédemment que la perception de commercialisation de la recherche universitaire nord-américaine n'est pas entièrement justifiée par les statistiques<sup>33</sup>. De plus, une définition claire de la notion d'« outil de recherche » ainsi que du champ d'application de l'exemption législative permettrait de préciser les inventions auxquelles l'exemption devrait s'appliquer. Selon les critères et définitions utilisés, il reste cependant possible que certaines zones grises persistent.

29. *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, c.P.4, art. 55.2(1).

30. Ontario Report to Premiers, *Genetics and Gene Patenting: Charting New Territory in Healthcare*, Ottawa, 2002.

31. *Id.*, 49.

32. Conseil consultatif canadien de la Biotechnologie, *loc. cit.*, note 1,16.

33. *Id.*, 3-4.

## IV. L'EXEMPTION DE RECHERCHE ISSUE DU DROIT COMMUN

## A. ÉTATS-UNIS

On retrouve l'origine de l'exemption de recherche issue du droit commun américain dans l'arrêt *Whittemore c. Cutter*<sup>34</sup> de 1813. Dans cet arrêt, le juge Story a émis l'opinion selon laquelle :

« It could never have been the intention of the legislature to punish a man, who constructed a machine merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce it's described effects<sup>35</sup>. ».

L'existence de cette exemption a été reconnue à maintes reprises par les différentes cours américaines. Cependant, malgré de nombreux essais, l'exemption n'a pu être invoquée avec succès qu'à une reprise depuis l'arrêt *Whittemore*.<sup>36</sup>

Après avoir sérieusement restreint la défense de droit commun dans l'arrêt *Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.*<sup>37</sup>, la Cour d'appel du circuit fédéral américain a clairement mis ce moyen de défense hors de la portée des universités dans l'arrêt *Madey*<sup>38</sup>. De cette conclusion, ressortent clairement les motifs unanimes de la Cour à l'effet que :

« [R]egardless of whether a particular institution or entity is engaged in an endeavor for commercial gain, so long as the act is in furtherance of the alleged infringer's legitimate business and is not solely for amusement, to satisfy idle curiosity, or for strictly philosophical enquiry, the act does not qualify for the very narrow and strictly limited experimental use defense<sup>39</sup>. ».

La décision a cependant été fortement critiquée par la juge Newman dans l'arrêt *Integra*; les motifs soulevés par celle-ci pour supporter sa critique méritent d'être étudiés. Selon, la juge :

« The right to conduct research to achieve such knowledge need not, and should not, await expiration of the patent. That is not the law, and it would be a practice impossible to administer. Yet today the court disapproves and essentially eliminates the common law research exemption. This change of law is ill-suited to today's research-founded, technology-based economy<sup>40</sup>. ».

La juge Newman revient à plusieurs reprises dans son opinion sur l'impact négatif sur la recherche que pourrait avoir l'élimination de l'exemption de recherche issue du droit commun américain; elle souligne que :

34. *Whittemore c. Cutter*, 1813, 29 F. Cas. 1120.

35. *Whittemore c. Cutter*, *id.*, 2.

36. R.S. Eisenberg, *loc. cit.*, note 8, 1018.

37. *Embrex, Inc. c. Service Engineering Corp.*, 216 F.3d 1343, 1349, 55 U.S.P.Q. 2D (BNA) 1161 1161, Fed. Cir. 2000.

38. *Madey c. Duke University*, *préc.* note 11, 1351.

39. *Id.*, 16.

40. *Integra c. Merck*, *préc.* note 17, 12.

« The subject matter of patents may be studied in order to understand it, or to improve upon it, or to find a new use for it, or to modify or « design around » it. Were such research subject to prohibition by the patentee the advancement of technology would stop, for the first patentee in the field could bar not only patent-protected competition, but all research that might lead to such competition, as well as barring improvement or challenge or avoidance of patented technology<sup>41</sup>. »

En conclusion, la juge affirme que les espoirs qu'ont certaines universités de tirer profit des recherches concluantes de leurs chercheurs ne justifient pas d'éliminer l'exemption de recherche. Selon elle, on devrait plutôt reconnaître l'exemption pour toutes les recherches entreprises dans le but de comprendre ou de modifier un produit breveté, quel que soit le but ultime de ces recherches<sup>42</sup>.

Il est intéressant de souligner que BLO, l'organisation américaine représentant l'industrie du secteur des biotechnologies, est en faveur de la reconnaissance d'une exemption de recherche de droit commun aux États-Unis<sup>43</sup>. L'organisation justifie sa position en soulignant que l'industrie bénéficie des connaissances créées par la recherche universitaire faite sur des inventions brevetées<sup>44</sup>. Une telle opinion des représentants de l'industrie démontre clairement que l'exemption de recherche dans le domaine des biotechnologies a non seulement l'appui d'une majorité de chercheurs, mais également celui d'une importante portion de l'industrie américaine.

## B. CANADA

Au Canada, une exemption de recherche de droit commun a fait son apparition dans une décision de 1971 de la Cour suprême du Canada<sup>45</sup>. Dans cet arrêt, la Cour a souligné que :

« celui qui utilise expérimentalement, sans licence un article breveté dans des expériences qu'il fait de bonne foi n'est pas en droit un contrefacteur<sup>46</sup>. »

Et aussi que :

« [S]i quelqu'un fabrique un objet uniquement à titre d'expérience faite de bonne foi et non pas dans l'intention de vendre ou d'utiliser l'objet ainsi fabriqué dans le même but que celui dans lequel le brevet a été accordé, mais en vue de perfectionner l'invention qui fait l'objet du brevet, ou en vue d'étudier s'il est possible de la perfectionner ou non. Il n'y a pas là empiètements sur les droits exclusifs accordés par le brevet. »<sup>47</sup>

41. *Id.*, 14.

42. *Integra v. Merck*, préc. note 17, 15.

43. Biotechnology Industry Organization (BIO), *Statement of the Biotechnology Industry Organization (BIO) Submitted to the Subcommittee on Labor, Health and Human Services, Education of the Senate Appropriations Committee Hearing Regarding Commercial Development of Plant/Animal Stem Cells*, Washington DC, January 12, 2002, en ligne : [http://www.bio.org/bioethics/stemcell\\_testimony.html](http://www.bio.org/bioethics/stemcell_testimony.html).

44. *Id.*

45. *Smith Kline & French Inter-American Corp. v. Micro Chemicals Ltd.*, 1971, R.C.S. 506.

46. *Id.*, 508.

47. *Id.*, 521.

On constate d'emblée qu'une telle exemption s'appliquerait difficilement à un grand nombre d'outils et de plates-formes de recherche, ceux-ci étant utilisés « dans le même but que celui dans lequel le brevet a été accordé ». Cependant, il est possible que l'exemption puisse être invoquée pour permettre aux chercheurs d'avoir accès à certaines inventions afin de les étudier dans le but d'acquérir certaines connaissances fondamentales nécessaires à l'avancement de la science.

Malheureusement, l'existence de cette exemption de droit commun énoncée par la Cour suprême dans un cadre d'usage d'une invention en vertu d'une licence d'office doit maintenant être remise en question, le législateur canadien ayant éliminé les dispositions relatives à l'obtention de licences d'office de sa loi sur les brevets<sup>48</sup>. L'article 55.2 (1) de la loi sur les brevets, quant à lui, confirme l'existence de l'exemption de droit commun, mais ne clarifie nullement la nature ou la portée de cette exception au régime de brevets.

Les causes subéquentes n'ayant pas permis de clarifier l'exemption<sup>49</sup>, il serait imprudent pour un chercheur de se croire à l'abri de poursuites s'il utilise, étudie ou modifie un produit breveté dans un cadre expérimental. Le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, dans ses recommandations faites au gouvernement canadien, a souligné que le manque de clarté de l'exemption de droit commun risquait de ralentir les recherches en santé.

En fait, les avantages et inconvénients d'une exemption de recherche de droit commun sont assez similaires à ceux qui sont soulevés par l'inclusion d'une exemption de recherche aux lois canadienne et américaine. Cependant, les valeurs impliquées dans le débat et le besoin de clarté nécessaire pour rassurer les chercheurs et les investisseurs militent plutôt en faveur d'une exemption incluse dans la loi.

## V. LES AUTRES OPTIONS

### A. AUCUNE EXCEPTION AU RÉGIME DES BREVETS POUR LA RECHERCHE

La récente position de la cour d'appel américaine, à l'effet qu'aucune exemption de recherche légale ou de droit commun ne devrait s'appliquer à la recherche universitaire, n'a pas que des détracteurs. En fait, plusieurs auteurs appuient les arguments soulevés par cette instance judiciaire<sup>50</sup>.

Les opposants à une exemption applicable à la recherche universitaire soulignent que les universités modernes servent des objectifs autant commerciaux

48. Conseil consultatif canadien de la Biotechnologie, *loc. cit.*, note 1, 16.

49. Conseil consultatif canadien de la Biotechnologie, *loc. cit.*, note 1, 16.

50. V. par exemple D. B. Resnik, *loc. cit.*, note 4, 821-822 et M. A. Flores, « Taking the profit out of biomedical research tools », 17 *Nature Biotechnology*, 1999, 819.

qu'académiques, que la recherche universitaire elle-même a des objectifs commerciaux et que les universités profitent du système de brevets, allant même dans certains cas jusqu'à fonder leurs propres compagnies<sup>51</sup>. Selon ces opposants, la justice requiert que ceux qui profitent du système de brevets respectent ses règles. Nous avons cependant démontré la limite de ce genre d'arguments économiques, les universités ne profitant certainement pas du système de brevets dans une même mesure que les entreprises du secteur privé.

D'autres arguments plus persuasifs proviennent de l'analyse d'un récent sondage américain<sup>52</sup>. Selon le sondage, presque aucun répondant (l'échantillonnage sélectionné inclut des représentants des universités, de l'industrie et du gouvernement américain) n'a eu à arrêter de projet de recherche à cause de problèmes d'accès à des outils de recherche. Ce résultat s'expliquerait par l'élaboration de plusieurs solutions alternatives par les répondants dans le but de permettre aux recherches de continuer. Ces solutions incluaient : utiliser des licences, inventer autour d'un brevet (le contourner), utiliser l'invention à l'extérieur du pays, développer et utiliser des bases de données et des outils de recherche publics ou utiliser la technologie sans licence (contrefaçon).

La totalité des répondants représentant les laboratoires gouvernementaux et les universités ont par ailleurs reconnu avoir eu recours de façon occasionnelle à des produits brevetés sans avoir obtenu de licence. De telles pratiques seraient tolérées par l'industrie pour plusieurs raisons :

- l'utilisation par les chercheurs universitaires est susceptible d'augmenter la valeur du produit breveté ;
- la possibilité de recouvrer un petit montant d'argent ne justifie pas les frais légaux et les risques de voir diminuer l'envergure du brevet ou de le voir invalider ;
- les compagnies privées hésitent à aller à l'encontre de la tradition de libre échange d'informations qui prédomine dans la communauté de recherche de peur de ternir leurs réputations et de nuire à leurs rapports avec les milieux académiques.

Dans cette étude, Walsh, Arora et Cohen réfutent également l'argument de Eisenberg à l'effet que la nécessité pour les chercheurs d'obtenir également l'argument de multiples outils de recherche entraînerait une accumulation de licences sur proportionnée sur un produit fini susceptible de diminuer l'intérêt des chercheurs pour de larges domaines de recherche<sup>53</sup>. Selon Walsh, Arora et Cohen, le total des redevances exigées pour l'utilisation des outils de recherche nécessaires à une nouvelle invention dans le secteur des biotechnologies serait entre 1 % à 5 % des ventes générées par le produit fini. Cependant, les petites entreprises en démarrage et les laboratoires universitaires interrogés dans le cadre de l'étude ont noté que le

prix exigé pour obtenir des licences sur des gènes, des vecteurs ou des biopuces (prix variant entre 10 000,00 \$ USD et 200 000,00 \$ USD)<sup>54</sup> pouvait avoir comme effet de les empêcher d'obtenir des licences sur certains outils de recherche.

Les résultats de cette étude méritent certainement réflexion. Cependant, comme en conviennent eux-mêmes les rapporteurs, l'édiction d'une exemption de recherche par le législateur américain reste nécessaire, ne serait-ce que pour éviter les cas d'abus de droit de propriété intellectuelle. On doit aussi mentionner que le sondage a été effectué avant les arrêts *Madley* et *Integra* de la Cour d'appel américaine. Ces deux jugements risquent de susciter une modification des comportements futurs des détenteurs de brevets. De plus, contrairement au présent sondage, d'autres études ont démontré que l'absence d'une exception applicable à la recherche universitaire ralentit de façon considérable la recherche en santé<sup>55</sup>.

## B. PROHIBITION LÉGISLATIVE DE BREVETER DES « PRODUITS DE LA NATURE »

Aux États-Unis l'arrêt *Diamond c. Chakrabarty* a établi que l'expression « composition de matière » utilisée dans la loi américaine comprenait les organismes vivants non-humains fabriqués artificiellement<sup>56</sup>. Au Canada, les brevets sur les formes de vies humaines sont permis depuis 1982, alors que le commissaire des brevets canadien a accordé deux brevets sur des micro-organismes<sup>57</sup>. Cependant, contrairement à la tendance suivie aux États-Unis, au Japon et à la majorité des membres de la Communauté européenne, la Cour suprême canadienne a refusé d'étendre le droit des brevets aux formes de vies supérieures<sup>58</sup>.

Il pourrait théoriquement être encore possible de créer une exception législative au régime des brevets pour les « produits de la nature ». Cependant, une exclusion aussi large serait extrêmement difficile à définir et peu pratique puisque dans un sens, presque tout matériau est un produit de la nature avant d'être manipulé par l'humain<sup>59</sup>.

54. Cet argument est d'autant plus valable dans le cas des grandes bases de données génomiques appartenant à des multinationales pharmaceutiques qui exigent plusieurs millions de dollars en échange de licences permettant l'accès à leurs bases de données.

55. J. Metz, A. Kriss, D. Leonard et M. Cho, « Diagnostic testing fails the rest : The pitfalls of patents are illustrated by the case of the haemochromatosis », 415 *Nature*, 2002, 577, 577.

56. *Diamond v. Chakrabarty*, 1980, 447 US 303.

57. *Re Application of Abitibi Co.*, 62 C.P.R. (2d) 81 et *Re Application for Patent of Comnaught Laboratories*, 1982, 82 C.P.R. (2d) 32.

58. *Harcord College v. Canada (Commissioner of Patents)*, 2002, 4 S.C.R. 45.

59. K. Murashige, *loc. cit.*, note 2, 1332.

51. R.S. Eisenberg, *loc. cit.*, note 8, 1018.

52. J. Walsh, A. Arora, et W. Cohen, « Working Through the Patent Problem », 299 *Science*, 2003, 1021, 1021.

53. J. P. Walsh, A. Arora, W. M. Cohen, *loc. cit.*, note 7, 300.

### C. REHAUSSER LE CRITÈRE D'UTILITÉ

Il y a quelques années, un des problèmes majeurs du système de brevet dans le domaine de la biotechnologie était la possibilité, pour les inventeurs, de breveter de larges séquences d'ADN sans avoir à déterminer d'usage précis. On invoquait que ces séquences pourraient être utiles comme outils de recherche ou éventuellement constituer de nouvelles cibles thérapeutiques. Les applications imprécises ne sont maintenant plus recevables aux États-Unis en vertu des récentes lignes directrices émises par l'Office des brevets américains (USPTO). En vertu de ces lignes directrices, les prétentions liées à l'utilité d'une invention doivent maintenant être crédibles, spécifiques et substantielles et les inventions ayant une utilité inconnue ou spéculative ne sont plus brevetables<sup>60</sup>.

Cette démarche du USPTO est très positive et utiliser le critère d'utilité pour rejeter des demandes de brevets trop larges et potentiellement nuisibles aux futures recherches semble un système efficace. L'imposition de ce standard a d'ailleurs permis d'éviter une multiplication des demandes de brevets sur des séquences d'ADN se fier au critère d'utilité pour protéger les limites d'une telle approche. Selon elle, est risqué : soit un demandeur rencontre les nouveaux critères et obtient un brevet, soit il ne les rencontre pas et voit sa demande rejetée. L'importance des brevets pour l'industrie biopharmaceutique et le manque de démarcation claire entre, d'un côté, ce qui constitue une plate-forme de recherche fondamentale et d'un autre côté, qui constitue un outil de recherche ou un produit fini, démontre l'importance d'adopter un mécanisme plus souple<sup>61</sup>.

### D. POOLS OU BAQUETS DE BREVETS

Certains auteurs suggèrent que les coûts de transaction nécessaires pour obtenir de nombreuses licences sur des outils ou plate-formes de recherche brevetés préalablement à une nouvelle recherche pourraient être évités par l'utilisation de *pools* de brevets informels. Dans ce genre de *pools* volontaires, deux sociétés de brevets volontairement en commun leurs brevets. Les partenaires créent par cette mise en commun de savoir-faire et de propriété industrielle une synergie propre à assurer leurs développements, et évitent des batailles concurrentielles coûteuses à tous<sup>62</sup>. Un autre type de *pools* pourrait permettre éventuellement de rassembler tous les outils nécessaires à la recherche dans le domaine de la biotechnologie et rendre ces

outils accessibles de façon non exclusive aux chercheurs qui n'auraient qu'à obtenir une seule licence à un prix prédéterminé.

Le système de *pools* de brevets pourrait s'avérer tout à fait approprié dans un contexte où le droit d'exclusivité accordé aux titulaires de brevets est employé de façon nuisible au bien public en empêchant une utilisation du brevet dans le seul but de bloquer la concurrence<sup>63</sup>. Le système des *pools* permet également de distribuer les risques liés à la recherche et au développement entre les partenaires.

Cependant la création de *pools* de brevets a souvent un effet anticompetitif qui pourrait ralentir l'innovation. Dans le domaine de la biotechnologie, jusqu'à présent, les détenteurs de brevets se sont montrés peu enclin à créer de tels *pools*. Rai associe cette impopularité des *pools* à la diversité des principaux acteurs du domaine bio-pharmaceutique<sup>64</sup>.

### E. LICENCES OBLIGATOIRES

Le processus de licences obligatoires permet à un gouvernement d'octroyer une licence permettant d'utiliser un objet breveté, sans le consentement du titulaire du brevet, à une autre compagnie ou à un organisme public, situé ou non dans le pays, malgré le fait que l'invention soit toujours sous la protection exclusive conférée par le brevet. Le titulaire du brevet conserve donc son droit de propriété intellectuelle sur l'invention et reçoit subseqüemment une compensation adéquate selon le cas d'espèce<sup>65</sup>.

L'accord sur les ADPIC permet d'avoir recours à des licences obligatoires dans certaines circonstances définies dans l'accord. Le recours à ces licences pourrait permettre un accès plus équitable aux outils et plates-formes de recherche. L'utilisation de licences obligatoires est une solution idéale pour prévenir les situations où un détenteur de brevet pourrait stopper la recherche en refusant d'accorder une licence pour son invention ou en demandant un prix excessif pour l'octroi d'une licence. En effet, l'utilisation de licences obligatoires permettrait au détenteur de brevet d'être compensé pour sa contribution à l'avancement de la science, mais à un prix plus équitable. Dans certains pays, des licences obligatoires sont aussi accordées quand un détenteur de brevet n'utilise pas son invention dans la juridiction visée. Le simple fait d'inclure une possibilité de recours à des licences obligatoires dans la loi motiverait probablement la majorité des détenteurs de brevet à accorder des licences volontaires en échange d'une contrepartie raisonnable<sup>66</sup>.

60. *Utility Examination Guidelines*, Washington, United States Patent and Trademark Office, 2000, articles 1 (c) et 2.

61. A. K. Rai, *loc. cit.*, note 20, 1370.  
62. *Id.*, 1371.

63. L. B. Andrews, « Genes and Patent Policy », *Rethinking Intellectual Property Rights*, 2002, 3, 803, 807.

64. A. K. Rai, *loc. cit.*, note 20, 1371.

65. Y. Joly, *loc. cit.*, note 24, 160.

66. K. Murashige, *loc. cit.*, note 2, 1335.

## CONCLUSION

accès des chercheurs universitaires aux plates-formes et aux autres outils de recherche issus des récentes découvertes en génétique a suscité de nombreux débats juridiques et éthiques en Amérique du Nord. L'absence de protection claire applicable à la recherche universitaire pourrait ralentir, voire stopper l'avancement de la science ainsi que les progrès suscités par le développement de la génétique dans le domaine de la santé.

L'étude du contexte juridique applicable à la recherche universitaire, sur ou avec une invention brevetée au États-Unis et au Canada, a permis de constater l'incertitude qui prédomine actuellement dans le droit des brevets de ces deux pays. La pratique d'uniformité définitionnelle de l'outil de recherche et le désaccord des magistrats et auteurs de doctrine sur les « types d'outils » auxquels les chercheurs devraient avoir un accès protégé, expliquent en grande partie le présent état du droit. La perception erronée d'un milieu universitaire nord-américain qui profiterait d'abord du système des brevets sans vouloir en subir les inconvénients a également été déterminante aux États-Unis.

Plusieurs solutions pourraient permettre de mettre fin à la présente incertitude. L'inclusion aux lois canadienne et américaine d'une exemption claire à des fins d'usage expérimental pourrait assurer un accès à des technologies de base ou à des plates-formes de recherche à un prix abordable, garantir les investissements dans la recherche fondamentale et encourager le dévoilement des résultats d'expérimentation. Cependant, une telle solution ne réglerait pas le problème plus large relié à l'abus de certains titulaires de brevets, à l'extérieur du contexte de la recherche, dans le domaine des biotechnologies (i.e. brevets sur des médicaments, brevets sur des tests diagnostiques etc.). Une solution qui permettrait de limiter les abus dans la recherche autant que dans le contexte clinique serait d'avoir recours au processus de licences obligatoires. L'utilisation de telles licences, en conformité avec le droit international, permettrait d'assurer à la population nord-américaine un accès rapide et abordable aux bénéfices de la génétique tout en garantissant aux compagnies rivées une rémunération adéquate pour leur contribution au développement de la science.

## Résultats de la recherche biomédicale : réflexions éthiques sur le quoi, quand et comment communiquer

### Exemple d'un protocole de pharmacogénétique réalisé chez des patients traités pour une infection par le VIH\*

Nathalie Duchange, Grégoire Moutel, Lama Sharara,  
François Bricaire, Sandrine de Montgolfier, François Raffi,  
Violaine Noël, Ingrid Callies, Ioannis Théodorou,  
Christian Hervé, Catherine Leport\*\*,  
et le groupe d'étude APPROCO\*\*\*

#### INTRODUCTION

Ces dernières années, les participants aux protocoles de recherche clinique aspirent à une plus grande participation au déroulement des recherches, notamment en sol-

\* Nous remercions toutes les personnes ayant participé à la diffusion du questionnaire au niveau des Centres ainsi que les patients de la cohorte APPROCO y ayant répondu. Nous remercions également les professionnels qui ont accepté de répondre aux entretiens.

\*\* N. Duchange, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique et IIREB, Faculté Necker ; G. Moutel, praticien hospitalo-universitaire, Faculté de médecine Necker, Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique, Paris Necker ; L. Sharara, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique et IIREB, Faculté Necker ; F. Bricaire, service des maladies infectieuses et tropicales, Hôpital Pité Salpêtrière, Paris ; S. de Montgolfier, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique et IIREB, Faculté Necker ; F. Raffi, CISIH, CHU de Nantes, Hôtel Dieu, Nantes ; V. Noël, Laboratoire de recherche en pathologie infectieuse, Faculté X, Bichat, Paris ; I. Callies, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique et IIREB, Faculté Necker ; I. Théodorou, Laboratoire d'immunologie cellulaire et tissulaire, INSERM URS543, Faculté Pité Salpêtrière, Paris ; Ch. Hervé, Laboratoire de recherche en pathologie infectieuse, Faculté X, Bichat, Paris ; C. Leport, Laboratoire de recherche en pathologie infectieuse, Faculté X, Bichat, Paris.

\*\*\* Les membres du groupe d'étude APPROCO sont listés à la fin de la contribution.

licitant une information sur les résultats de celle-ci et ce, qu'ils soient volontaires sains ou malades (1,2). Ceci amène les cliniciens et les chercheurs à définir l'opportunité et les modalités de la diffusion de ces résultats et de leur impact sur les personnes. En effet, si en première lecture la demande des participants semble légitime, il n'en demeure pas moins que la communication de ces résultats doit se dérouler selon des conditions et des règles éthiques qui restent à préciser afin de ne générer ni anxiété ni faux espoirs, de respecter les volontés et les choix des patients et d'assurer la protection des personnes.

Il s'agit également de bien différencier deux niveaux de retour : un niveau global et un niveau individuel. Le niveau global correspond à une information sur les résultats de la recherche, destinée et adaptée aux participants. Même s'il existe un consensus à l'heure actuelle pour dire que le respect des participants à la recherche rend obligatoire ce type de retour, ses modalités soulèvent un certain nombre de questions en pratique (2-4). Par exemple : à qui incombe la responsabilité de ce retour ? Et quand doit-il s'effectuer : à l'issue de la recherche, une fois les résultats scientifiques communiqués à des congrès ou publiés ? Mais alors, que fait de tous les essais pour lesquels cela n'aura pas été le cas ? Le second niveau de retour concerne le résultat individuel qui consiste à donner au sujet des résultats biologiques, cliniques ou paracliniques le concernant. Pour les cliniciens chercheurs, la communication d'un résultat individuel issu d'une recherche se pose lorsqu'un bénéfice important se profile pour le participant. Il pourrait être tentant pour le praticien et pour le patient d'utiliser une donnée, même non validée, dans la démarche de soin. Ceci soulève donc la question de la nature de l'information à donner au patient, de la façon de gérer et d'expliquer l'incertitude et enfin de la prise en compte des enjeux de responsabilité médicale. Il semble donc qu'une démarche univoque ne puisse être retenue et qu'une réflexion s'impose au cas par cas en fonction des protocoles, des pathologies et des types de résultats. Par ailleurs, la question d'une communication globale ou individuelle des résultats doit être posée systématiquement d'autant plus quand ceux-ci présentent un fort degré d'incertitude.

La question du retour de l'information vers le participant se pose de manière très actuelle dans le cadre des recherches en pharmacogénétique dont la visée est d'adapter les stratégies thérapeutiques en fonction du profil génétique de façon à favoriser leur efficacité et à minimiser la survenue d'effets secondaires et indésirables. L'orientation de ces recherches vers une médecine personnalisée amène plus particulièrement à s'interroger sur la pertinence et les modalités de la divulgation des résultats de la recherche au niveau global et/ou individuel. Ceci est illustré ici dans le cadre d'un protocole proposé aux patients infectés par le VIH de la cohorte APPROCO (5,6) visant à étudier études des gènes associés à la réponse ou la toxicité des traitements antirétroviraux et impliquant la constitution d'une banque d'ADN. Cet article expose les points de vue et les interrogations liés à la question du retour de résultats aux participants, recueillis auprès des professionnels du groupe de recherche d'une part, et auprès des patients de la cohorte d'autre part. L'objectif est d'étudier les critères ainsi que les procédures qui peuvent amener à communiquer ces résultats.

## 1. RÉSULTATS

### A. POINTS DE VUE DES PROFESSIONNELS CONCERNANT L'INFORMATION AUX PARTICIPANTS DANS LE CADRE DU RETOUR DE RÉSULTATS

#### 1. Points de vue exposés lors des réunions du comité de suivi de la banque d'ADN

Un comité de suivi de la banque d'ADN a été mis en place au démarrage du projet de recherche et de la constitution de la collection d'échantillons dans la cohorte APPROCO (Antiprotéases Cohorte) en janvier 2002. Sa mission principale, lors de réunions espacées tous les trois mois, est d'accompagner l'évolution des questionnements soulevés par les études des marqueurs génétiques et de veiller à ce que les informations délivrées aux patients soient en cohérence avec ceux-ci. Le comité est constitué par les investigateurs principaux, renforcés de collègues travaillant plus spécifiquement dans le cadre de la réflexion éthique, d'un juriste, d'un représentant du promoteur, et d'un représentant des associations de patients, réunis en une réflexion interdisciplinaire.

La question du bénéfice, que peut potentiellement apporter la recherche aux patients infectés par le VIH qui participent au protocole, est le pivot autour duquel s'articule le point de vue des professionnels concernant le retour de résultats depuis le moment de l'inclusion jusqu'à l'issue de la recherche. Cette question a été au centre des discussions lors de toutes les réunions du comité. Après avoir énoncé les arguments en faveur d'un hypothétique bénéfice, les professionnels se sont interrogés sur ce bénéfice et sur la question de l'incertitude de l'impact des résultats et soulignant que ces questions se posent à trois étapes de la recherche qui doivent cependant être considérées ensemble : 1) au moment de l'inclusion, elles concernent l'information donnée au niveau du consentement sur le retour de résultat, 2) durant la recherche, elles concernent l'information sur la sélection des marqueurs génétiques, et 3) à l'issue de la recherche, elles concernent le retour de résultat global éventuellement le retour de résultat individuel et les moyens pratiques de procéder.

En ce qui concerne la première étape, les professionnels se sont plus particulièrement attachés au consentement (7). Tout au long de la recherche, une priorité du comité de suivi a concerné la sélection des marqueurs génétiques à étudier en tenant compte des évolutions scientifiques et de l'impact médical potentiel ; ceci avait pour objectif de réaliser les choix les plus pertinents pour les patients du fait de la précision des échantillons et de leur quantité limitée. Les investigateurs étaient ainsi à la recherche d'un équilibre entre les impératifs scientifiques et la recherche du meilleur bénéfice espéré en pratique clinique. Il apparaît que les professionnels ont souhaité tenir les participants informés de ces choix lors des visites de suivi, grâce à l'existence d'un bulletin d'information annuel adressé aux médecins et comportant un volet destiné aux patients.

Enfin, la question du retour des résultats à l'issue de la recherche a été discutée au cours des réunions dès le début du protocole, bien avant la clôture des prélèvements et les premières analyses concernant l'étude du gène du récepteur CCR5. Le comité de suivi de la banque d'ADN a insisté pour que cette réflexion ait lieu avant l'arrivée des premiers résultats, se basant sur le fait qu'il n'existe à ce jour aucune ligne de conduite clairement définie quant aux modalités de gestion de ces résultats en terme de retour global et/ou individuel. Suite aux discussions incluant les associations de patients, le choix a été fait de diffuser les résultats collectifs par l'intermédiaire du volet du bulletin d'information des patients. Des doutes ont été émis quant à l'accès à ce volet par tous les patients, quant au problème de linguistique et de compréhension des informations, et quant au choix des patients de lire ce feuillet. Ce document écrit avait, entre autre, pour objectif d'induire une information orale concernant les résultats collectifs lors des visites de suivi par le médecin. Le débat subsisté sur le fait de proposer au participant la possibilité d'accéder à un résultat individuel. Les membres du comité sont partagés entre des arguments en faveur d'un tel retour, comme par exemple établir un réel partenariat avec les participants, et les arguments en défaveur et le souci de protéger les patients.

## 2. Points de vue exposés lors d'entretiens

Quinze professionnels du groupe de recherche, chercheurs, médecins cliniciens et scientifiques coordonnateurs du projet, ont répondu à des entretiens semi-directifs. À la grande majorité, les professionnels interrogés sur la notion de « bénéfice » s'accordent pour dire, en réponse à une question portant sur l'utilisation du terme « bénéfice » au sein de l'information délivrée aux patients, que ce dernier fait naître un espoir chez ceux-ci. Cet espoir est fondé sur une amélioration éventuelle de leur prise en charge clinique et certains médecins cliniciens pensent que l'utilisation du terme a été un facteur important dans l'adhésion des patients au protocole de recherche. Cependant, ce qui est sous-entendu dans l'utilisation du terme « bénéfice » diffère. En effet, le terme prête à confusion vis-à-vis des participants sur la chronologie des attendus de la recherche qui, dans un premier temps, permet l'accroissement des connaissances, celles-ci pouvant conduire, dans un second temps, à des retombées cliniques plus ou moins lointaines. Les professionnels interrogés ont exprimé le fait qu'il est de la responsabilité des médecins investigateurs du projet d'expliquer aux participants le sens du terme et de distinguer le bénéfice lié à la participation au projet en terme de suivi et le bénéfice qui pourrait résulter de données issues de la recherche. Les médecins et scientifiques coordonnant le projet partagent ce point de vue. Ils explicitent que ceci ne se résume pas aux retombées des résultats sur la prise en charge mais consiste également en une amélioration de celle-ci à travers la participation à la recherche elle-même avec une prise en charge globale et psychologique rapprochée consistant en particulier en une régularité de consultation et en une évaluation standardisée de l'état de l'infection et des complications.

Les professionnels ont été interrogés sur le retour de résultats global et individuel et les questionnements que ces deux niveaux de retour soulevaient pour eux. À l'image de ce qui est déjà fait dans un bulletin destiné aux patients de la cohorte, les professionnels expriment la nécessité du retour global, celui-ci devant se faire à l'intention du patient, sous forme de lettre ou de note courte, en commentant les résultats obtenus et en informant de leurs communications dans des congrès et des articles publiés. Cependant, la difficulté d'expliquer les résultats génétiques aux participants et la nécessité de travailler à la vulgarisation scientifique ont été soulignées. Des réponses plus divergentes ont été obtenues concernant la diffusion du résultat individuel même s'il se dégage une unanimité quant à la nécessité de devoir le prévoir et l'anticiper. En effet, plusieurs médecins cliniciens sont convaincus que les patients ont accepté de participer à la banque d'ADN avec l'idée qu'il y aurait un retour de résultat individuel. Il a également été évoqué le fait que, si l'on informe le patient que tel marqueur génétique est associé avec un risque médical plus important, le patient va demander son risque personnel. Certains proposent que le retour soit réalisé au cas par cas et évoquent la difficulté de répondre à la question avant de connaître les résultats de la recherche ; soit il y a un bénéfice direct pour le patient de détenir une information importante pour sa prise en charge, et par conséquent lui rendre un résultat individuel devient évident, soit il n'y a pas de découverte essentielle pour le patient et l'information à lui transmettre doit être adaptée à sa situation. Des propos, se dégageant un certain nombre de points essentiels dans l'anticipation de ce retour : i) la nécessité de former les cliniciens pour le retour des résultats génétiques, notamment individualisés, aux participants, ii) la nécessité que ce retour passe par l'intermédiaire d'un médecin, que celui-ci sache interpréter le résultat génétique et expliquer au patient la signification de ce résultat ainsi que son impact sur la prise en charge clinique pour celui-ci, iii) la nécessité d'accompagner le participant lors de ce retour par une prise en charge personnalisée ajustée à la situation et iiij) la nécessité d'organiser dans un premier temps le retour de résultats collectifs et d'articuler secondairement le passage vers le retour individuel.

### B. ATTENTE DES PATIENTS EN MATIÈRE DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE À LAQUELLE ILS PARTICIPENT

Les attentes des patients de la cohorte APPROCO en matière des résultats de la recherche ont pu être évaluées à l'aide d'un questionnaire anonyme diffusé auprès de ces derniers, par l'intermédiaire des centres de suivi des patients répartis dans toute la France. Les réponses obtenues de 121 patients ont montré l'intérêt de la majorité d'entre eux (87 %) d'avoir des résultats de la recherche, 60 % souhaitant avoir des résultats à la fois au niveau global et au niveau individuel, 16 % uniquement au niveau individuel et 11 % uniquement au niveau collectif. Seuls 8 % expriment n'attendre aucun retour à quelque niveau que ce soit.

Concernant le délai de communication des résultats, 37 % des patients attendent

les résultats avant un an dont la moitié environ (19 %) en moins de six mois. Un pourcentage élevé d'entre eux (39 %) ne sait pas dans quel intervalle de temps les résultats peuvent être espérés.

Seuls 18 % des patients lisent régulièrement le bulletin d'information qui leur est transmis annuellement sur l'évolution de la recherche, 38 % le lisent occasionnellement et 38 % ne le lisent jamais, les autres n'ayant pas répondu à la question. Pour ce qui est des avantages et des inconvénients à disposer d'une information génétique personnalisée, 76 % des patients indiquent la possibilité de recevoir un traitement adapté à sa personne, 70 % citent la possibilité de connaître l'évolution de la maladie et 39 % voient une possibilité de prévention. Seuls 8 % des patients n'ont pas d'avis sur cette question. Les inconvénients sont rarement cités. Seule l'intrusion dans la vie privée est invoquée dans 3 % des cas.

Questionnés sur leurs motivations à participer à la recherche, les patients répondent avec un pourcentage très élevé (85 %) que leur principale motivation est liée à l'espoir de découvertes pouvant servir à la collectivité. L'espoir de découvrir cette pouvant servir à soi-même vient ensuite avec 67 % de réponses. Puis sont évoqués la possibilité de bénéficier d'un meilleur suivi (30 %) et le fait de devenir acteur de la maladie (23 %). Le fait que les contraintes sont minimales est cité dans 16 % des cas. La motivation à participer est rarement suscitée par le désir de faire plaisir au médecin ou autre et n'est jamais une attitude passive liée à la difficulté de dire non.

## DISCUSSION

La question du retour des résultats aux participants dans le domaine de la recherche en général et sur des marqueurs génétiques plus particulièrement, est une question émergente et complexe (2,3,7,9) De plus, pour des personnes atteintes d'une maladie grave, qui peuvent entrevoir dans la recherche une voie de guérison, la question du retour de résultat se pose de manière beaucoup plus aiguë (3,10).

Dans une approche pharmacogénétique, on recherche un polymorphisme dont on ne sait si sa présence interfèrera avec la prise en charge médicale du patient. Et pour les marqueurs qui auraient un impact, il faudra attendre une double validation : premièrement au niveau scientifique avec une reproductibilité des résultats sur un grand nombre d'individus, et deuxièmement au niveau de la pertinence médicale en terme diagnostique et/ou thérapeutique. Ces considérations amènent à discuter les modalités selon lesquelles il est opportun ou non de communiquer les résultats de la recherche aux participants, en particulier au niveau individuel. D'où la nécessité, comme le montre notre travail à travers le point de vue des professionnels et des participants du groupe APPROCO, de penser cette question du retour de résultats dès l'adhésion du participant au protocole de recherche. Il est cependant nécessaire de

souligner les limites de cette anticipation, étant donné l'impossibilité, en l'absence des résultats, de déterminer si ceux-ci pourront s'intégrer, au sein d'autres données, dans une prise en charge médicale.

Notre enquête auprès des professionnels souligne que l'évocation d'un bénéfice motiverait l'adhésion des participants au protocole. Pourtant, cette notion de « bénéfice » demeure incertaine. C'est pourquoi, ces derniers pensent qu'il convient de définir le terme « bénéfice » avec les patients. Il s'agit de différencier 1) le bénéfice potentiel en terme de suivi médical rapproché qui est inhérent à la méthodologie de la recherche et 2) le possible bénéfice issu des résultats de la recherche concernant un dépistage précoce des complications ou l'efficacité intrinsèque du traitement. Celui-ci demeure cependant aléatoire dans ses fondements scientifiques d'une part, et dans ses délais d'application d'autre part. Nos résultats montrent qu'il apparaît souhaitable que cette discussion entre patients et cliniciens sur le bénéfice soit renouvelée pour chaque nouveau marqueur étudié. Ceci souligne l'importance de délivrer l'information en continu afin de tenir les patients informés de chaque étape de la progression de la recherche au fil du temps et non uniquement au démarrage d'un protocole. Le comité de suivi d'un protocole de recherche en pharmacogénétique a pour mission de préparer ces informations à diffuser régulièrement aux participants. Il insiste sur la nécessité que la diffusion de cette information se fasse à la fois par le biais d'un document à l'intention de patients et lors des consultations. Cette approche rejoint celle des associations de patients, fortement demandeuses d'un tel partenariat dans l'élaboration et le suivi des recherches. Il existe des arguments scientifiques pour dire que ce partenariat améliore l'adhésion aux protocoles (11) mais surtout, cette démarche apparaît importante car elle est le seul moyen d'obtenir un consentement réellement éclairé et évolutif au cours du temps prenant en compte l'évolution des choix scientifiques.

En ce qui concerne le point de vue des professionnels sur la question du retour de résultats, notre enquête souligne le difficile débat quant à définir la nature de l'information à communiquer au participant et si celle-ci se fera dans le cadre d'un retour collectif ou individualisé. Au niveau international, il existe un consensus pour communiquer les résultats globaux de la recherche après un rendu préalable à la collectivité scientifique postérieurement à la publication dans des journaux à comité de lecture (12,13). Des travaux ont cependant montré que la publication effective des résultats d'essais cliniques est un phénomène qui est loin d'être général (2,4,14). En France, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé a inscrit ce devoir d'information du participant sur les résultats globaux de la recherche à l'issue de celle-ci (15). Si, pour la plupart des professionnels du groupe de recherche APPROCO, le retour des résultats globaux semble s'intégrer à leur démarche actuelle, ils expriment la nécessité d'anticiper l'éventualité d'un retour individuel. Se pose en effet la question du comportement individuel des patients vis-à-vis de ces résultats, sachant qu'ils vont être tentés de s'y reconnaître et que l'incertitude qui en découle peut être anxiogène. Il existe déjà des exemples où les individus se sont reconnus au sein d'arbres généalogiques, ce qui

a amené à de nouvelles recommandations sur les modalités de publication (16). Une réflexion est à mener afin d'intégrer le besoin des patients d'être conseillés et les possibilités de diffusion des résultats globaux : par l'intermédiaire d'un document adressé aux patients, lors d'une consultation, etc. Il est important de s'interroger sur qui doit être responsable ou redevable de cette tâche. Incombe-t-elle au comité de pilotage, à l'investigateur principal du projet ou encore au médecin ?

En pratique, les modalités d'un retour de résultat individuel ne sont pas définies. Les professionnels témoignent ressentir une attente chez les patients d'une information personnalisée. Toutefois, le doute subsiste sur la présence des compétences nécessaires pour expliquer les données génétiques aux participants englobant les notions de « risque » et d'« incertitude ». De plus, les études impliquant un résultat individuel en génétique ont un impact qui dépasse le cadre de l'individu et englobe une dimension familiale (17,18). Enfin, c'est toute la question du passage de la recherche au soin qui implique de savoir comment utiliser des résultats de recherche en pharmacogénétique dans une démarche médicale (9,19,20). Des travaux (12,21) rappellent à ce propos cinq conditions essentielles pour envisager un retour individuel : le désir de savoir de la personne ayant donné son échantillon, le fait que les résultats soient scientifiquement validés et confirmés, le fait que les résultats aient une implication significative pour la santé des individus, le fait qu'il existe des moyens de prévention ou de thérapeutiques, et enfin, la possibilité d'accès à un entretien avec un professionnel compétent. On peut discuter sur ce que signifie l'individuel est plus approprié pour ce qui concerne les maladies monogéniques. Dans la génétique multifactorielle, on va parler en terme de probabilités et de statistiques. La communication de telles informations a déjà été l'objet de nombreuses études récemment recensées dans le domaine du cancer du sein, ce qui témoigne de la complexité de la question (22). Se pose alors les questions de savoir qui va évaluer cet impact et comment. Dans un premier temps, il pourrait y avoir, comme c'est le cas dans cette étude, un collègue entre le comité de pilotage de la recherche et la contribution multidisciplinaire réunie dans le comité de suivi et incluant les associations pour faire une veille sur les résultats les plus significatifs, envisager leur validation et faire émerger une décision commune quant à leur diffusion et la transition vers un résultat individuel. Cette décision pourrait ensuite être évaluée et validée par un comité d'éthique indépendant ce qui déboucherait sur des conseils aux professionnels et sur un accompagnement pédagogique. Enfin, il subsiste une incertitude quand à la diffusion et à l'accessibilité à ces résultats en terme organisationnels et financiers. Une notion essentielle du rendu individuel des résultats est la vérification des données et les différences d'agréments entre les services de recherche et les services cliniques. Outre la question du coût du passage de la recherche à la clinique et de savoir qui le prendra en charge, des divergences d'intérêts peuvent surgir. Les patients vont, en effet, attendre un bénéfice thérapeutique qui peut aller à l'encontre de l'intérêt des chercheurs pour lesquels l'avancement de la connaissance scientifique va primer.

Enfin, notre étude révèle le souhait des patients de la cohorte APPROCO participant à la recherche sur les marqueurs génétiques d'avoir accès aux résultats non seulement globaux mais aussi individuels. Ceci découle du fait qu'ils souhaitent avoir un retour d'information sur une recherche à laquelle ils ont contribué et qui peut les aider à mieux comprendre la maladie. Nos résultats montrent une double aspiration des patients qui adhèrent à la recherche pour des motivations altruistes tout en espérant, en même temps, des retombées personnelles. Se pose par ailleurs la question du temps escompté pour un retour de résultat par les participants (qui les attendent en moins d'un an) et la réalisation du temps de la recherche qui ne pourra les obtenir dans un tel protocole qu'au mieux à deux ans mais plus probablement à cinq ans, sans compter les étapes de validation qui, par la suite, seront nécessaires pour le passage en clinique. Il convient de souligner à ce propos que dans la note d'information écrite accompagnant le consentement, aucune notion de temps par rapport à l'obtention de résultats n'a été indiquée, ce qui mériterait discussion pour mieux éclairer les participants. Il est intéressant de souligner que peu de participants ont répondu qu'ils lisaient régulièrement le voler d'information concernant l'évolution de la recherche qui leur est destiné. Ceci contraste avec la forte attente de résultats et questionne sur la manière dont les participants désirent y accéder. On peut émettre l'hypothèse qu'ils attendent l'information directement du médecin au sein de la relation médecin-patient. Le fait d'imaginer que le résultat de la recherche sur les marqueurs génétiques puisse se réaliser pendant un temps consacré à cet objectif lors la consultation répondrait à cette attente et permettrait de replacer le résultat « génétique » au sein d'autres résultats biologiques, permettant ainsi de relativiser l'impact de ces marqueurs dans une prise en charge globale.

En conclusion, nous avons cherché, au travers de l'expérience d'un essai clinique en pharmacogénétique réalisé au sein d'une cohorte de patients infectés par le VIH, à partager les interrogations liées au retour d'information de la recherche aux participants. Ces interrogations sont suscitées par les attentes des patients, la tension entre la finalité individuelle de la pharmacogénétique et la visée collective de la recherche, et par les questions éthiques que se posent les professionnels de la recherche clinique confrontés à la survenue de résultats potentiellement intéressants pour la santé des participants et à l'absence de directives en la matière.

\* \* \*

*Centres ayant participé à l'étude (coordonnateurs) :* Besançon (Dr Estravoyer, Prof. Laurent, Prof. Vuitron), Bordeaux (Prof. Dupon, Prof. Ragnaud), Brest (Prof. Garré), Caen (Prof. Bazin), Corbeil Essonnes (Dr Devidas), Lyon (Prof. Peyramond), Nancy (Prof. May), Nantes (Prof. Raffi), Nice (Prof. Cassuto, Prof. Dellamonica), Paris (Prof. Bricaire, Prof. Picard, Prof. Herson, Prof. Meyohas, Prof. Rozenbaum, Prof. Salmon-Ceron, Prof. Vildé), Poitiers (Prof. Becq-Giraudon), Saint-Etienne (Prof. Luch).  
*Composition du Groupe d'étude APPROCO-COPLIOTE. Comité scientifique : comité de pilotage :*

*investigateurs principaux :* C. Lepout, F. Raffi, méthodologistes : G. Chêne, R. Salamon;

Sciences Sociales : J.-P. Moatti, J. Pierrat, B. Spire; Virologistes : F. Brun, Vézinet, H. Fleury, B. Masquelier; Pharmacologues : G. Peytavin, R. Garratfo; autres membres : F. Baillet-Latour, D. Costagliola, P. Dellamonica, C. Katlama, L. Meyer, M. Morin, D. Salmon, A. Sobel; T. May, P. Morlat, C. Rabaud, A. Waldner-Combernoux; coordination du projet : C. Lewden; observateurs : M. Garré, J.-F. Delfrassay, J. Dommont, C. Grillot-Courvalin, Y. Souertrand, J.-L. Vildé; exploitation des données et analyses statistiques : C. Alfaro, F. Alkaïed, C. Barennes, S. Boucherit, A.-D. Boubnik, C. Brunet-François, M.-P. Carrteri, A.-S. Chabaud, J.-F. Cocallemen, J.-L. Ecobichon, V. El Fouikar, V. Journot, R. Lassalle, J.-P. Legrand, C. Lewden, E. Pereira, V. Villes, R. Winum, H. Zouari; promoteur : Agence Nationale de Recherches sur le Sida (ANRS, Action Coordonnée n° 7). Autres supports : Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT par exemple APPIT), Sidaction Ensemble contre le Sida et compagnies pharmaceutiques associées : Abbott, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo-SmithKline, Merck Sharp et Dohme, Roche.

## REFERENCES

1. G. Mourel, S. de Montgolfier, J. P. Meningaud, C. Herve, « Bio-libraries and DNA storage : assessment of patient perception of information », *Med Law*, 2001, 20, 193-204.
2. H. Mann, « Research ethics committees and public dissemination of clinical trial results », *Lancet*, 2002, 360, 406-8.
3. C. V. Fernandez, E. Kodish, S. Taweel, S. Shurin, C. Weigert, « Disclosure of the right of research participants to receive research results : an analysis of consent forms in the Children's Oncology Group », *Cancer*, 2003, 97, 2904-9.
4. J. Pich, *et al.*, « Role of a research ethics committee in follow-up and publication of results », *Lancet*, 2003, 361, 1015-6.
5. M. Saven, *et al.*, « Hepatitis B or hepatitis C virus infection is a risk factor for severe hepatic cytolysis after initiation of a protease inhibitor-containing antiretroviral regimen in human immunodeficiency virus-infected patients. The APROCCO Study Group », *Antimicrob Agents Chemother*, 2000, 44, 3451-5.
6. V. Le Moing, *et al.*, « Definition of virologic response and the type of assay used for quantification of viral load may influence the proportion of responders to antiretroviral therapy, APROCCO Study Group », *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2000, 24, 82-3.
7. S. de Montgolfier *et al.*, « Ethical reflections on pharmacogenetics and DNA banking in a cohort of HIV-infected patients », *Pharmacogenetics*, 2002, 12, 667-75.
8. I. Callies, G. Mourel, N. Duchange, L. Sharara, C. Herve, « Communication of the results to those participating in biomedical research. New obligations and interrogations in France », *Presse Méd.*, 2003, 32, 917-8.
9. F. G. Miller, D. L. Rosenstein, « The therapeutic orientation to clinical trials », *N Engl J. Med.*, 2003, 348, 1383-6.
10. A. G. Hunter, N. Sharpe, M. Mullen, W. S. Meschino, « Ethical, legal, and practical concerns about recontacting patients to inform them of new information : the case in medical genetics », *Am. J. Med. Genet.*, 2001, 103, 265-76.
11. R. L. Comis, J. D. Miller, C. R. Aldige, L. Krebs, E. Stoval, « Public attitudes toward participation in cancer clinical trials », *J. Clin. Oncol.*, 2003, 21, 830-5.
12. Report on research involving human biological materials : ethical issues and policy guidance, NBAC (National Bioethics Advisory Commission), 1999. V. le site : <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbm.pdf>.
13. Statements of principles on the ethical conduct of human research involving population, RMGA. V. le site : <http://www.rmga-qc.ca/>.
14. G. Antes, I. Chalmers, « Under-reporting of clinical trials is unethical », *Lancet*, 2003, 361, 978-9.
15. France, loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JO n° 54 du 5 mars 2002, p. 4118.
16. J. R. Botkin, W. M. McMahon, K. R. Smith, J. E. Nash, « Privacy and confidentiality in the publication of pedigrees : a survey of investigators and biomedical journals », *Jama*, 1998, 279, 1808-12.
17. Avis du CCNE sur l'obligation d'informer sa famille d'un risque génétique, avis n° 76 du 24 avril 2003.
18. B. M. Knoppers, « Genetic information and the family : are we our brother's keeper? », *Trends Biotechnol.*, 2002, 20, 85-6.
19. P. S. Appelbaum, « Clarifying the ethics of clinical research : a path toward avoiding the therapeutic misconception », *Am J Bioeth.*, 2002, 2, 22-3.
20. S. M. Grunberg, W. T. Ceřalu, « The integral role of clinical research in clinical care », *N. Engl. J. Med.*, 2003, 348, 1386-8.
21. S. de Montgolfier, Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre de recherches en génétique : état des lieux historique, éthique et juridique. Analyse des pratiques au sein des biothèques, thèse d'éthique médicale et biologique, Paris, 2002, v. le site : <http://www.inserm.fr/ethique>.
22. C. Julian-Reynier, M. Welkenhuyzen, L. Hagoel, M. Decruyenaere, P. Hopwood, « Risk communication strategies : state of the art and effectiveness in the context of cancer genetic services », *Eur. J. Hum. Genet.*, 2003, 11, 725-36.

# **Le respect des principes bioéthiques est-il possible dans les conditions actuelles de prestation des services génétiques québécois de médecine prédictive associée à la reproduction ?**

Chantal Bouffard

*Ph.D. CRDP*

Jusqu'à date, nous disposons d'un ensemble de mesures éthiques visant à maintenir la génétique humaine dans les limites de ce que nous considérons comme acceptable socialement. Toutefois, cette solution semble peu efficace hors des cadres de la recherche, spécialement lorsqu'il s'agit d'assurer des services de génétique médicale respectueux de la personne et de son autonomie. Toutefois, avant d'identifier les facteurs les plus susceptibles de provoquer des manquements éthiques dans le contexte de la prestation des services de génétique prédictive associée à la reproduction, il est primordial de comprendre le problème à partir de son environnement socioculturel.

De prime abord, il faut considérer que les représentations sociales et culturelles de la génétique ont joué un rôle capital dans les choix que nous avons faits en matière de priorités bioéthiques. Par exemple, la tendance à considérer la génétique comme un agent de changement social dépend en grande partie des représentations en cours en Occident (Bouffard, 2000). D'ailleurs, nos perceptions fatalistes de la génétique (Alper, J. & J. Beckwith, 1993) ont fait en sorte que nous nous sommes beaucoup plus intéressés aux impacts de la génétique sur la société, qu'à ceux de la société sur la génétique. Par conséquent, de telles représentations ne prédisposent pas à initier des travaux portant sur les conditions éthiques de la prestation des services de génétique clinique. Elles sont trop concernées par l'avenir et elles ne tiennent pas compte de la génétique comme d'un produit social (Brunker F & K. Bassett, 1998; Martin E., 1998; Nelking, L. & M. S. Lindee, 1995).

Pourant, ce n'est qu'en étudiant les impacts de la société sur la génétique que nous pouvons vérifier si nos principes éthiques tiennent le coup sur le terrain. Cet

inversionnement paradigmatique permet de vérifier si les orientations bioéthiques développées pour la génétique sont applicables dans la pratique clinique. Il donne aussi l'opportunité d'évaluer à quel point des concepts qu'on dir relèver de l'ordre du privé, comme la liberté de choix et les principes de respect de la personne et de son autonomie, sont contraints par des facteurs sociaux et biomédicaux. De surcroît, il met en lumière l'imputabilité des organisations sociales et biomédicales dans l'émersion des problèmes éthiques relatifs à la médecine prédictive associée à la reproduction. Même si nous aimons nous convaincre du contraire, les décisions relatives à cette forme de reproduction sélective, basée sur des technologies qui prédisent les conditions de santé d'un enfant à naître, peuvent rarement être prises à partir de valeurs individuelles.

Il est irréaliste de croire que le conseiller(ère) expert ou l'État n'interviendrait pas, sous une forme ou une autre, dans les décisions personnelles. Dans notre persistance à entretenir cette croyance, il est probable que nous survalorisons l'efficacité du « choix libre et éclairé », et des principes bioéthiques en général, à garantir des services respectueux de la personne à l'intérieur des cadres cliniques. Enfin, ce n'est qu'en adoptant cette perspective que nous serons en mesure de passer à la question qui nous préoccupe : le respect des principes bioéthiques est-il possible dans les conditions actuelles de prestation des services génétiques québécois de médecine prédictive associée à la reproduction ?

À première vue, le Québec offre des services de médecine prédictive associée à la reproduction, sans se préoccuper de déterminer les cadres éthiques nécessaires à ses applications cliniques. Néanmoins, il serait simpliste de croire que l'insouciance ou le mépris des patient(e)s soient à l'origine de cette attitude. La professionnalisme et l'empathie des médecins généticiens, ainsi que des personnes qui assurent les services de génétique ne sont pas à remettre en cause. Cependant, tout en tenant compte de l'impact des représentations sur la bioéthique et de la pensée magique entretenue autour de sa capacité de s'appliquer d'une façon universelle (Bouffard, 2003), c'est au niveau des structures organisationnelles qu'il faut rechercher les failles. Par conséquent, toute tentative de compréhension du phénomène de respect des principes bioéthiques en clinique doit tenir compte des contextes sociaux et institutionnels qui le sous-tendent, ainsi que des contraintes organisationnelles qui s'y exercent.

Dans les limites de ma participation à ce collectif, il est impossible d'examiner d'une façon exhaustive et approfondie tous les facteurs organisationnels sociaux et biomédicaux susceptibles de créer des problèmes éthiques dans ce type de pratique clinique. Il est aussi impensable de prendre en considération tous les principes bioéthiques mis en jeu. Toutefois, les résultats que je présente, et qui s'appuient sur plus de sept années de recherches ethnographiques multistes dans le milieu de la génétique médicale québécoise<sup>1</sup>, révèlent que les principes de respect de la personne,

de consentement libre et éclairé, de non-malfaisance, ainsi que d'équité, sont difficilement applicables dans les conditions actuelles d'organisation des services de génétique au Québec. D'autant plus que l'inadéquation de la formation de certains des professionnels de la santé et l'insuffisance des connaissances des patient(e)s exacerbent la situation. Enfin, le conseil génétique souffre d'une organisation défectueuse et ses ressources professionnel(le)s sont mal utilisées.

Ces quelques aspects d'un problème plus vaste suffiront à nous faire réaliser que tout n'est pas mis en œuvre pour que les individus prennent des décisions aussi graves dans des conditions qui favorisent le respect de la personne et l'expression de son autonomie. Nous verrons aussi que les effets négatifs provoqués par les conditions de prestation des services génétiques sur les patient(e)s ne sont pas pris en compte. Cette insouciance s'appuie sur deux présupposés : la confiance que nous avons en notre système de santé et la croyance que le conseil génétique systématique, la non-directivité des intervenant(e)s, les codes déontologiques des professionnels de la santé et le libre choix des patient(e)s suffisent à assurer une pratique éthique de la médecine génétique associée à la reproduction. Toutefois, en priorisant l'étude des impacts de la génétique sur la société, nous minimisons les impacts de la société sur la génétique. Ainsi, nous cautionnons des agissements qui enfreignent plusieurs des principes éthiques fondamentaux, énoncés pour se garder des méfaits de la génétique.

Dans les pages qui suivent, je donnerai d'abord un aperçu de l'influence qu'ont eu les représentations de la génétique sur les orientations bioéthiques en matière de médecine prédictive et reproductive. En deuxième partie, à partir des impacts de la société sur la génétique, je dresserai un tableau des principales contraintes organisationnelles sociales et biomédicales qui pèsent sur les conditions de prestation des services de génétique. Ensuite, l'analyse des facteurs d'assimilation et de transmission des connaissances génétiques qu'on retrouve dans les deux catégories de contraintes organisationnelles fera l'objet d'une troisième partie. Les conditions de pratique les plus susceptibles de générer des problèmes bioéthiques y seront aussi identifiées. Dans la quatrième partie, j'aborderai d'une façon plus spécifique les principes éthiques les plus difficiles à respecter dans les conditions actuelles de prestation des services de génétique prédictive. Enfin, avant de conclure, dans la cinquième partie nous trouverons quelques pistes de solutions et une discussion sur l'ensemble de la situation.

1. Recherche menée entre 1996 et 2003, dans trois laboratoires et quatre cliniques de génétique médicale associés aux hôpitaux universitaires du Québec, ainsi que dans un laboratoire de génétique et

de reproduction animale. En plus de ma présence sur le terrain, j'ai pu assister à 103 cas cliniques. Soixante et onze entrevues formelles m'ont été accordées dans cinq hôpitaux et quatre laboratoires universitaires, ainsi que dans une clinique privée. Les données ont été principalement recueillies au moyen de l'observation participante, d'entrevues semi-dirigées et de discussions informelles.

## 1. L'IMPACT DE LA GÉNÉTIQUE SUR LA SOCIÉTÉ ET LES CHOIX BIOÉTHIQUES

Les problèmes de respect des principes éthiques en clinique de génétique prédictive ne sont pas apparus spontanément. Ils émergent des contextes socioculturels spécifiques qui leur ont permis de se développer et d'intégrer les systèmes dans lesquels on les retrouve. Comme la médecine prédictive associée à la reproduction offre la possibilité de donner ou non accès à la vie et au statut d'humain, à partir de critères qui relèvent à la fois de la culture, de la science et de la médecine, beaucoup de personnes la perçoivent comme une menace. Dans cette perspective, l'intégrité de l'espèce, la cohésion des organisations sociales et le respect de certains groupes d'individus sont mis en péril. Par conséquent, comme tout ce qui associe génétique et reproduction, ce secteur biomédical est considéré comme un puissant vecteur de transformations sociales, et donc, comme un phénomène dangereux.

Depuis les années soixante-dix, la prégnance des conceptions alarmistes de la génétique nous a fait ressentir l'urgence de nous prémunir contre les effets pervers et dévastateurs des manipulations génétiques, de l'eugénisme et de diverses formes de discrimination (Gavarini, 1990; Nelkin & Linde, 1995; Sfez, 1995; Shakespeare, 1994, 1995; Suleiman, 1994). Cette situation a été exacerbée et entretenue par des personnages publics et scientifiques qui n'ont pas résisté à l'attrait de paraître dans la science-fiction ou de se transformer en prophètes. D'un point de vue bioéthique, on peut constater que la puissance de l'imaginaire a orienté les débats éthiques en limitant aux impacts de la génétique sur la société et au contrôle des dérives du génie génétique. Par conséquent, si on tient compte du « bouillon de culture » dans lequel nos stratégies éthiques se sont développées, nous pouvons comprendre pourquoi nous avons accordé plus d'importance à la recherche et au développement qu'à la pratique clinique.

Outre les représentations relevant de l'imaginaire religieux et de l'imaginaire fictif (Bouffard, 2000) le plus souvent en référence au *Meilleur des mondes* (Huxley, 1939), il ne faut pas passer sous silence l'influence des représentations économiques en cours dans les sociétés occidentales. Par exemple, même si les scientifiques ont amorcé eux-mêmes les débats sur la question génétique lors de la conférence d'Asilomar<sup>2</sup> en 1975 (Coulter, 2000), et que la protection de l'individu est à l'origine de la bioéthique (Durand, 1999) il n'en demeure pas moins que les cadres éthiques pour la génétique ont été élaborés dans un contexte où les biotechnologies qui en découlent génèrent prestige et profits. Comme ces avantages sont directement reliés à la recherche, au développement et à l'industrie, l'investissement fait en bioéthique et

le support international dont elle jouit visent non seulement à assurer la protection des sujets de recherche, mais aussi la pérennité d'une extraordinaire source de bénéfices. Cependant, le récent développement de la génétique prédictive clinique peut aussi justifier le fait que la bioéthique se soit beaucoup penchée sur les impacts futurs de la génétique sur la société.

Malgré tout, ces contextes socioculturels ont permis d'instruire des conduites scientifiques et médicales visant le respect de la personne et de son intégrité physique et morale. Cependant, conçues pour éviter les manipulations génétiques de l'être humain, l'eugénisme d'État, ainsi que l'exploitation et la discrimination des personnes malades ou potentiellement malades ou handicapées, les lignes directrices qui encadrent la génétique ont aussi été élaborées pour s'assurer que le développement de la recherche ne soit pas remis en questions pour des raisons de manquements à l'éthique.

En limitant nos préoccupations aux impacts de la génétique sur la société, nous avons priorisés la recherche et le développement en matière de bioéthique et favorisé un déploiement de la génétique où la recherche et la clinique ne font pas l'objet d'une même considération. Ce faisant, nous réduisons l'importance d'élaborer des règles éthiques particulières à la clinique. La disparité entre les moyens financiers investis en recherche et ceux qui le sont en clinique, supporte l'idée que la génétique doit demeurer une source de profits plutôt que de débits. Quoique certaines biotechnologies soient transférées en clinique, elle engloûtit plus de ressources financières qu'elle n'en produit et ce, aussi longtemps que des moyens thérapeutiques efficaces ne seront pas commercialisés. Dans le même esprit, peu de ressources sont consacrées pour les questions bioéthiques.

Force est de constater que notre approche de la génétique, par le biais de ses impacts sur la société, est insuffisante. Elle contribue aussi à occulter les problèmes éthiques rencontrés en clinique. Devant des niveaux d'intérêts aussi éloignés des raisons d'être de la clinique, en m'intéressant à l'impact de la société sur la génétique, c'est-à-dire, à l'influence plus structurante de l'environnement social et institutionnel sur les pratiques cliniques et les processus décisionnels patient(e)s, j'ai été amenée à me demander si le travail éthique effectué jusqu'à aujourd'hui pouvait suffire à :

- 1) Assurer le respect des personnes qui utilisent les services de diagnostic prénatal.
- 2) Permettre de les rendre aptes à prendre les décisions les plus éclairées possible.
- 3) Minimiser l'induction d'événements qui causeraient plus de souffrances que de bienfaits dans des situations déjà dramatiques.

2. En 1975, les scientifiques tenaient à Asilomar une conférence où ils exprimaient leurs inquiétudes face aux nouveaux instruments de connaissances qu'ils développaient en génétique. Cette conférence, largement ouverte au public, a été l'un des événements qui a le plus contribué à l'ouverture des débats sur la question.

## II. L'IMPACT LA SOCIÉTÉ SUR LA GÉNÉTIQUE ET LES PROBLÈMES BIOÉTHIQUES

Dans une perspective qui se soucie principalement des impacts de la génétique sur la société, très peu de stratégies éthiques ont été mises en place pour encadrer la pratique clinique de la génétique. Les mesures éthiques actuelles, qui s'adressent principalement aux chercheur(e)s, conviennent parfaitement à l'univers protégé et circonscrit de la recherche. Cependant, dans un milieu ouvert comme celui de la clinique, les contraintes socioculturelles imposées à travers l'organisation des institutions sociales et biomédicales peuvent jouer considérablement sur les conditions éthiques de la pratique médicale. Dans cet univers d'influence, nous allons retenir deux catégories de contraintes : les contraintes organisationnelles sociales (A) et les contraintes organisationnelles biomédicales (B).

### A. LES CONTRAINTES ORGANISATIONNELLES SOCIALES

Dans la catégorie des contraintes organisationnelles sociales, certains facteurs viennent remettre en question l'exercice d'un choix réellement libre et éclairé à partir de connaissances génétiques, ainsi que le respect de la personne et de son autonomie. Comme on retrouve ces facteurs au sein de plusieurs secteurs institutionnalisés, comme la famille, la religion, l'État, le travail, la jurisprudence et l'enseignement, considérant les représentations qui les supportent, il serait utopique d'espérer apporter des changements à court ou moyen termes. Cependant, l'étude des contraintes organisationnelles sociales empêche le retranchement derrière les bonnes intentions bioéthiques qui peuvent masquer une réalité fort différente.

Parmi les principaux facteurs organisationnels sociaux qui risquent de générer des manquements éthiques (figure 1), l'absence de support pour les parents qui choisissent de laisser naître un enfant diagnostiqué gravement malade ou handicapé, vient en tête de liste. Il est suivi par le constat de fragilité d'une institution familiale

#### FIGURE 1 : CONTRAINTES ORGANISATIONNELLES SOCIALES

- Absence de support aux parents d'enfants malades
- Fragilité de l'institution familiale nucléaire
- Absence de rôle social pour les personnes déficientes ou handicapées
- Rejet des déficiences intellectuelles
- Survalorisation de la productivité et de la consommation
- Organisation du travail séparée de la vie privée
- Inadéquation des connaissances

basée sur les ressources limitées de la famille nucléaire. De plus, l'absence de rôle social pour les personnes déficientes, lourdement handicapées ou non autonomes, ainsi que le rejet des déficiences intellectuelles, pèsent lourd sur les décisions sélectives prénatales.

Si les patient(e)s désirent garder l'enfant, ils auront à surmonter plusieurs obstacles de nature sociale. Par exemple, ils devront faire face à l'absence de structure d'aide aux familles et aux personnes non autonomes et pourront rarement compter sur la famille et les amis. De plus, il y a peu de services de garde pour les enfants déficients ou gravement malades ou handicapés et, une fois l'enfant devenu adulte, il devient difficile de l'intégrer à un groupe ou à une activité régulière dans la communauté.

En revenant à la figure 1, la survalorisation de la productivité et la surconsommation ne sont pas étrangères au fait que ces situations perdurent, surtout dans un contexte où l'organisation du travail ne tient pas compte de la vie familiale. Enfin, l'inadéquation des connaissances biologiques, médicales et génétiques au sein de la population, nuit à l'exercice d'un choix éclairé basé sur l'autonomie.

Tous ces facteurs orientent les décisions prises en médecine prédictive vers l'avortement. Par exemple, beaucoup de parents préféreraient poursuivre la grossesse d'un enfant qu'ils attendent, même si celui-ci est atteint du syndrome de Down. Cependant, l'obligation de quitter le marché du travail pour s'occuper de l'enfant (situation spécifique aux femmes), l'abandon de celles-ci par leurs conjoints et beaucoup plus déterminantes pour décider d'un avortement sélectif que le désir de l'enfant parfait. L'isolement social, l'absence des réseaux d'entraide, le sentiment d'abandon vécu par les autres enfants de la famille et la peur du rejet de l'enfant atteint viennent s'ajouter à cette liste peu encourageante. Dans un environnement socioculturel semblable, peut-on encore parler de liberté de choix ? Ne sommes-nous pas devant un exemple frappant de l'impact qu'a la société sur la génétique ? Quand l'organisation sociale défavorise la venue au monde d'un enfant gravement malade ou handicapé et que le système fait en sorte qu'elle signifie presque toujours une dégradation de la qualité de vie des parents, peut-on encore parler de respect de la personne ?

Malgré nos bonnes intentions, nous ne pouvons continuer à affirmer que le conseil génétique non directif suffit à garantir des pratiques éthiques. Dans les conditions actuelles, il masque notre refus de réaliser que nous pratiquons une forme d'eugénisme libéral ou privé<sup>3</sup> (Boukhari & Orchet, 1999; Hotois & Missa, 2001), qu'on dit basée sur l'individualisme, mais qui en fait est contrainte par le contexte

3. Certains activistes parlent d'eugénisme de « convenance » parce que pratiqué sur la base de désirs personnels. En Occident on utilise aussi les termes d'eugénisme « libéral » ou d'eugénisme « démocratique » pour marquer la différence entre la sélection individuelle des enfants à naître et la sélection faite par l'État ou la collectivité.

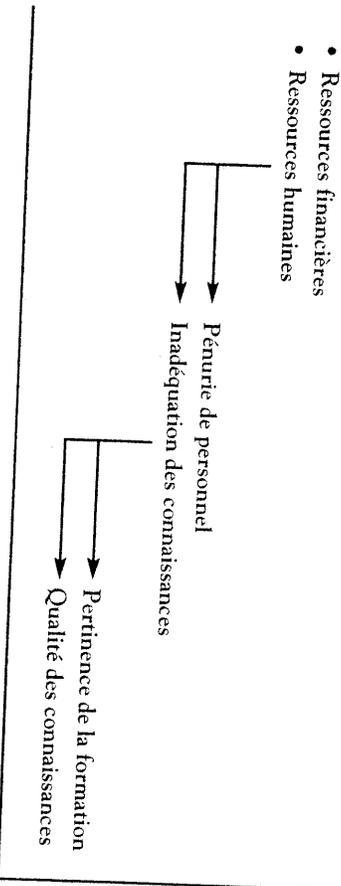
social. En prenant l'apparence du libre choix, les forces sociales exercent des pressions non négligeables sur les désirs individuels. D'un point de vue bioéthique, au lieu de créer des concepts qui tranquilisent la conscience, il faudrait accepter que, compte tenu du développement génétique, l'eugénisme puisse prendre divers visages et déterminer les formes d'eugénisme qui nous sont intolérables. Enfin, aux facteurs organisationnels sociaux, s'ajoutent les facteurs institutionnels biomédicaux qui ont aussi beaucoup d'incidence sur les conditions de pratique en clinique de génétique prédictive associée à la reproduction.

## B. LES CONTRAINTES ORGANISATIONNELLES BIOMÉDICALES

Si on se propose d'effectuer des changements à court et à moyen termes, il semble plus réaliste de modifier les facteurs organisationnels biomédicaux, parce qu'on les retrouve au sein d'une seule institution (quoique au Québec, les services de santé dépendent de l'État) et que les représentations qui les gouvernent sont moins anciennes que celles qu'on retrouve dans la catégorie précédente. D'un point de vue pragmatique, ils sont très intéressants.

Comme le montre la figure II, les manques de ressources financières et humaines sont deux des principaux facteurs de contraintes qui exercent leurs influences sur les pratiques génétiques et sur les processus décisionnels des patient(e)s. Les ressources financières investies en clinique sont insuffisantes pour permettre d'offrir des services de génétique complets, aptes à résoudre les problèmes inhérents à ce type de pratique. Par conséquent, le support de psychologues, de travailleur(se)s sociaux, de conseiller(ère)s en génétique, de diététicien(ne)s et d'autres professionnels de la santé peuvent rarement être intégrés d'une façon systématique aux services de génétique. Si on considère la gravité des décisions à prendre, dans le contexte de la médecine prédictive associée à la reproduction, un choix institutionnel semblable ne peut que porter préjudice aux patient(e)s.

FIGURE II : CONTRAINTES ORGANISATIONNELLES BIOMÉDICALES



De surcroît, le manque de ressources matérielles des laboratoires ralentit considérablement la sortie des résultats. S'il manque des microscopes ou si la technologie est vétuste, on analyse moins de cas à la fois et ce, moins rapidement. Alors, quand il s'agit de décider si on doit avoir recours ou non à un avortement pour un enfant désiré au départ, plus les parents disposent de temps pour réfléchir entre l'annonce du diagnostic et la possibilité d'un avortement, mieux ils peuvent accuser le choc. De plus, même si l'avortement d'un embryon n'est jamais agréable, des résultats rapides permettent d'éviter un foeticide. La longueur des délais fait une différence considérable dans le niveau de souffrance, de remords et d'anxiété ressentis par les parents. Les souffrances additionnelles occasionnées par l'obtention d'un diagnostic tardif nous éloignent de nos objectifs de non-malfaisance.

La liste des lacunes causées par le manque d'investissement est longue. Quoique les problèmes engendrés par cette situation influent considérablement sur les conditions éthiques de prestation des services, comme le sujet dépasse du cadre de notre problématique nous ne l'abordons pas ici. Alors, mises à part les considérations des services médicaux prédictifs relatifs à la reproduction, nous retrouvons les problèmes de ressources humaines. La pénurie de personnel formé spécifiquement pour la génétique clinique ou de laboratoire s'avère une des faiblesses majeures du système. Cette déficience est due à l'inadéquation des connaissances de ces professionnel(le)s face aux nouvelles exigences des pratiques génétiques.

Par conséquent, j'ai choisi l'inadéquation des connaissances pour illustrer les problèmes de manquement à l'éthique dans la prestation des services de génétique prédictive. D'abord, elle est commune aux deux catégories de contraintes organisationnelles et ensuite, elle est riche en exemples vérifiables sur le terrain. Qu'il s'agisse de l'influence qu'exercent les médecins sur les processus décisionnels des patient(e)s, des lacunes dans la formation des médecins, des conditions d'initiation au conseil génétique ou du choix des professionnel(le)s qui le prodiguent, les problèmes relatifs aux connaissances ont tous des répercussions sur les conditions éthiques de la pratique.

## III. L'INADÉQUATION DES CONNAISSANCES

Les problèmes reliés aux phénomènes de transmission et d'assimilation des connaissances sont nombreux en génétique. De la recherche à la clinique, on les retrouve à tous les niveaux. Toutefois, nous nous intéresserons plus particulièrement : aux conditions de référence des patient(e)s en génétique (A), au conseil génétique (B) et à l'organisation du conseil génétique (C).

### A. LES CONDITIONS DE RÉFÉRENCE DES PATIENT(E)S

Parce qu'elle ne s'adresse plus seulement à un nombre restreint de personnes atteintes ou porteuses de maladies rares, la clinique de génétique prédictive peut être perçue comme une pratique récente, même si elle existe depuis plusieurs années. Avec l'augmentation des possibilités de diagnostic prénatal et la multitude des techniques et des tests diagnostics et prédictifs qui sont offerts aujourd'hui, un plus grand nombre de personnes vient consulter en génétique médicale pour la première fois. Cette relative nouveauté pose des problèmes au niveau des conditions dans lesquelles les patient(e)s se retrouvent en génétique. La plupart des gens sont référés par leur médecin de famille, leur obstétricien, ou tout autre spécialiste sans préavis maternel avancé, d'une échographie anormale ou parce que le médecin de famille ou l'obstétricien se rend compte qu'il pourrait y avoir des risques de transmission de maladies génétiques. Si la femme est enceinte, tout se déroule très rapidement.

### B. LE CONSEIL GÉNÉTIQUE

La première rencontre avec le généticien médical débute avec le conseil génétique. Ce dernier, défini comme un processus de transmission d'informations scientifiques et médicales variées, en est aussi un d'appropriation des connaissances génétiques. Toutefois, l'articulation entre les éléments de ce processus s'avère extrêmement délicate sur les plans cognitif et affectif. Elle dépend des contextes de référence au service de génétique, mais aussi de la complexité des informations à transmettre et de la gravité des conséquences que les décisions prises en génétique auront sur la grossesse, ainsi que sur la vie reproductive familiale et individuelle. Trois étapes du conseil génétique sont particulièrement susceptibles de provoquer des manquements à l'éthique : le recueil des informations relevant de l'histoire familiale (1), l'évaluation du risque statistique (2) et les processus de prise de décision (3).

#### 1. Le recueil des informations

Dans un contexte où les patient(e)s arrivent en génétique, sans savoir à quoi s'attendre et sans être préparés aux questions qui vont leur être posées, on observe trois difficultés majeures : faire le lien entre la famille et la reproduction (a), associer biologiquement le père et l'enfant (b) et concevoir que certains facteurs pathologiques sont héréditaires (c).

##### a. La conception du lien entre la famille et la reproduction

D'emblée, il est très difficile pour les patient(e)s d'associer leurs familles avec le bagage génétique de l'enfant qu'ils attendent. La plupart des gens qui font l'expérience du conseil génétique pour la première fois en vue d'un diagnostic prénatal,

ignore qu'on va leur poser des questions sur la santé des membres de leur famille. Ainsi, ils ne comprennent pas ce que ces derniers ont à voir avec leur projet d'enfant, ni pourquoi ils sont impliqués dans le calcul des risques pour le fœtus<sup>4</sup>.

Par exemple, lorsque le généticien demande si le père et la mère de la patiente sont en bonne santé, les patient(e)s sont un peu étonnés. Lorsque les mêmes questions sont posées à propos de ses frères, sœurs, oncles, tantes, grands-parents maternels et paternels, ils sont vraiment surpris. Cependant, ils sont stupéfaits lorsque le généticien poursuit avec l'histoire familiale du père : « Qu'est-ce que ma sœur a à faire là-dedans ? C'est pour le bébé qu'on vient ici ! » (Luc, employé de la fonction publique : notes de terrain) (Bouffard, 2002 : 201). Dans un contexte où nous partageons 50 % de nos gènes avec nos frères et sœurs et 25 % avec nos oncles et nos tantes, personne ne les a informés que les maladies familiales sont d'une importance capitale pour déterminer les risques qu'a l'enfant d'être atteint d'une pathologie particulière. L'effet de surprise se poursuit lorsqu'on aborde le rôle biologique du père.

##### b. La conception du lien entre le père et l'enfant

Les gens éprouvent de la difficulté à concevoir le lien biologique qui existe entre le père et l'enfant. Pourtant, la relation mère-fœtus s'inscrit comme un lien manifeste et naturel qui n'est jamais remis en question, alors même que le lien père-fœtus ne paraît pas significatif. Il semble qu'on ne donne un sens au père que lors de la conception et lorsque l'enfant est né. Parfois, il n'est même pas pris en compte. Être père semble davantage un fait de société qu'un fait de nature. Par exemple, certains patient(e)s ne réalisent pas que le père a d'autres liens avec le fœtus que celui de l'avoir conçu. Quand le généticien demande aux pères des informations sur leur histoire familiale, certains hommes sont surpris de leur implication dans la santé de l'enfant au stade de la grossesse. Dans leurs conceptions de la reproduction, comme la femme est enceinte c'est elle qui vient consulter. Leur rôle se limite au support moral qu'ils apportent à leurs conjointes.

Quoique le contexte soit différent, une attitude similaire se rencontre chez les mères célibataires qui, la plupart du temps, démontrent de la réticence à parler du père. Aux questions qui réfèrent à ce dernier, elles répondent spontanément : « Il n'y a pas de père » (Nores de terrain) (Bouffard, 2002 : 199). Ces femmes ne réalisent pas que des liens biologiques existent entre le fœtus et le père. Il faut vraiment qu'elles soient convaincues du bien-fondé de la question pour qu'elles en parlent. Plusieurs d'entre elles ne savent rien de la famille, de la santé, ni même de l'âge du père. Cependant, les personnes qui reconnaissent l'importance sociale du père peuvent aussi l'écartier de son rôle biologique.

Cette situation soulève des questions intéressantes sur la prégnance des représentations des rôles des pères et des mères dans la reproduction et dans la filiation de

4. Les personnes qui viennent pour le conseil génétique préconceptionnel sont déjà au courant qu'elles risquent de transmettre une maladie, le plus souvent héréditaire, donc elles sont plus au courant des processus familiaux de transmission ou du moins, elles s'attendent à en entendre parler.

Patient. Tout spécialement quand les nouvelles normes médicales que nous sommes en train d'établir vont tenir compte de la filiation génétique. Une fois que les liens génétiques entre la famille et la reproduction sont établis et que les patient(e)s se sont appropriés une part des connaissances génétiques, il n'est pas plus facile de faire le lien entre les pathologies et l'hérédité.

### c. La conception du lien entre les pathologies et l'hérédité

Comme la plupart des patient(e)s ne font pas spontanément l'association entre la santé de l'enfant et les pathologies de la parenté et comme ils n'étaient pas informés qu'ils devaient connaître les maladies et les handicaps de leurs familles respectives avant la rencontre en génétique, on peut comprendre que lorsque le généticien leur demande de les identifier, ils soient pris au dépourvu. De plus, les liens que font les patient(e)s entre les maladies et leurs causes n'ont rien d'héréditaire. Certaines maladies leur apparaissent comme des fatalités et d'autres sont perçues comme des phénomènes d'usure naturels et inexorables. Elles peuvent aussi être comprises comme des effets psychosomatiques dus à des expériences particulièrement difficiles. Les diverses représentations du cancer qui suivent, illustrent combien les représentations des facteurs pathologiques sont éloignées de la génétique.

D'une part, le cancer peut être représenté comme un malheur qui survient d'une façon inexplicable. Les patient(e)s identifient la maladie comme un « cancer généralisé ». Ils ne savent pas qu'un cancer spécifique est à l'origine de cette généralisation et ils n'ont aucune idée des types de cancers qui ont tué leurs apparentés. D'autre part, le cancer du poumon chez une personne âgée va être associé à une conséquence du vieillissement. Le lien avec la cigarette n'est pas facile à faire. On hélimine parce que la personne a fumé toute sa vie et qu'elle est morte âgée : « Il faut bien mourir de quelque chose ». Enfin, plusieurs patient(e)s écartent le cancer des facteurs héréditaires parce qu'ils croient qu'il a été provoqué par un choc émotif : « Mon oncle est mort du cancer, mais c'est parce que sa femme l'a laissé. Aussitôt qu'il a su qu'elle était partie avec un autre, son cancer s'est déclaré. Avant, il n'avait jamais été malade » (Un patient : notes de terrain) (Bouffard : 2002 : 203). Comme on peut le voir, les représentations génétiques ne font pas encore partie du savoir populaire.

En plus de vivre des événements éprouvants, les patient(e)s sont soumis au stress d'assimiler dans un temps record des nouvelles connaissances appartenant à des univers de représentations qui leur sont étrangers. Pourtant, ils ne sont pas au bout de leurs peines, parce que l'évaluation du risque d'atteinte de leur enfant est aussi faite à partir de représentations peu usuelles dans la vie de tous les jours.

## 2. L'évaluation du risque statistique

La principale source de difficulté demeure la compréhension du risque statistique. Les probabilités sont des concepts abstraits difficiles à saisir. De plus, l'implication personnelle, le désir et l'émotion viennent toujours en modifier l'interprétation.

Pourtant, l'évaluation que les patient(e)s feront du risque, orientera des décisions comme : ne pas avoir d'enfants, demander un diagnostic prénatal, procéder à une fécondation *in vitro* en vue d'un diagnostic préimplantatoire, utiliser les gamètes d'autres personnes ou adopter un enfant. Toutefois, cette évaluation sera principalement basée sur la conception que les patient(e)s se font du risque, ou simplement par sa négation.

### a. Les conceptions du risque statistique

Sans formation spécifique, la conception du risque est modulée par des facteurs qui n'ont rien à voir avec la rationalité. Le plus souvent, elle est basée sur l'évaluation des chances personnelles plutôt que sur des concepts mathématiques. De plus, même si les probabilités ne sont pas les mêmes, l'avènement d'un événement heureux semble plus vraisemblable que la venue d'un malheur. Beaucoup de patient(e)s croient plus facilement en leur chance de gagner à la loterie, même si les probabilités ne sont que de une sur des millions, qu'à un risque que leur enfant ait une probabilité de 1 sur 140 d'être gravement malade ou handicapé. Même lorsque les patient(e)s sont à l'aise avec les statistiques, l'émotion, les désirs, les expériences personnelles et l'image qu'ils ont d'eux-mêmes influent sur la compréhension du risque. Néanmoins, les facteurs cognitifs sont aussi d'une grande importance :

« La perception du risque est très personnelle et en général cette perception est faussée chez les gens qui n'ont pas beaucoup de scolarité. Tu leur dis : "Votre enfant a 1 chance sur 100 d'être mongol" [...] Mais pour eux, 1 sur 100, ça ne correspond à rien. Ce n'est pas évident de leur dire : "Bon, si vous avez 100 enfants, vous allez avoir le risque que 1 sur les 100 ait ça". Tu essaies de leur expliquer de toutes les manières, mais il faut que tu les ramènes à pile ou face. Les gens pensent que si tu as face une première fois, après ça, c'est certain que tu vas avoir pile. Ils ne comprennent pas que ces deux événements ne sont pas reliés, qu'ils sont totalement indépendants. [...] Ils disent : "Je pense qu'on va pas y aller pour l'amniocentèse. [...] J'ai 3 enfants et ils sont tous normaux". Sauf qu'ils ne se rendent pas compte que chaque événement est individuel » (Un médecin généticien : entrevue) (Bouffard : 2002 : 232).

### b. La négation du risque

Indépendamment des connaissances et des classes sociales, certaines personnes refusent l'idée même du risque. Par exemple, France, référée par son médecin de famille pour une indication d'âge maternel avancé (35 ans), ne pouvait même pas envisager la possibilité d'avoir un enfant anormal. Quand le généticien lui a dit qu'elle avait une probabilité de 1/428 de mettre au monde un enfant trisomique, elle a répondu : « C'est complètement inutile de faire une amniocentèse parce que mon bébé est correct! » (France, policière : notes de terrain) (Bouffard : 2002 : 234). Le généticien lui a demandé ce qui l'en rendait si certaine : « Ces tests-là, ce n'est pas pour moi, le bébé est correct. Le père et moi on est en santé et le bébé est correct » (France, policière : notes de terrain) (Bouffard : 2002 : 234). Le généticien lui a rappelé que la trisomie n'avait rien à voir avec la santé mais plutôt avec l'âge des

ovules et sa réaction fut de dire : « Ce n'est pas grave, c'est impossible que j'aie un bébé trisomique ! » (France, policière : notes de terrain) (Bouffard : 2002 : 234). Malgré le calme du généticien, France est partie fâchée et insultée en refusant l'amiocentèse.

Pour certaines personnes, il est hors de question de considérer ce type de risque parce qu'elles interprètent la naissance d'un enfant normal comme la preuve sociale de leurs capacités physiques et de leurs facilités intellectuelles. Par conséquent, la naissance d'un enfant anormal représente un échec personnel. Quoique ce sentiment peut être temporaire. Carole, une femme médecin qui a accouché d'un enfant trisomique, qu'elle et son mari ont profondément aimé, m'a raconté que lorsqu'ils ont su que leur enfant souffrait du syndrome de Down, ils en ont été grandement blessés :

« Nous, des professionnels, on s'attend à ce que nos enfants soient très intelligents et qu'ils réussissent brillamment dans la vie. On a tendance à ne pas comprendre pourquoi on a donné naissance à un enfant déficient intellectuellement. Mais ensuite l'orgueil diminue et on l'aime comme on aimerait n'importe quel enfant » (Carole, médecin : notes de terrain). (Bouffard : 2002 : 234).

Les cas comme celui de France sont rares et la peur de l'échec est plus fréquente. Cependant, la négation du risque peut aussi s'appuyer sur un sentiment intuitif permettant de confirmer la normalité de l'enfant. Les femmes qui adoptent cette position acceptent l'amiocentèse uniquement pour rassurer leurs conjoints : « C'est mon mari qui veut que j'aie l'amiocentèse. Moi je le sais bien qu'il est normal, c'est lui il aime mieux être rassuré » (Huguette, fonction publique : notes de terrain) (Bouffard : 2002 : 235). Comme les anomalies sont rares, la plupart des femmes ressortent sans séquelles d'une telle attitude. Cependant, ce dénie peut causer des problèmes plus graves. D'après le généticien qui a rencontré Huguette, le test révélait temps elle ne s'était préparé à ça. C'était dramatique. Elle était contre l'avortement, mais elle voulait l'amiocentèse pour son mari. Jamais elle n'avait voulu penser aux conséquences » (Un médecin généticien : notes de terrain) (Bouffard : 2002 : 235). Nous venons de voir l'importance capitale qu'ont les nouvelles connaissances génétiques prédictives associées à la reproduction. Cependant, l'étape subséquente n'est pas moins complexe.

### 3. Les processus de prise de décision

Comme nous venons de le voir, la prise de décision en génétique de la reproduction n'a rien d'un acte purement scientifique, résultant d'une analyse faite à partir des connaissances acquises lors du conseil génétique. Elle est aussi basée sur des valeurs morales ainsi que sur des conceptions et des conditions de vie personnelles ou familiales. C'est un processus dont la séquence débute à la divulgation des risques et se

termine à l'annonce du diagnostic, ou par le refus d'être testé ou diagnostiqué. Les décisions qui en découlent vont avoir des répercussions sur la grossesse et sur la vie reproductive. Il est un élément névralgique en médecine prédictive. Malgré l'intention de respecter une neutralité toute professionnelle et de transférer des connaissances strictement médicales, une multitude de facteurs interfèrent sur les décisions prises par les patient(e)s. Ici, nous regarderons avec plus d'attention l'impact de la responsabilité pathogène et du conseil génétique non directif.

#### a. La responsabilité pathogène

Qu'il se situe au niveau de l'individu, des couples ou des familles, le fardeau de la responsabilité pathogène est au cœur des processus décisionnels. À l'échelle de l'individu, beaucoup de personnes croient qu'une bonne conduite et des comportements moraux sont garants de l'immunité d'un enfant contre les maladies génétiques ou chromosomiques. Malgré les connaissances qu'ils viennent d'acquérir, le patient(e)s interprètent un diagnostic prénatal de maladie génétique ou d'accident chromosomique comme une punition, ou comme la conséquence de la transgression d'un interdit religieux, moral, social ou familial. L'infidélité revient assez souvent comme facteur pathogène.

Cette représentation de la cause de la maladie fait en sorte que les patient(e)s se sentent coupables et qu'ils s'attribuent la responsabilité pathogène : « Ce qui arrive c'est de ma faute ça c'est garanti ! » (Une patiente : notes de terrain) (Bouffard : 2002 : 239). Un diagnostic de maladie génétique ou de malformation équivaut à un châtiement ou une punition. Cependant, ce qui est encore plus difficile à vivre c'est qu'on croit qu'il dévoile l'existence d'une faute cachée. Avec la génétique, les facteurs étiologiques sont endogènes. Ainsi, contrairement aux autres maladies, lorsqu'un état de porteur est établi, l'individu ne peut pas rejeter la faute sur les autres. Le mal part de soi pour se répandre le plus souvent aux personnes qu'on aime. C'est ce qui rend les maladies génétiques si particulières.

Les choses se compliquent quand la responsabilité pèse sur le couple. La capacité d'endosser la responsabilité de devenir l'élément pathogène devient plus difficile lorsqu'un seul des membres du couple est atteint ou porteur d'une mutation génétique. De plus, l'événement concerne toute sa famille : celle qu'il a et celle qu'il désire avoir. Parfois, cette responsabilité est tellement difficile à supporter que pour certaines maladies monogéniques, des couples décident de ne pas avoir d'enfant pour ne pas savoir qui, de l'homme ou de la femme, est porteur :

« Après ma fausse-couche, on a su que l'enfant avait une maladie génétique et que mon mari ou moi devrait être porteur. Il fallait faire des tests pour le savoir. Mon « chum » refuse pas qu'on essaie d'avoir d'autres enfants. Je ne pousse pas, parce que si c'est moi j'aurai peur qu'il divorce pour ça un jour et si c'est lui, il a aussi peur que je divorce. Ça a peur de se servir de ça quand on sera fâché l'un contre l'autre. Mais dans le fond, ça ne me dérangerait pas si c'était lui. [...] Il y a aussi tous les autres problèmes avec famille de son côté (la famille de son conjoint ne voulait pas qu'il épouse Marie). (Marie, chercheuse : entrevue) (Bouffard : 2002 : 238).

Cette histoire montre à quel point la génétique prédictive sort de la sphère médicale pour s'insérer dans les espaces privés et sociaux. Nonobstant les connaissances génétiques, les contraintes et les règles en vigueur dans ces espaces exercent une forte influence sur les décisions des patient(e)s. Il en ressort qu'être porteur devient une faute dont on peut être accusé ou dont on peut se sentir coupable.

Dans le contexte des maladies héréditaires, la famille devient un vecteur de responsabilité pathogène fort complexe. La culpabilité rejaillit sur des familles complètes parce que la génétique exige de connaître la provenance du gène muté. Certains grands-parents ne sont pas capables de vivre avec la culpabilité d'être la source des maladies de leurs petits-enfants, et ils ne veulent surtout pas s'en faire accuser. Certaines fois, ça tourne au drame :

« Quand c'est autosomal dominant, parfois les grands-pères font des dépressions parce qu'ils ne peuvent pas assumer ce qu'ils interprètent comme la responsabilité que leurs petits-enfants soient malades ou que leurs filles ou belles-filles se fassent avorter. Il y a des chicanes familiales et des blâmes adressés aux personnes porteuses » (Un médecin généticien, entrevue) (Bouffard : 2002 : 240).

La responsabilité familiale de la transmission des maladies génétiques n'est pas une situation plus facile à vivre que l'endossement individuel du fardeau de la faute. De plus, la faute est toujours partagée d'une façon inégale entre les membres d'une même famille. Certains seront porteurs ou atteints et d'autres pas, et la distribution aléatoire est difficile à comprendre et à accepter. Ceci peut aussi être difficile à vivre pour les membres de la famille qui n'ont pas demandé à connaître leur état :

« Une femme enceinte était à risque pour la maladie de Huntington et elle me demandait si on pouvait faire le test pour le bébé. Cependant, dans des cas semblables, si [...] Puis, une fois qu'on a vu les deux, pour voir d'abord diagnostiquer la mère et la grand-mère, vis-à-vis de la famille, on s'aperçoit que finalement, la grand-mère ne voudrait pas savoir si elle allait être malade. Peu de temps après, elle s'est sentie trop coupable et elle a été se faire tester. Ce n'est pas vraiment un libre choix mais... » (Un médecin généticien : entrevue) (Bouffard : 2002 : 242).

Malgré toute cette variété d'émotions, nous aimons nous faire croire que le conseil génétique est un processus de transmission des connaissances neutre et scientifique. Nous voulons aussi que les généticiens soient objectifs et n'aient aucune influence sur les décisions des patient(e)s. En théorie, les médecins nord-américains, tout spécialement en génétique, ne doivent pas intervenir dans la prise de décision des patient(e)s. C'est en adoptant une attitude dite « non directive » que nous croyons nous prémunir contre la subjectivité. Cependant, la réalité offre des variantes intéressantes.

#### b. Le conseil génétique non directif

La non-directivité suppose l'objectivité. Elle vise à transmettre aux patient(e)s toutes les informations nécessaires à la compréhension des services génétiques qui leur sont offerts, des risques qui leur sont afférents et des conséquences qui en découlent, afin qu'ils disposent des éléments de connaissance devant leur per-

mettre de prendre des décisions idéalement « éclairées ». Cet « éclairage », qu'on l'appelle ou non, prend des formes très personnelles. En clinique, il s'exprime à travers l'empathie, valeur fondamentale de la déontologie biomédicale. Cette faculté de se mettre à la place d'autrui est à l'opposé même de l'objectivité, et les médecins généticiens en font largement usage. Cette attitude peut s'exprimer sous forme d'avertissement, de sympathie devant l'impuissance, de respect de la volonté du patient comme palliatif à l'impuissance, ou comme une difficulté à accepter le droit de ne pas savoir. Dans l'exemple qui suit, l'empathie prend la forme de l'avertissement :

« Je disais justement à un couple qui devait décider de l'issue d'une grossesse avec l'annonce d'un diagnostic prénatal révélant une trisomie 21 (ils se demandaient comment ils allaient faire pour choisir et il leur semblait que la société avait des ressources pour les aider) : "Faites attention, il faut que vous soyez très lucides. Si vous décidez de poursuivre la grossesse, moi je ne veux pas vous influencer ni d'un côté ni de l'autre, mais je vais vous donner la réalité, l'heure juste. Est-ce que vous avez les nerfs assez solides Est-ce que vous avez le courage de penser que la société va être là ? Peut-être que les proches, les amis vont être là à la naissance ? Mais après ils vont oublier le problème. Vous allez avoir de la misère à trouver des gardiennes, mais si vous êtes capables de vous battre, allez-y ! La voisine qui vous a dit : "Demande-moi n'importe quand, je va t'aider", Elle va être là les trois premiers mois, mais dans un, deux ou trois ans elle ne sera plus là, ou elle va oublier que vous avez encore besoin.

Parce que ça va être un combat pour toute la vie et le problème va augmenter avec les années. Parce que devenu adolescent, le petit enfant qui était bien mignon tant qu'il était tout petit, même si il était retardé, il va disparaître. La différence va apparaître l'âge scolaire, à l'âge de l'adolescence et à l'âge adulte. Est-ce que vous allez être capable de vivre ça ? D'assumer ça et d'investir de vous-mêmes ? Est-ce que ça ne va pas menacer votre couple ? Est-ce que vous allez être capables de survivre en tant que couple. Savez-vous que 60 % des couples se séparent après des maladies graves chez leur enfant. Pas tout de suite là, ça c'est dans quatre, cinq ans. Allez-vous être capables de vous éprouver ? Si vous n'êtes pas capables, allez-vous faire le sacrifice de votre couple serement en vous disant que c'est un choix ?" » (Un médecin généticien : entrevue) (Bouffard : 2002 : 225).

Le diagnostic prénatal ne permet souvent que le diagnostic des maladies, le plupart du temps il n'y a pas d'autres alternatives que d'accepter la venue au monde d'un enfant gravement malade ou handicapé ou d'empêcher cet événement par l'avortement. Cette situation place les généticiens devant leur impuissance, car leur intervention ne peut ni soigner ni guérir. Elle peut tout au plus soulager en rassurant ou en laissant les parents décider de leur avenir par l'intermédiaire de l'avenir d'un fœtus. Ainsi, les médecins et les parents sont dans une impasse, car ils ne peuvent sauver l'enfant, qu'ils le laissent venir au monde ou qu'ils interrompent la grossesse. Cette impuissance peut expliquer cette sympathie singulière qu'ont les généticiens envers leurs patient(e)s et pourquoi l'empathie professionnelle peut se transformer en compassion. Elle peut aussi s'étendre à la conscience de ce que leur pratique n'apporte pas toutes les réponses et que cette situation peut provoquer des moments difficiles :

« La maladie, ça rend très faible, ça nous rend solidaires par rapport aux autres. Quand on est rendu à dire qu'il n'y a plus rien à faire, c'est difficile. En diagnostic prénatal, il n'y a pas de traitement pour la trisomie 21. Comme il n'y a pas de traitement, il va y avoir du retard mental et de plus, je ne peux pas en prévoir le degré. Ça nous rend ambivalents. Ça nous rend compatissants avec la personne à qui ça arrive » (Un médecin généticien : entrevue) (Bouffard : 2002 : 226).

Les généticiens fixent une limite à leur compassion, mais il s'agit d'un exercice de volonté purement professionnel n'ayant rien à voir avec l'objectivité personnelle. Dans leur processus d'acceptation de la volonté des patients, à défaut de soigner, ils s'accrochent au fait qu'à la fin du conseil génétique les patient(e)s sont en mesure de choisir ce qui est le mieux pour eux :

« Moi je vis ça très bien à partir du moment où c'est leur décision. Ce que je trouve difficile, c'est l'annonce des mauvaises nouvelles. Dans tout travail, il y a des côtés négatifs et ça, ça fait partie des côtés négatifs. Ce sont vraiment des souffrances importantes. De plus, dans la grande majorité des cas, ces femmes-là sont toutes contre l'avortement. Si on leur demandait de voter, dans une grande proportion, elles seraient contre » (Un médecin généticien : entrevue) (Bouffard : 2002 : 227).

Comme en témoignent ces extraits d'entrevues, les médecins font grand usage de l'empathie. Il semble que l'objectivité et la « non-directivité » n'entrent en ligne de compte qu'à la toute fin du processus décisionnel, comme si les médecins essaient d'intervenir à partir du moment où les patient(e)s possèdent toutes les informations nécessaires et qu'ils en viennent à l'étape de prendre leurs décisions. La « non-directivité » a peu de chose à voir avec l'objectivité. Elle s'applique comme une marque de respect, comme une non-ingérence dans la décision finale.

### c. Les processus décisionnels

En fin de compte, il ne semble pas que les connaissances transmises soient les facteurs les plus importants dans la décision finale, même si elles permettent aux patient(e)s de mieux comprendre ce qui leur arrive et ce qui risque de toucher leur descendance. Cependant, il leur serait plus facile de capter l'orientation du message que l'information transmise :

« Moi je pense que les gens captent surtout le médecin. Ou ils captent tout ce qu'il dit, ses moindres informations. Ils sont tellement en crise, ils sont hypersensibles donc, ils captent vraiment. Pas nécessairement l'aspect scientifique des informations, mais la direction des messages » (Une travailleuse sociale : entrevue) (Bouffard : 2002 : 228).

Il reste beaucoup à explorer dans le domaine de l'influence exercée sur les professionnels de décision en génétique. Par exemple, selon les médecins étudiés, 95 % des patients préfèrent l'avortement sélectif à la poursuite d'une grossesse si le fœtus est anormal. De plus, la majorité des gens qui poursuivent ce type de grossesse font partie de classes défavorisées. Pour bien des médecins généticiens : « C'est vraiment la différence entre ceux qui savent et ceux qui ne savent pas » (Un médecin généticien : entrevue) (Bouffard : 2002 : 233). De là, on peut se demander si ces données suffisent pour conclure que la capacité d'assimiler de nouvelles connaissances est différente entre les gens des classes défavorisées par rapport à ceux des classes plus favo-

risées ? Ne pourrait-on pas penser que les éléments de référence sont tout simplement différents entre ces groupes de personnes ? Il ne faut pas oublier la relation particulière entre la pauvreté et la religion au Québec. Il existe une tendance culturelle à interpréter ce genre d'événement comme une épreuve envoyée par Dieu, et une sorte de code d'honneur à la summonter. On retrouve moins cette attitude chez les gens plus aisés et éduqués qui vont aussi vivre l'événement comme une épreuve divine ou autre, mais sans que le besoin de relever le défi se manifeste. Le désir de préserver leur qualité de vie semble plus important pour eux.

Toutes ces facettes du conseil génétique indiquent qu'on ne peut continuer à croire que l'approche actuelle de la prestation des services de médecine prédictive associée à la reproduction suffit à assurer une pratique respectueuse des principes éthiques. D'abord plus qu'on retrouve plusieurs problèmes susceptibles de générer des manquements à l'éthique, dans l'organisation même du conseil génétique.

### C. L'ORGANISATION DU CONSEIL GÉNÉTIQUE

Plusieurs facteurs reliés à l'organisation du conseil génétique ont des impacts considérables sur les conditions éthiques de la pratique clinique. Comme le conseil génétique est un acte médical réservé aux médecins généticiens, les départs à la retraite et l'absence de planification de la relève ont créé un important manque d'effectif. De plus, étant donné que la génétique n'a été reconnue comme spécialité médicale qu'en 1997 et a été effective seulement à la fin de 1999, plusieurs pédiatres ou obstétricien(ne)s ont conservé leur première spécialité, même s'ils avaient la formation pour devenir généticien(ne). Cependant, avant 1999, pratiquer la médecine génétique revenait à une importante baisse de salaire.

Pour complexifier la situation, les généticiens pourraient bénéficier du support des conseiller(ère)s en génétique mais, au Québec, ces professionnel(l)e(s) ne sont pas reconnus. Comme le conseil génétique peut être un acte délégué par les médecins, ils partagent leurs tâches avec des conseiller(ère)s en génétique ou des infirmières. Toutefois, les services des conseiller(ère)s en génétique et certains généticiens francophones éprouvent de la difficulté à travailler avec elles. De plus, ces deux types de professionnelles ne jouissent pas du même statut. D'abord, les médecins généticiens qui favorisent l'inclusion des conseiller(ère)s dans l'équipe clinique les perçoivent comme des collaboratrices, tandis que ceux qui préfèrent travailler avec les infirmières considèrent ces dernières comme des assistantes. On retrouve aussi une différence significative dans leurs formations. Si les conseiller(ère)s ont une formation standardisée du niveau de la maîtrise, donnée jusqu'ici par l'Université McGill<sup>6</sup>, les infirmières n'ont aucune formation formelle en génétique. Elles font leur apprentis-

5. J'utilise le féminin parce que pour l'instant, il n'y a que des femmes qui exercent.

6. Un projet équivalent de formation en conseil génétique sera bientôt offert par l'Université de Montréal.

sage sur le terrain, selon les besoins de la clinique et des médecins. Leurs connaissances se limitent à ce qu'elles doivent savoir pour accomplir les tâches qui leur sont demandées.

Pour ajouter au problème, malgré le manque de personnel qualifié, plusieurs médecins francophones ne soutenaient pas la participation des conseillers en génétique. Ils favorisèrent la présence des infirmières. Ces médecins généticiens préféraient conserver les rapports hiérarchiques traditionnels entre eux et les infirmières et ils ne désiraient pas s'associer des travailleurs autonomes et, de surcroît, formés dans une université anglophone. En plus des conflits linguistiques, on peut reconnaître une grande rivalité interuniversitaire. Cependant, l'opinion de ces médecins est en train de changer en même temps que la mise sur pied d'un programme de conseil génétique francophone. Toutefois, la pénurie de médecin généticien joue en faveur des conseillers en génétique.

Enfin, de l'initiation au conseil génétique jusqu'à son organisation institutionnelle, nous venons de faire le survol des principaux problèmes, reliés à la prestation des services de génétique associée à la reproduction, susceptibles de créer des manœuvres importantes à l'éthique. Après avoir pris connaissance de toutes ces données, nous pouvons regarder de plus près quels sont les principes bioéthiques qui sont les plus malmenés.

#### IV. LES PROBLÈMES ÉTHIQUES OBSERVÉS EN CLINIQUE

Comme nous l'avons vu dans la première partie de ce chapitre, nos représentations fatalistes de la génétique ont institué le développement d'un volet éthique très efficace pour tout ce qui concerne la recherche et le développement. Cette approche, trop centrée sur les impacts de la génétique sur la société, a ignoré les impacts de la clinique, elle n'a pas permis de s'interroger sur les conditions d'applications des principes bioéthiques en médecine prédictive. Le but de cette démonstration a donc été de mettre en évidence certains problèmes auxquels les patient(e)s qui viennent à la première fois en génétique prédictive associée à la reproduction ont à faire face. Cette étape permet d'identifier les principes éthiques les plus difficiles à appliquer, à partir de ces données de terrain. Finalement, nous allons pouvoir mettre en relation problèmes cliniques et problèmes éthiques.

#### A. LES PROBLÈMES ÉTHIQUES ASSOCIÉS AUX CONDITIONS DE RÉFÉRENCE

Parmi tous les problèmes gravitant autour des conditions de référence des patient(e)s en génétique, le manque de formation des médecins de première ligne apparaît

comme une incohérence majeure dans un système qui prône l'autonomie des patient(e)s par le transfert des connaissances. Il semble y avoir un manque de préoccupation éthique flagrant dans la persistance de certaines universités à ne leur offrir qu'un cours optionnel en génétique. Pourtant, même dans les endroits où on donne ce cours, le conseil génétique est si peu abordé que les médecins n'ont aucune idée de ce qu'il implique pour les patient(e)s. Outre la formation, on prétextera les mauvaises conditions du système de santé publique pour dire que les médecins de première ligne n'ont pas le temps de préparer les patient(e)s. Pourtant, il suffirait d'expliquer brièvement les modes de transmission héréditaire et les causes d'accidents chromosomiques pour assurer une pratique médicale plus adéquate.

À partir des données ultérieures, nous constatons que les conditions de référence actuelles en génétique contribuent à amplifier un climat de détresse et d'urgence en y ajoutant la confusion. Dans ces conditions, pouvons-nous parler de respect de la personne quand on ne se soucie pas d'insérer dans le système de prestation des services des actes qui vont permettre d'amoindrir les chocs que causent nos nouvelles techniques biomédicales ? Pouvons-nous soutenir qu'on prépare les patient(e)s à exercer leur autonomie quand on les prive du minimum d'informations préalables qui leur permettraient d'acquiescer des connaissances et de prendre des décisions dans un climat où la tension sera moindre ? Pouvons-nous croire sincèrement que tout est mis en œuvre pour appliquer le principe de non-malfaisance dans le développement de ce nouveau secteur médical quand nous n'évaluons pas les impacts de nos pratiques ? En considérant les conditions dans lesquelles les patient(e)s sont référés en génétique, on peut comprendre que l'étape du conseil génétique puisse être fort pénible.

#### B. LES PROBLÈMES ÉTHIQUES RELIÉS À L'ORGANISATION DU CONSEIL GÉNÉTIQUE

Non préparés, référés d'une façon fortuite et dans un état émotionnel fragile de surcroît, les patient(e)s n'ont pas une idée claire de ce qu'est la génétique et encore moins de ce qu'est un généticien. Dans ces conditions, comment s'étonner que le type de questions et d'associations faites en génétique ne provoque pas de choc ? En une heure, une heure trente tout au plus, on demande aux patient(e)s de modifier leurs représentations de la reproduction, de la filiation et de la maladie pour prendre des décisions que nous voudrions « éclairées ».

Par la suite, nous estimons qu'ils sont en mesure d'évaluer d'une façon scientifique les risques que leur enfant soit atteint d'une maladie génétique ou d'une anomalie chromosomique. Ce, sans tenir compte du fait que la majorité de la population n'a pas une conception mathématique du risque. Malgré tout, même si les gens possèdent ces connaissances, les conditions émotives dans lesquelles ils se retrouvent prennent le pas sur le raisonnement logique. En demandant aux patient(e)s d'adhérer aux connaissances et aux représentations génétiques et scientifiques, nous devrions au moins tenir compte de leurs propres représentations, surtout pour ce qui

touche à la pensée magique et au dénie. On éviterait ainsi qu'ils ne s'effondrent devant ce qu'ils interprètent comme un châtiement.

L'étape de l'interprétation du risque porte atteinte à trois principes bioéthiques fondamentaux en génétique : le respect de la personne, l'autonomie et la non-malfaisance. Nous agissons comme si nous considérons que seules les informations scientifiques et l'évacuation des croyances populaires sont garantes de l'exercice de l'autonomie. Comme si nous croyions que les connaissances servent de rempart contre la non-malfaisance, peu importent leurs conditions de transmission.

Enfin, c'est lors du processus décisionnel que les souffrances et l'impuissance des patient(e)s sont les plus perceptibles. Le fardeau de la faute n'est en rien diminué par l'acquisition de nouvelles connaissances qui visent à rassurer. Au contraire, elles ont un impact différent dans des situations aussi dramatiques. De plus, la première expérience des patient(e)s en génétique, augmente leur sentiment d'ignorance et de dépassement. Pourtant, on leur demande de prendre des décisions à partir de ces nouvelles connaissances et, dans le cas du diagnostic prénatal, dans une période de temps trop brève pour digérer toutes ces informations qui, quelques heures plus tôt, n'avaient rien à voir avec leur projet d'enfant. Devant une décision palliative aussi drastique que l'avortement, la détresse occasionnée par les problèmes moraux que pose la génétique prédictive associée à la reproduction, vient s'ajouter à une situation de stress et à un climat de stupéfaction déjà difficile à supporter.

Un autre problème éthique s'ajoute quand les conditions de prestation des services contribuent à créer deux classes de patient(e)s : il y a ceux qui ont une certaine instruction et qui maîtrisent les moyens permettant d'accéder aux connaissances, et ceux qui n'ont pas d'instruction ou la capacité d'assimiler ce type de connaissances et qui ont un accès limité aux outils de savoir. Nous nous retrouvons donc devant une classe de patient(e)s de mieux en mieux informée et placée pour poser des questions, opposée à une classe de gens ayant beaucoup de difficultés à comprendre ce qui se passe. Ainsi, la médecine prédictive crée deux catégories de personnes fondées sur le savoir, ce qui les rend inégales face aux moyens dont elles disposent pour prendre leur décision. En plus de ne pas s'inquiéter du respect de la personne, de ne pas être efficace à la rendre réellement autonome et de ne pas faire en sorte que la situation ne soit pire qu'elle ne l'est au départ, la façon dont nous pratiquons la médecine prédictive brime le principe d'équité, si cher à nos systèmes de santé publique.

Je rappelle que mon intention n'est pas de critiquer le travail des médecins qui, malgré le manque de ressources, font tout ce qu'ils peuvent pour donner les meilleurs services possibles aux patient(e)s. Pourtant, si on regarde l'importance accordée à l'éthique dans la recherche en génétique, il semble inconcevable de développer un nouveau secteur médical sans y apporter les corrections nécessaires, pour qu'au moins les principes éthiques de base soient respectés. Pour améliorer la situation, il faut être prêt à se pencher sur les conséquences de nos nouvelles pratiques et sur la façon dont nous en organisons la prestation. Par exemple, il serait plus facile d'appliquer les principes de respect de la personne, d'autonomie, de non-malfaisance et

d'équité si nous utilisions adéquatement les ressources humaines que nous possédons déjà. La sous-utilisation des conseillères en génétique, due en grande partie à des rivalités culturelles et institutionnelles non avenues, le montre bien.

De plus, l'inertie des institutions universitaires dans les questions de formation des médecins, des infirmières ou des technologistes, est incompréhensible à une époque où la génétique impose assez de changements pour alimenter des années de débats éthiques. Bien d'autres problèmes d'ordre organisationnel pourraient être ajoutés ici. Les conditions de prestation des services cliniques peu favorables à l'éthique ne sont pas limitées aux questions touchant à la transmission des connaissances. Cependant, ce que nous avons vu suffit pour comprendre qu'en elle-même l'organisation de la génétique accentue la détresse des patient(e)s, ne maximise pas leur capacité à assimiler les connaissances qui leur donneraient plus d'autonomie et ne favorise pas l'équité des services entre les gens. Pourtant, il existe des pistes de solutions pour nous permettre de remédier à certains problèmes.

## V. QUELQUES PISTES DE SOLUTIONS

Parmi les solutions les plus envisageables, deux voies se profilent. La première se situe au niveau social et s'étend sur une longue période de temps. Elle privilégie la mise en place de moyens efficaces visant le transfert et l'assimilation des connaissances nécessaires pour que les gens puissent faire des choix mieux informés en matière de biotechnologies biomédicales. L'intégration de plus d'heures d'enseignement en biologie humaine dans la formation scolaire, pourrait être un bon départ. Comme le faisait remarquer un généticien, nous passons 100 % de notre vie avec notre corps et la majorité d'entre nous ne reçoit que 45 heures de cours de biologie humaine. D'autres possibilités s'offrent aussi à travers les cours prénataux : la réalisation de matériel didactique et la médiatisation des connaissances à partir d'une concertation entre les médias et les milieux scientifiques. La génétique offre aussi suffisamment de situations dramatiques pour toucher le grand public par l'intermédiaire de pièces de théâtre ou de films qui pourraient être suivis d'une période de discussion entre les spectateur(trice)s et différents professionnels de la génétique.

La seconde piste de solution concerne la formation des professionnel(le)s œuvrant en génétique ou y référant des patient(e)s. Elle se situe surtout au niveau de l'institution biomédicale, mais elle touche aussi les milieux universitaires. Avec de la bonne volonté, des solutions à moyen terme sont concevables. L'intégration de la génétique dans le cursus de formation des médecins de première ligne et l'accès à la formation continue en génétique, seraient déjà des progrès significatifs. La reconnaissance professionnelle des conseillères en génétique et la formation d'infirmières conseillères permettraient de consacrer plus de temps aux patients et ainsi, de réduire certains problèmes éthiques.

Plusieurs travailleur(euse)s de la santé, actuellement impliqués dans la reproduction, ainsi que celles et ceux qui interviennent en génétique et dont les services visent à soutenir ou aider les patient(e)s (psychologues, travailleur(euse)s sociaux, diététicien(ne)s etc.) pourraient aussi bénéficier d'une formation spécifique en génétique. Ainsi, ils pourraient répondre plus adéquatement aux divers besoins des patient(e)s. Enfin, un personnel de laboratoire adéquatement formé réduirait les temps d'attente et les erreurs de diagnostic. Plusieurs problèmes éthiques seraient minimisés par la suite.

Que ce soit au niveau des contraintes sociales ou biomédicales qui pèsent sur l'organisation de la prestation des services de génétique associée à la reproduction, nous avons pu constater que notre principale préoccupation n'est pas l'éthique. Pourtant, il faut tenir compte du fait que la clinique de génétique est encore en développement et que cette spécialité médicale est encore trop jeune pour aller chercher une part équitable des ressources financières disponibles en santé. Il faut aussi considérer que les applications de la génétique prédictive, quoique peu nombreuses, ont été transférées en clinique avant qu'il y ait suffisamment de personnel de formé. Pourtant, il est parfaitement justifiable d'offrir des nouveaux services médicaux dès qu'ils sont disponibles. Cependant, est-ce que ça justifie de ne pas nous préoccuper des conditions éthiques dans lesquelles ils sont donnés ?

## CONCLUSION

Tout au long de ce chapitre, nous avons pu constater que le conseil génétique, même s'il vise le respect de la personne et de son autonomie, ne peut suffire à garantir une prestation éthique des services de génétique prédictive associés à la reproduction. Il ne peut non plus assurer l'autodétermination des patient(e)s. La notion de liberté de choix, même « éclairée » par les connaissances génétiques, faillit aussi à cette tâche, parce que nous faisons fi des contextes émotionnels, sociaux et institutionnels dans lesquels nous voulons qu'elle s'exerce. Malgré notre intention de protéger la personne, nous ne tenons compte que d'un type de connaissances : celui qui est transmis lors du conseil génétique. Les connaissances des patient(e)s sont souvent évacuées. Peu de travaux ont été développés pour connaître les impacts de cette façon de faire sur les patient(e)s et sur l'influence qu'elle exerce dans leurs processus de prise de décision (Rapp, 2000).

Si la médecine génétique prédictive associée à la reproduction offre plus de bénéfices que de dommages, ce constat ne peut garantir l'application du principe de bienfaisance et de non-malfaisance. En ignorant les lacunes organisationnelles sociales et biomédicales, nous ajoutons aux drames et à la souffrance des patient(e)s, là où nous pourrions leur apporter soutien et réconfort. Même si la médecine a changé, il est regrettable de constater que notre approche demeure technicienne.

À un autre niveau, jusqu'à aujourd'hui, on a démontré peu de volonté politique pour améliorer la prestation des services de génétique et par là même, pour tenter d'amener les conditions éthiques au-delà de la limite de l'acceptable. De plus, malgré la place qu'occupe la conscience morale dans nos discours bioéthiques, elle peut difficilement s'appliquer dans un contexte où ni la société, ni les institutions, ni la famille ne peuvent nous offrir de choix réels.

Enfin, même si elles sont essentielles à la pratique éthique de la génétique, les connaissances intellectuelles ne font que nous aider à mieux comprendre ce qui nous arrive et à prendre les décisions qui vont affecter le moins possible notre qualité de vie. Elles ne nous permettent ni de choisir, ni d'exercer une réelle autonomie. Elles n'allègent pas non plus nos souffrances. Toutefois, en faire fi serait dramatique. Nous avons vu comment l'absence de connaissances génétiques, ou l'inadéquation de la formation des professionnel(le)s qui œuvrent en clinique génère des manquements éthiques qui, à la base, ruinent toutes tentatives de respecter la personne et son autonomie.

Malgré tout, la maîtrise des connaissances demeure une importante forme de pouvoir. Elle permet de développer un certain type de conscience et d'exercer un peu plus d'autonomie et d'autodétermination. Cependant, s'il est essentiel, le conseil génétique ne donne accès qu'à une conscience partielle qui, à elle seule, ne peut suffire à faire en sorte que les patient(e)s soient en mesure de prendre des décisions réellement éclairées. Enfin, au-delà du fait que la bioéthique se soucie de ce que les patient(e)s développent une certaine conscience, acquise par le biais des connaissances, je m'interroge sur la place que nous faisons à la conscience des répercussions de nos attitudes sur la vie des patient(e)s ? À l'intérêt que nous portons aux conséquences de nos actes et non seulement de nos pratiques. De là, l'importance d'étendre nos connaissances sur les impacts de la société sur la génétique.

## BIBLIOGRAPHIE

- J. Alper, J. Beckwith, « Genetic Fatalism And Social Policy : The Implications of Behavioral Genetics Research », *Yale Journal of Biology and Medicine*, 1993, 66 : 511-524.
- C. Bouffard, « Bioéthique de la recherche et diversité culturelle », in Ch. Hervé, B. M. Knoppers et P. A. Molinari (ss. dir.), *Les pratiques de recherche biomédicale visées par la bioéthique*, Dalloz, coll. « Thèmes et Commentaires », Paris, 2003, 51-72.
- C. Bouffard, *Généique de la reproduction et émergence normative*, thèse de doctorat en anthropologie, Faculté des sciences sociales, Université Laval, département d'anthropologie, Québec, 2002, 549 p.
- C. Bouffard, « Le développement des pratiques de la génétique médicale et la construction des normes bioéthiques », *Anthropologie et Sociétés*, 2000, 24 : 73-90.

- F. Brunger, K. Basset, « Culture and Genetics », in B. M. Knoppers (ss. dir.), *Socio-Ethical Issues in Human Genetics*, Yvon Blais inc., Québec, 1998, 1-42.
- J. Coulter, « Asilomar revisited », *Science*, 2000, 31, 287 (5462) : 2421-2422.
- G. Durand, *Introduction générale à la bioéthique Histoire. Concept et outils*, Fides, Canada, 1999, 565 p.
- L. Gavarini, « Experts et législateurs », in J. Testart (ss. dir.), *Le Magasin des Enfants*, Gallimard, coll. « Folio/Actuel », France, 1990, 217-249.
- A. Huxley, *Le Meilleur des Mondes*, Plon, coll. « Feux Croisés Âmes et Terres Étrangères », Paris, 1939.
- E. Martin, « Anthropology and the cultural study of science », *Science, Technology & Human Values*, 1998, 23, 1 : 24-44.
- L. Nelkin, M. S. Lindee, *The DNA Mystique. The Gene as a Cultural Icon*, W. H. Freeman and Co., New York, 1995, 275 p.
- R. Rapp, 2000, *Testing Women, Testing the Fetus The Social Impact of Amniocentesis in America*, Routledge, New York, 2000, 361 p.
- L. Stez, *La santé parfaite : critique d'une nouvelle utopie*, Seuil, Paris, 1995, 399 p.
- T. Shakespeare, « Cultural representation of disabled people : dustbins for disavowed? », *Disability & Society*, 1994, 9, 3 : 283-299.
- T. Shakespeare, « Back to the Future? New Human Genetics and Disabled People », *Critical Social Policy*, 1995, 46 : 22-35.
- E. Suleiman, « Un magasin du corps humain », « Bioéthique 9 Naître ou ne pas Naître a-t-on le droit de manipuler la vie? », *Le courrier de l'Unesco*, 1994, 47<sup>e</sup> année septembre : 20-22.

## Le médecin et son patient dans un réseau de soins palliatifs à domicile

**Impact de la loi du 4 mars 2002  
relative aux droits des malades  
et à la qualité du système de santé**

Isabelle Plu, Irène François-Pursell, Grégoire Moutel,  
Nicolas Hubert, Christian Hervé\*

### INTRODUCTION

Le mot « réseau » signifie en terme d'organisation et pour un problème donné, « un accès par divers points et une circulation à travers un maillage qui relie ces points, sans passage obligé, pour que l'action soit au mieux adaptée à chaque cas particulier en limitant les interventions au nécessaire » (1). Ce terme a été appliqué dans le domaine de la santé à la prise en charge sanitaire des patients.

En France, des réseaux de soins infirmiers, reposant sur des initiatives locales et sur le bénévolat de quelques professionnels, se sont créés entre professionnels depuis les années soixante-dix, pour faire face à un problème sanitaire, en dehors de toute réglementation. Le mouvement s'est accéléré dans les années quatre-vingt avec l'émergence du SIDA (2).

\* I. Plu, docteur, interne des hôpitaux, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique, Faculté de médecine Necker-Enfants malades, Université Paris V, service de Médecine légale, CHU de Dijon ; I. François-Pursell, professeur, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique, Faculté de médecine Necker-Enfants malades, Université Paris V, service de Médecine légale, CHU de Dijon ; G. Moutel, docteur, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique ; N. Hubert, docteur, service de Médecine légale, CHU de Dijon ; Ch. Hervé, professeur, Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique, Faculté de médecine Necker-Enfants malades, Université Paris V.

C'est par une circulaire du 4 juin 1991 (3) et sous la pression d'une association des malades du SIDA (AIDES) que vont être posés les bases des réseaux ville-hôpital français. Mais l'officialisation des structures réseaux de soins n'a réellement eu lieu qu'avec les ordonnances de 1996 (4,5), dites ordonnances Juppé. Ces ordonnances ont ainsi créé les réseaux de santé expérimentaux, dont les objectifs étaient « d'assurer une meilleure orientation du patient, de favoriser la coordination et la continuité des soins [...] et de promouvoir la délivrance de soins de proximité de qualité ».

Le concept de réseau de prise en charge sanitaire a été ensuite réaffirmé par la loi du 4 mars 2002 (6). Les réseaux de santé visent ainsi à « favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charges sanitaires ».

Beaucoup d'espoirs ont ainsi été mis dans les réseaux de santé. Certains auteurs voyaient en eux un outil de restructuration du système de santé. Mais comme se le demandait Gomas (7), les réseaux seront-ils en mesure de faire évoluer le système de santé ? Quels impacts peuvent-ils avoir sur les structures du système de santé et sur la santé des populations ?

Dans ce contexte et afin d'apporter des éclaircissements à ces questions, nous avons étudié un réseau de soins palliatifs à domicile basé en région parisienne, le réseau SPES : Soins palliatifs Essonne Sud. L'objectif de ce réseau est de favoriser le maintien à domicile de personnes en phase avancée d'une maladie potentiellement mortelle, grâce à une prise en charge à la fois médicale, psychologique et sociale.

Lorsque nous avons débuté notre travail, les premiers patients n'avaient pas encore été inclus.

Cette étude a été réalisée dans le cadre de l'évaluation externe du réseau, menée en collaboration avec le Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique de la Faculté de médecine Necker-Enfants Malades, Université Paris V.

Les objectifs de cette étude étaient au nombre de trois :

- 1) Recenser les attentes des médecins en matière de prise en charge des patients en fin de vie à domicile.
- 2) Analyser en quoi ce réseau pouvait répondre à ces attentes, en terme d'organisation, de formation et d'outils mis à disposition.
- 3) Évaluer les impacts induits par cette nouvelle organisation sur la relation médecin-patient, à travers l'évolution du secret professionnel, l'information des patients et le recueil du consentement.

## I. MÉTHODOLOGIE

Afin de répondre au mieux aux objectifs, nous avons réalisé une enquête auprès des médecins généralistes exerçant en secteur libéral, ayant adhéré au réseau avant le 1<sup>er</sup> mars 2003 et volontaires pour participer à l'étude. Ont été exclus les médecins ayant participé à la mise en œuvre du réseau (membres promoteurs), le médecin coordonnateur du réseau et les médecins ne pouvant pas inclure de patient (par exemple, les médecins hors zone géographique, ayant adhéré au réseau à titre personnel ou au nom d'une association).

L'enquête a été menée à l'aide d'entretiens semi-directifs, ce qui nous paraissait être la méthode la plus appropriée pour répondre qualitativement aux objectifs de notre étude. Les entretiens ont été enregistrés avec l'accord des personnes concernées et retranscrits dans leur intégralité. Ils se sont déroulés selon un guide d'entretien construit collectivement par trois personnes sensibilisées au fonctionnement et à problématiques inhérentes aux réseaux de santé. Puis il a été soumis à validation à trois personnes de formation scientifique et en sciences humaines et sociales. Ce guide comportait quarante questions visant à répondre à nos trois objectifs. Des questions d'ordre général venaient les compléter.

Une fois retranscrits en intégralité, les entretiens ont fait l'objet d'une analyse de contenu thématique, en respectant l'anonymat des personnes interrogées. Cette analyse de contenu s'est faite en suivant une grille d'analyse construite préalablement à partir des entretiens de quatre médecins non inclus dans l'étude, des données recueillies dans la littérature et de l'observation de terrain que nous avons pu réaliser lors de l'évaluation externe du réseau. La description des thèmes ressortant des entretiens s'est faite à l'aide de pourcentages pour chaque question.

## II. RÉSULTATS

### A. DESCRIPTION DE LA POPULATION

La population que nous avons interrogée était faite de 12 médecins généralistes exerçant en secteur libéral, ayant 21 ans d'expérience en moyenne. Plus de la moitié d'entre eux sont installés en cabinet de groupe (7/12).

Le travail en réseau de santé représente pour eux un travail d'équipe (5/12), davantage de liens et d'échanges (4/12) et leur permet de rompre leur isolement (4/12).

## B. LEUR EXPÉRIENCE DES RÉSEAUX DE SANTÉ

Cinq médecins sur 12 travaillaient déjà avec un autre ou d'autres réseaux de santé que le réseau de soins palliatifs à domicile : 7 médecins n'appartenaient qu'à un seul réseau (le réseau de soins palliatifs à domicile), 3 appartenaient à 2 réseaux, et 2 appartenaient à 3 réseaux.

Parmi les 5 médecins ayant adhéré à un autre ou d'autres réseaux de santé que le réseau de soins palliatifs, ils disent que ces réseaux leur permettent plus d'échanges, plus de relations et de liens avec les autres professionnels (4/5) et qu'ils leur permettent de mieux connaître les autres intervenants auprès du patient (2/5). Ils disent également que le fonctionnement avec ces réseaux leur apporte une formation médicale continue et donc plus de compétences et de savoirs (3/5), permettant d'améliorer la prise en charge des patients (2/5).

## C. LEURS PRATIQUES EN SOINS PALLIATIFS À DOMICILE

La quasi-totalité des médecins (11/12) prenaient déjà en charge des patients en soins palliatifs à domicile avant que le réseau ne se mette en place, avec une moyenne de 2 à 3 patients par an. Sept médecins (7/11) travaillaient alors avec l'équipe mobile de soins palliatifs de l'hôpital de proximité. Un quart de ces médecins (3/10) ne se sentent pas à l'aise dans ces prises en charge. Les médecins interrogés rencontraient des difficultés dans ces prises en charge. Ils citent ainsi l'isolement dans leur exercice (6/10), les difficultés matérielles et techniques au domicile (4/10) et des difficultés dans la prise en charge psychologique des patients (3/10). Le besoin d'être aidé dans ces prises en charge a ainsi motivé 5 adhésions sur 11.

## D. LES ATTENTES DES MÉDECINS VIS-À-VIS DU RÉSEAU

### 1. Pour leurs patients

Pour 3 médecins sur 11, le réseau va surtout permettre aux patients qui le souhaitent de rester à leur domicile en fin de vie. Quatre médecins sur 11 disent que le réseau va permettre une prise en charge des patients de meilleure qualité. Pour 7 médecins sur 11, le réseau va rendre possible un soutien psychologique des patients et/ou de leurs proches au domicile.

### 2. Pour leurs pratiques en médecine générale

La moitié des médecins (6/12) pense que le réseau va leur apporter une aide dans la prise en charge de leurs patients en soins palliatifs à domicile et leur apporter davantage de compétences. Un tiers des médecins (4/12) dit que le réseau va leur

apporter une aide dans le suivi psychologique des patients en soins palliatifs à domicile et qu'il va les aider dans leur prise de décision médicale. Un quart des médecins interrogés (3/12) pense que le réseau va leur apporter une aide technique et matérielle lors de la prise en charge de patients en soins palliatifs à domicile et qu'il va apporter un soutien psychologique aux soignants du domicile.

### 3. Dans leurs relations avec les autres professionnels de santé du domicile

Cinq médecins sur 12 pensent que le réseau va leur permettre d'avoir davantage de communications avec les autres intervenants du domicile. Un tiers des médecins (4/12) pense que le réseau permettra de mieux connaître les autres intervenants du domicile. Un quart des médecins (3/12) pense que le réseau favorisera les relations avec les professionnels hospitaliers et qu'il permettra un travail d'équipe avec davantage de complémentarité entre les intervenants.

## E. LES APPORTS ESPÉRÉS DANS LA PRATIQUE DES MÉDECINS GÉNÉRALISTES EN MATIÈRE D'ORGANISATION, DE FORMATIONS ET D'OUTILS MIS À DISPOSITION

### 1. Le dossier de soins partagé

Un dossier de soins commun et partagé semble nécessaire pour tous les médecins. Les médecins pensent que cet outil permettra un meilleur partage d'information (9/12) et une meilleure continuité des soins (3/12). Quant à l'informatisation du dossier, les 2 tiers des médecins (8/12) pensent que cela va modifier la prise en charge des patients sans modifier la relation qu'ils ont avec leur patient (10/12). Des médecins (9/11) disent que l'informatisation du dossier du patient va améliorer les relations qu'ils ont avec les autres professionnels intervenants dans la prise en charge du patient.

### 2. La formation médicale

Tous les médecins interrogés disent que cette formation est nécessaire dans le cadre de la prise en charge de patients en soins palliatifs à domicile. Elle permet ainsi selon eux la réactualisation de leurs connaissances (6/12). La moitié des médecins étant allés au moins une fois en formation (4/8) dit avoir pu réinvestir en pratique des éléments entendus en formation.

### 3. Les protocoles de prise en charge

La rédaction et la diffusion de protocoles de prise en charge semblent nécessaires pour 11 médecins sur 12. Ils sont pour ces médecins des aides mémoires, des docu-

ments de référence (8/12). Mais seulement 3 médecins avaient déjà vu les protocoles, ceux-ci n'étant pas encore officiellement diffusés.

## F. IMPACTS SUR LA RELATION MÉDECIN-PATIENT

### 1. La façon dont les médecins envisagent l'information des patients au sein du réseau

Les informations les plus importantes, selon les médecins, à délivrer au patient et à ses proches à l'entrée du patient dans le réseau, sont regroupées dans le tableau I.

Tableau I :  
Informations jugées les plus importantes  
à délivrer au patient et aux proches à l'entrée du patient dans le réseau

Informations à donner à l'entrée dans le réseau	Aux patients N <sup>1</sup> = 12	Aux proches N = 12
Le réseau apporte une aide au patient et à sa famille	50 % (n <sup>2</sup> = 6)	41,7 % (n = 5)
Le réseau assure une écoute permanente	50 % (n = 6)	16,7 % (n = 2)
L'équipe soignante ressent le besoin d'être aidée	41,7 % (n = 5)	25 % (n = 3)
Le réseau permet un travail d'équipe et pluridisciplinaire	33,3 % (n = 4)	25 % (n = 3)
Le réseau apporte aux soignants une aide technique	25 % (n = 3)	16,7 % (n = 2)
Énoncer les buts du réseau	25 % (n = 3)	33,3 % (n = 4)
Pronostic de la maladie		25 % (n = 3)

1. N<sup>1</sup> représente le nombre total de médecins ayant répondu à la question.

2. n<sup>2</sup> représente le nombre de médecins ayant mentionné cet item.

Ces informations leur semblent importantes à donner dans un souci de transparence et d'honnêteté vis-à-vis du patient et de sa famille (5/9) et pour faire accepter les interventions des membres du réseau à domicile (4/9). Quant à une éventuelle informatisation du dossier de soins, plus de la moitié des médecins (7/12) n'estiment pas nécessaire de donner au patient une information spécifique sur ce point. Sept médecins sur 12 disent qu'il ne leur sera pas possible d'informer les patients en respectant le cadre réglementaire (un document d'information à remettre au patient et à lui faire signer).

### 2. Le recueil du consentement à l'entrée dans le réseau

Pour les médecins interrogés, le consentement à être pris en charge par le réseau sera facile à obtenir (10/12) et qu'il sera d'autant plus facile qu'il s'accompagnera d'une

information sur le rôle et les buts du réseau (7/10). Mais il ne sera pas toujours possible de le recueillir formellement, c'est-à-dire avec une fiche d'information et de consentement à faire signer au patient. Dans les cas où le consentement ne pourrait être recueilli, les médecins optent pour l'inclusion du patient avec l'accord des proches (9/12) et leur signature (8/9).

Pour les médecins interrogés, la personne la plus habilitée à apprécier les capacités du patient à consentir serait le médecin traitant et la famille (4/10), le médecin traitant seul (3/10), la famille et les proches (2/10) l'équipe de soins et la famille (1/10).

Quant à l'informatisation du dossier de soins, la grande majorité des médecins (10/12) dit qu'ils ne demanderaient pas l'accord du patient pour utiliser un dossier informatisé.

### 3. Le dossier de soins partagé

Tous les médecins éprouvent le besoin d'avoir accès au dossier de soins de l'infirmière dans son intégralité, au dossier de la psychologue (11/12), en intégralité (8/11) ou pour une partie seulement (3/11), au dossier de l'assistante sociale (10/12), en intégralité (8/10) ou pour une partie seulement (2/10).

Inversement, tous les médecins sont d'accord pour partager leur dossier médical avec les infirmières et en intégralité, avec les psychologues et en intégralité (10/12) ou en partie (2/12) et avec les assistantes sociales (11/12), de façon restrictive (6/11) ou en intégralité (5/11).

Interrogés sur le dossier de soins informatisé et sur le partage des éléments du dossier entre professionnels, un tiers des médecins (4/12) dit qu'ils ne mentionneront pas toutes les informations concernant le patient dans le dossier de soins partagé.

Quant au partage des informations contenues dans le dossier du patient, 2 tiers des médecins (8/12) pensent que certains patients demanderont à consulter leur dossier, alors que tous les médecins (12/12) pensent que les proches demanderont à voir le dossier du patient.

Sur les modalités du transfert au patient des éléments contenus dans le dossier, trois quarts (9/12) des médecins disent qu'ils transmettraient une copie papier du dossier. Parmi ces 9 médecins, 5 ne transmettraient pas l'intégralité du dossier et trois censureraient leurs notes personnelles. Un quart des médecins (3/12) transmettrait l'intégralité du dossier du patient.

Sur les modalités du transfert aux proches des éléments contenus dans le dossier du patient, la moitié des médecins (6/12) dit qu'ils transmettraient une copie papier du dossier. Quatre médecins sur 12 disent qu'ils transmettraient le contenu du dossier de façon sélective. Deux médecins sur 12 ne transmettraient pas le dossier de soins aux proches. Deux autres médecins (16,7 %) feraient une transmission orale de certains éléments contenus dans le dossier du patient.

### III. DISCUSSION

#### A. CRITIQUE DE LA MÉTHODOLOGIE

Les principales limites de ce travail tiennent aux critères d'inclusion choisis. En effet, nous avons interrogé les premiers médecins ayant adhéré au réseau. Ce sont certainement les médecins les plus attentifs au développement des réseaux et les plus convaincus de l'utilité du travail en réseau et des soins palliatifs à domicile. Nous n'avons donc pas pu recueillir les avis négatifs qu'aurait pu avoir des médecins ou d'autres professionnels de santé n'étant pas adhérents à un réseau de santé.

#### B. LES RÉSEAUX DE SOINS PALLIATIFS, UNE RÉPONSE AUX BESOINS ?

##### 1. Les attentes des médecins vont dans le sens des besoins de la population

Les besoins de la population vont grandissant en matière d'accompagnement et de prise en charge en fin de vie, compte tenu du vieillissement de la population et de l'accroissement des décès par cancer (24,1 % de la totalité des décès en 1996, selon les European Network Of Cancer Registries). La demande de prise en charge en soins palliatifs varie autour de 30 % des prises en charge (28 % des décès en 1996 et 31 % des patients hospitalisés en court séjour (8)). Or, l'offre en soins palliatifs en France est loin de couvrir les besoins : en région Île-de-France, 32 000 personnes relèveraient de soins palliatifs par an, soit un besoin de 2 660 lits par an ; or, seulement 184 lits sont disponibles (direction régionale des Affaires sanitaires et sociales, 1996).

La prise de conscience de l'importance de l'accompagnement et des soins palliatifs en fin de vie a été progressive, notamment avec le rapport Neuwirth (9) qui a inspiré la loi du 9 juin 1999 (10). Celle-ci a créé le droit des patients aux soins palliatifs, à un accompagnement et au soulagement de ses douleurs.

La fin de vie est de plus en plus médicalisée et institutionnalisée : 30 % des décès surviennent à domicile actuellement alors qu'ils y survivaient dans 70 % des cas avant les années cinquante. Les sondages d'opinion et la littérature montrent que la majorité des patients souhaiterait finir leurs jours à domicile. Il y a donc un paradoxe entre les souhaits des patients et la réalité institutionnelle.

Pourant, les difficultés du maintien à domicile sont bien réelles (11, 12) et doivent faire nuancer cette idéalisation du « mourir » au domicile. Tout d'abord, la prise en charge d'un patient malade à domicile nécessite la présence quasi permanente d'un membre de son entourage, compétent et disponible pour aider le patient. Ensuite, la gestion de certains symptômes médicaux peut être délicate au domicile tout comme ils peuvent être difficiles à supporter par l'entourage (vomissements, troubles cognitifs, troubles respiratoires de fin de vie, etc.). De plus, l'aménagement

et la médicalisation du domicile ou l'intervention de nombreux et nouveaux professionnels au domicile peuvent être vécus comme une intrusion dans l'intimité de la vie familiale et dans leur vie privée.

Ainsi, la fin de vie à domicile peut être une bonne chose pour les patients (13), à condition que la qualité des soins délivrés soit identique sinon meilleure qu'en hospitalisation. En revanche, pour l'entourage, l'accompagnement d'un proche en fin de vie à domicile peut être une épreuve difficile psychologiquement. C'est pourquoi, la fin de vie d'un proche à domicile doit rester un choix offert au patient et à sa famille et ne doit en aucun cas leur être imposée. C'est ce que tendent à proposer les réseaux de soins palliatifs à domicile : leur but est d'offrir aux patients qui le souhaitent et à leur famille la possibilité de rester au domicile tout en recevant des soins adaptés. Ils aspirent à aider les médecins et les autres professionnels par des moyens matériels, techniques, médicaux et humains, afin de mieux accompagner et soigner ces patients en fin de vie, tout en gardant l'hospitalisation comme une possibilité, celle-ci pouvant être salutaire pour le patient, sa famille et l'équipe soignante.

##### 2. Les réseaux de santé, une réponse aux besoins des patients ?

Il n'existe pas de définition univoque des réseaux de santé. Les textes réglementaires français, les ordonnances de 1996, la loi du 4 mars 2002 ou le décret du 17 décembre 2002, ne donnent que les objectifs des réseaux de santé sans en donner de définition. Définir les réseaux est donc un exercice difficile. En effet, un réseau de santé est un mode de fonctionnement, une action. La définition la plus appropriée nous semble être celle de Micallef (14) qui définit cette action par son origine, ses acteurs et son but :

« Un réseau de santé se définit par des acteurs préalablement identifiés travaillant de manière complémentaire et synergique, à un objectif commun, *a priori* non atteignable par un acteur isolé ».

Beaucoup d'espoirs ont été placés dans les réseaux de santé. Ils représentent, pour certains, le mode de prise en charge sanitaire d'avenir, permettant à la fois une prise en charge de qualité et au meilleur coût. En matière de soins palliatifs, compte tenu du peu de structures d'accueil spécialisées, les réseaux de santé sont peut-être un espoir pour les patients de bénéficier de soins palliatifs et d'un accompagnement en fin de vie. Pour les médecins généralistes, ces réseaux sont une aide dans la prise en charge de leurs patients en fin de vie à domicile (15) pour que cette prise en charge se fasse dans les meilleures conditions possibles. Les réseaux de santé visent à les aider dans la coordination des interventions au domicile, et à permettre une prise en charge globale, médicale, sociale mais aussi psychologique. Ils participent à l'évolution de leurs pratiques, dans l'intérêt des patients, en assurant une formation médicale et en mettant à leur disposition des outils, tels le dossier de soins commun ou les protocoles de prise en charge.

La formation des professionnels se situe à deux niveaux. Tout d'abord, lors des sessions de formation continue organisées par les membres du réseau, et ensuite au

lit du malade grâce à l'expérience de l'équipe de coordination. Ses objectifs sont doubles : premièrement, elle vise à améliorer les connaissances théoriques et les savoirs-faire pratiques des médecins (16). Deuxièmement, elle facilite la rencontre et la reconnaissance réiproque des professionnels entre eux.

Quant au dossier de soins commun, il est à la fois un outil d'information entre les professionnels mais aussi entre les professionnels et le patient, et un outil de continuité et donc de qualité des soins.

Mais les réseaux de soins palliatifs viennent en complément de l'offre institutionnelle de soins palliatifs et ne doivent pas devenir un prétexte au désengagement du service public dans la prise en charge des patients malades en fin de vie.

## C. IMPACTS SUR LA RELATION MÉDECIN MALADE

### 1. L'évolution du secret professionnel dans la pratique en réseau de santé

Le secret médical issu de la médecine hippocratique repose actuellement sur des bases législative et déontologique : Code pénal, Code de déontologie, Code de la santé publique. Les dérogations y sont cependant nombreuses et bien encadrées.

Une dérogation de fait au secret médical est née progressivement avec l'évolution des pratiques et en dehors de toute base réglementaire. Il s'agit de ce que certains auteurs nomment le « secret partagé » qui est en fait un partage d'informations autorisé entre professionnels intervenant auprès d'un même malade lors d'une hospitalisation. À cette notion de « secret partagé », nous préférons parler de « partage sélectif d'informations » qui s'effectue entre personnes assurant la prise en charge. En effet, comme le rappelle le Conseil national de l'ordre des médecins français (17), ce partage entre professionnels porte sur les « informations nécessaires, pertinentes et non excessives et uniquement dans l'intérêt du patient ».

La loi du 4 mars 2002 est venue légaliser cette notion de « secret partagé », « pour la continuité des soins et pour une meilleure prise en charge possible ». Mais elle a introduit de nouvelles dérogations au secret professionnel, vis-à-vis de la famille (qui peut être tenue informée d'un pronostic grave ne pouvant être révélé au patient), de la personne de confiance qui peut recevoir des informations médicales concernant le patient (lorsque le patient le désire ou quand cette information ne peut lui être donnée directement) et vis-à-vis des ayants droit (qui peuvent recevoir, après le décès du patient, certaines informations concernant le patient, afin de déterminer les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf opposition de la part du patient de son vivant).

Ces aménagements du secret professionnel ont ainsi permis le travail en réseau, la coordination et la continuité des soins grâce à une meilleure circulation des informations. Cependant ce partage d'information doit rester sélectif, entre certains professionnels habilités et sur certaines informations pertinentes. Les professionnels interrogés semblent bien conscients de cette nuance.

### 2. L'information des patients et le recueil de leur consentement dans les réseaux de santé

Comme dans toute prise en charge sanitaire, le médecin est tenu d'informer les patients sur leur état de santé, sur les stratégies thérapeutiques proposées et sur les risques encourus par chacune d'entre elles, la loi du 4 mars 2002 étant venue confirmer en la matière les jurisprudences antérieures. Cette information, dans le domaine des soins, est de nature orale, et elle est le préalable à un consentement libre et éclairé aux soins.

Dans le cas particulier d'une prise en charge par un réseau de santé, l'information des patients est double. Elle porte tout d'abord sur la prise en charge médicale proprement dite, sur l'état de santé du patient, les traitements mis en place, etc. Mais elle porte aussi sur la prise en charge au sein du réseau, c'est-à-dire l'objet du réseau, ses buts, ses modalités de fonctionnement, ses acteurs.

Un décret d'application de la loi du 4 mars 2002 sur les réseaux de santé (18) est venu encadrer l'information des patients entrant dans un réseau. Il prévoit la remise à l'usager d'un document d'information portant sur « le fonctionnement du réseau et les prestations qu'il propose... ». En cas de prise en charge individualisée, il est prévu que ce document soit signé par le patient, son tuteur ou la personne de confiance qu'il aura désignée.

Quant au recueil du consentement des patients, il est obligatoire avant toute prise en charge. En matière de soins, le consentement est consensuel, c'est-à-dire recueilli de façon orale, à l'exception de certains cas (certains actes de chirurgie où un consentement écrit est demandé). À l'entrée dans un réseau, le consentement du patient a plusieurs objets. Tout d'abord, le patient consent à la prise en charge médicale que lui propose le médecin. Mais il consent aussi à être pris en charge par le réseau.

Mais à quoi consent un patient désirant être pris en charge par un réseau ? Dans le cadre des soins palliatifs à domicile, le patient consent à la médicalisation de son domicile et à l'intervention au domicile de nombreux intervenants. En effet, la prise en charge en soins palliatifs à domicile par un réseau de santé peut être vécue comme une intrusion dans l'intimité familiale. C'est pourquoi, le consentement doit être celui du patient mais aussi celui des proches, les « aidants naturels » sans lesquels la prise en charge d'un patient à domicile ne peut s'effectuer.

Le décret du 17 décembre 2002 n'est pas venu réglementer les modalités du consentement des patients entrant dans un réseau de santé. Ainsi rien n'oblige explicitement les professionnels à recueillir le consentement écrit du patient. Pourtant, il faut souligner que le document d'information signé est assimilable en quelque sorte à un acte de consentement. En effet un patient refusant la prise en charge par le réseau ne se donnerait pas la peine de signer le document attestant qu'il a bien été informé. Un patient signant ce document consent donc implicitement à être pris en charge par le réseau.

Après cet exposé, les difficultés rencontrées lors de l'information des patients et du recueil de leur consentement apparaissent bien réelles.

Tout d'abord, on peut s'interroger sur les finalités de cette obligation d'information écrite et signée des patients pris en charge par un réseau de santé. En effet, la remise d'un document écrit ne garantit pas une meilleure compréhension de l'information délivrée. Il ne garantit pas non plus que le consentement du patient en sera plus éclairé. De plus, pour l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) (19), les documents d'information n'ont pas vocation à être signés, d'autant que, dans le cadre des soins palliatifs et des patients en fin de vie, leur signature ne sera pas toujours possible et la validité de celle-ci ne peut pas être garantie.

Une autre difficulté tient à la révélation au patient de son entrée en phase palliative de sa maladie (20, 21). Le document d'information oblige, en effet, à dire au patient qu'il est pris en charge par un réseau de soins palliatifs, alors que le médecin est tenu de respecter la volonté du patient de ne pas connaître un diagnostic ou un pronostic (art. L. 1111-2 du Code de la santé publique) et qu'il a la possibilité de faire au patient, et pour son bien, un diagnostic ou un pronostic (art. 35 du Code de déontologie médicale). Dans le domaine des soins palliatifs, il existe bien une contradiction entre l'obligation d'information sur l'objet du réseau et la possibilité pour le médecin de ne pas révéler un pronostic grave. Il nous apparaît donc que la fiche d'information n'est pas adaptée aux situations de fin de vie.

Des interrogations prennent jour également lors du recueil du consentement du patient : qui consent et quelle validité aura cette signature ? Le décret du 17 décembre prévoit que trois personnes peuvent signer le document. En premier, évidemment, le patient. Mais, quand bien même le patient serait physiquement capable de signer, quelle serait la validité de la signature d'un patient en fin de vie, angoissé, fatigué par la maladie, les traitements, etc. ? Ensuite, le tuteur est habilité par le décret à signer le document d'information à la place du patient. Doit-il pour autant consentir à la place du patient ? Administrateur de bien et non des personnes ne connaissant pas le patient, quelle légitimité a-t-il à décider pour le bien du patient, alors qu'il est souvent étranger à la famille ? Quant à la personne de confiance, quand elle a été désignée, elle peut recevoir l'information mais n'est pas habilitée à consentir pour le patient. Restent les membres de la famille. Lorsqu'ils ne sont pas tuteur ou personne de confiance, ils ne sont pas cités par le décret. N'auraient-ils pas été plus habilités à décider pour le patient lorsque celui-ci ne peut exprimer sa volonté, d'autant qu'ils vont devoir accompagner leur proche tout au long de la maladie ? Mais en même temps, comment garantir que la famille va agir et décider selon les volontés du patient et pour son bien ?

## D. LA LOI DU 4 MARS 2002 ET LE RESPECT DES DROITS DES PATIENTS

### 1. Effet paradoxal de la loi du 4 mars 2002 ?

Les professionnels de santé n'ont pas toujours vu d'un oeil bienveillant la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. En matière d'information des patients, certains médecins ont vu dans la loi du 4 mars 2002 et dans son décret du 17 décembre 2002 une remise en cause de leurs pratiques. Car encadrer par décret l'information des patients entrant dans un réseau de santé laissait supposer un manque d'information habituel, sinon fréquent, en la matière. La consultation médicale ainsi réglementée deviendrait selon certains auteurs une prestation de services, la relation médecin-patient basée jusque-là sur une relation de confiance, évoluant alors vers une relation de natures contractuelle et bureaucratique (22). Cette évolution pourrait mener vers une désresponsabilisation des professionnels (23) en matière d'information des patients et de recueil de leur consentement, se retranchant derrière les écrits, sans mener de réflexion critique sur la nature et les valeurs de l'information délivrée et du consentement recueilli.

### 2. La loi du 4 mars 2002, vers un plus grand respect des droits des patients ?

Mais il faut voir aussi dans la loi du 4 mars une volonté manifeste du législateur de renforcer les droits des patients. L'information écrite à donner au patient vient en complément des informations délivrées oralement. Elle conditionne également la validité de son consentement. L'information du patient lui permet ainsi d'exercer des choix concernant sa santé et de devenir acteur de sa propre prise en charge. Cette loi va donc bien dans le sens d'un plus grand respect de ses droits et de sa dignité. Elle ne vise ni à protéger les médecins, ni à les rendre responsables de tous les maux du système de santé. Son intérêt est celui des patients, pour une plus grande qualité des soins.

## CONCLUSION

Les réseaux de santé en soins palliatifs permettent une prise en charge globale de la personne en fin de vie et un soutien de ses proches. Cependant, les modalités réglementaires d'information et de consentement du patient à l'inclusion dans le réseau ne sont pas adaptées aux situations de fin de vie. L'impact de ces mesures n'a pu être évalué concrètement avec ce travail réalisé lors de la mise en œuvre du réseau, ne permettant pas d'avoir suffisamment de recul sur les pratiques professionnelles. Une étude d'évaluation des pratiques mériterait ainsi d'être menée dans quelques mois ou quelques années, afin de valider les pratiques professionnelles en matière d'informa-

tion et de consentement des patients à l'inclusion dans un réseau de santé, pour le respect des droits des patients et pour faire évoluer les textes réglementaires en la matière.

## RÉFÉRENCES

1. R. C. Mancrer, D. Vadrot, D. Vincent, *La construction des réseaux de soins ville-hôpital*, Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Doin, éd. Lamarre, Paris, 2001.
2. P. Larcher, P. Poloméni, *La santé en réseaux : objectifs et stratégie dans une collaboration ville-hôpital*, éd. Masson, Paris, 2001.
3. Circulaire DSS/DH n° 612 du 4 juin 1991 relative à la mise en place des réseaux ville-hôpital dans le cadre de la prévention et de la prise en charge sanitaire et sociale des personnes atteintes d'infection à VIH.
4. Ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.
5. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
6. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé.
7. J. M. Gomas, « Quelle collaboration domicile-hôpital en gérontologie ? », *Gérontologie et société*, 1999, 90 : 181-183.
8. C. Bouré, I. Millot, P. Ferre, *et al.*, « How are palliative care needs estimated in short-stay establishments ? Apropof of an experience in Core d'Or », *Santé Publique*, 1999, 11:29-39.
9. L. Neuwirth, Commission des Affaires sociales du Sénat, rapport d'information sur les soins palliatifs et l'accompagnement, février 1999.
10. Loi n° 99-477 du 9 juin 1999 visant à garantir le droit à l'accès aux soins palliatifs.
11. G. Thorpe, « Enabling more dying people to remain at home », *BMJ*, 1993, 307 : 915-918.
12. P. Beuzart, L. Ricci, M. Ritzenhaler, *et al.*, « An overview on palliative care and the end of life. Results of a survey conducted in a sample of the French population », *Presse Méd.*, 2003, 32 : 152-157.
13. K. I. Strajdhar, B. Davies, « Death at home : challenges for families and directions for the future », *J Palliat Care*, 1998, 14:8-14.
14. J. Micallef, B. Bégaud, O. Mariotte, O. Blin, « Public health networks : practical aspects and contribution to clinical research », *Thérapie*, 2000, 55 : 541-545.
15. M. Lamy-Auzeric, T. D. Nguyen, J. P. Pavlovitch, « Network of care for breast cancers : a prospective survey among general practitioners », *Bull. Cancer*, 2001, 88 : 1228-1234.
16. P. Cantillon, R. Jones, « Does continuing medical education in general practice make a difference ? », *BMJ*, 1999, 318 : 1276-1279.
17. A. Marcelli, Ordre national de l'ordre des médecins, *Relations entre le secret médical et les secrets professionnels*, janvier 2000.
18. Décret n° 2002-1463 du 17 décembre 2002 relatif aux critères de qualité et conditions d'organisation, de fonctionnement ainsi que d'évaluation des réseaux de santé et portant application de l'article L. 6321-1 du Code de la santé publique.
19. Information des patients : recommandations destinées aux médecins, ANAES, Paris, mars 2000.
20. M. Reich, C. Deschamps, A. L. Ulaszewski, D. Homer-Vallet, « Disclosure of a diagnosis of cancer : paradoxes and misunderstandings », *Rev. Méd. Interne*, 2001, 22 : 560-566.
21. J. Lassaunière, E. Dunet-Larousse, « Loi relative aux droits des malades et fin de vie : les soins palliatifs au regard du droit », *Méd. Lég. Soc.*, 2002, 5 : 74-78.
22. C. Rouge-Mailart, J. J. Tuech, P. Pessaux, P. Riche, M. Penneau, « Patient information : management in the beginning of the XXlth century », *Presse Méd.*, 2001, 30 : 68-72.
23. C. Herve, M. Wolf, « Physician-patient relations : right or self determination. Path across the Atlantic regarding medical responsibility », *Presse Méd.*, 1998, 27 : 1387-1389.

## Soins familiaux, soins à domicile et responsabilités\*

Éric Gagnon

*Chercheur, CLSC-CHSLD-Haute-Ville-Des-Rivières, Québec,  
professeur associé, département de médecine sociale et préventive,  
Université Laval*

Confier au malade lui-même, à sa famille et à ses proches, une partie souvent importante des responsabilités de soins, n'est pas sans soulever des problèmes de différents ordres : sécurité et qualité des soins, présence et responsabilités d'intervenants professionnels à domicile, accessibilité et continuité des services, etc. Ces problèmes peuvent être formulés en termes techniques (mode d'organisation des services et division des tâches, par exemple), mais ils peuvent et doivent être formulés en termes éthiques, pour mieux en saisir les tenants et les aboutissants. C'est ce que je veux tenter ici à propos des soins à domicile, plus spécifiquement du transfert des soins au domicile de la personne malade (appelé « virage ambulatoire » au Québec) et du maintien à domicile des personnes dites « en perte d'autonomie » (appelé « désinstitutionnalisation »), qui mettent au premier plan la dimension morale des soins et permettent d'éclairer des questions éthiques centrales des sociétés contemporaines.

La bioéthique s'est encore peu intéressée aux soins à domicile, qui ont fait l'objet, soit d'une analyse du point de vue des organisations, dont les préoccupations premières sont la qualité des services et l'efficacité dans leur répartition, soit d'une critique féministe, qui a souligné comment la prise en charge des personnes malades et dépendantes revenait le plus souvent aux femmes — conjointes et mères des personnes malades — qui en paient le prix, parfois assez élevé (épousement et isolement). Sans doute soulève-t-on ainsi déjà des questions éthiques importantes et

---

\* Les remarques et analyses qui suivent sont issues des recherches que j'ai conduites depuis une dizaine d'années sur les soins à domicile, seul ou en collaboration. Je remercie tout particulièrement madame Francine Saillan, madame Nancy Guiberman et monsieur Serge Clément, avec qui j'ai discuté et développé des aspects de l'analyse présentée ici.

difficiles, touchant les risques encourus, l'autonomie des personnes impliquées et l'inégale répartition du fardeau. Mais ces questions ne se réduisent toutefois pas à un dilemme entre deux valeurs, non plus qu'à l'évaluation des risques, et si l'autonomie et la bienfaisance sont des principes centraux, ils ne donnent qu'une compréhension limitée des situations. Elles conduisent, on le verra, à la question plus générale de la *responsabilité*, et demandent ainsi à être replacées dans une perspective plus large.

Prodigés au domicile du patient, hors de l'univers impersonnel de l'hôpital, et dispensés de surcroît par ses proches, ces soins mettent en évidence, sinon d'avantage, du moins avec plus de visibilité que les autres, la question du *lien social*, c'est-à-dire ce que deux personnes sont l'une pour l'autre et ce qui détermine les attentes et les obligations mutuelles. Les normes touchant la manière dont sont dispensés les soins et qui en est responsable, les questions qui traversent les soins touchant la dignité, le bien-être ou l'autonomie et les choix auxquels ils conduisent, renvoient aux formes de relation entre les individus, qui ne peuvent eux-mêmes être compris, qu'en les situant dans le contexte social et politique plus large qui en modèle les représentations. Les soins à domicile posent ainsi la question de la responsabilité, dans sa triple dimension subjective, intersubjective et politique. Les enjeux sociaux les plus larges sont étroitement liés aux expériences individuelles et plus intimes, ce que traduisent — mais de façon très réductrice — les deux grands objectifs de la politique québécoise de santé favorisant les soins à domicile : la réduction des dépenses publiques en matière de santé et le maintien des individus dans leur « milieu de vie », comme on dit, afin de favoriser leur autonomie<sup>1</sup>.

Par la nature même de l'objet étudié, l'analyse éthique est donc inséparable d'une analyse sociologique, qui articule les dimensions les plus subjectives aux formations sociales plus larges pour en montrer les liaisons. Une telle analyse permet non seulement de faire le portrait de la situation ou le relevé des déterminants sociaux qui contraignent les choix, mais aussi d'approfondir ces choix et les valeurs en jeu. Je la conduirai au moyen d'une herméneutique sociologique, en cherchant à montrer les différentes dimensions et la portée de trois notions, *l'autonomie*, la *dépendance* et la *responsabilité*, afin d'en élargir la signification. C'est en recourant à ces notions que les individus d'aujourd'hui pensent souvent leurs obligations et construisent en partie leur identité, et que les États organisent leurs politiques et leurs interventions, aussi faut-il en clarifier le sens pour en mesurer les implications.

1. Je me limiterai ici à la situation qui prévaut dans les sociétés occidentales, au Québec et en France en particulier, où il existe un système public de santé. Je laisserai également de côté les soins à domicile de courte durée, les traitements et la convalescence après une chirurgie, par exemple, qui posent des problèmes analogues, mais différents de ceux des soins de longue durée.

## I. SIGNIFICATIONS DE L'AUTONOMIE

L'« autonomie » est le maître mot des soins à domicile. C'est au nom de l'autonomie que l'on justifie le transfert des soins vers le domicile. Les malades, dit-on, doivent se prendre en charge ; ce serait même leur désir. L'autonomie est aujourd'hui un principe indiscutable, sa centralité est admise, sa supériorité sur tout autre principe, presque une évidence. Mais c'est une notion polysémique, ses significations sont parfois contradictoires, sinon ambiguës.

Trois grandes significations de l'« autonomie » sont implicitement utilisées dans les soins à domicile, qui renvoient à trois moments particuliers : les décisions, l'administration des soins elle-même et les fins poursuivies<sup>2</sup>. L'autonomie renvoie, en effet, d'abord au consentement, à la participation de l'usager aux décisions touchant l'organisation des services. Les soins à domicile impliquent des choix, que ce soit le transfert au domicile ou le maintien en centre spécialisé (hôpital, centre d'hébergement), ou encore l'acceptation ou le refus de certains soins. À cette signification s'en ajoute une seconde : la capacité de se donner lui-même les soins, de se dispenser certains traitements, de planifier sa médication ou sa réadaptation, avec ou sans l'aide d'un proche, avec ou sans la supervision d'un professionnel. Le transfert des soins à domicile repose implicitement sur l'idée que les malades eux-mêmes ou leurs proches peuvent assumer une part des soins. Enfin, l'autonomie est également comprise comme la finalité même des soins : recouvrir sa santé, c'est recouvrir son autonomie, la santé est associée à l'indépendance, et la maladie (ou le handicap) à la dépendance, c'est-à-dire au fait de dépendre des autres pour ses soins ou sa subsistance. Les soins à domicile visent pour une large part le maintien de l'autonomie des personnes, à tout le moins une réduction de leur dépendance envers les services publics, par le retour ou le maintien dans leur « milieu de vie ».

Ces trois significations de l'« autonomie » (décision, administration des soins et finalité des soins), si elles peuvent justifier jusqu'à un certain point les soins à domicile, en indiquent aussi les limites. Le respect ou l'atteinte de l'autonomie ne va pas chaque fois sans difficulté.

Que veut dire en effet la capacité de juger des soins, de leur nécessité, de leur qualité et des conditions requises pour leur administration ? À domicile, les personnes malades et leurs proches (appelés ici aussi « aidants ») doivent prendre des décisions importantes touchant le traitement, tels le choix d'un appareil, l'annulation de rendez-vous chez un spécialiste, ou encore poser soi-même un geste normalement fait à l'hôpital (une injection, par exemple). La personne malade doit parfois surveiller elle-même l'évolution de son état de santé et l'apparition éventuelle d'effets secondaires des traitements. Dans les soins à domicile, il n'y a pas une seule décision, mais plusieurs et sur une longue période. Il n'y a pas non plus une seule per-

2. É. Gagnon, « L'avènement médical du sujet », *Sciences sociales et santé*, 1998, 16, 1, 49-72.

sonne qui doit prendre des décisions, mais plusieurs, la personne malade ou dépendante, ses proches et les multiples intervenants, à l'hôpital et au domicile, qui, de surcroît, changent fréquemment. Ces personnes sont toutes directement concernées par les soins, mais n'ont pas les mêmes intérêts et ceux-ci peuvent diverger de manière importante. L'aïdant peut souhaiter, par exemple, l'hospitalisation ou l'intervention de professionnels, alors que la personne malade souhaite ou exige de demeurer chez elle et d'être soignée par ses proches. Pour des personnes âgées souffrant de maladies chroniques ou dégénératives (par exemple, Alzheimer) ou des personnes lourdement handicapées, les soins et la prise en charge peuvent durer des années, nécessiter une présence presque constante et, ainsi, modifier radicalement la vie de la personne qui s'en occupe, parfois même sa santé lorsque l'aide conduit à l'épuisement. Les intérêts de l'aïdant et ceux de l'aïdé sont loin de toujours converger. Ces conflits soulèvent les premières questions éthiques (premier type de difficultés rencontrées) : la capacité de juger et de décider ne se limite pas à l'aptitude intellectuelle à comprendre la situation, les différentes options et leurs conséquences ; la décision n'est jamais individuelle.

La capacité de s'administrer soi-même les soins ou de les confier à un proche ne va également pas de soi. Ce sont des soins et des services parfois relativement techniques et spécialisés, nécessitant de l'équipement, un enseignement et de la supervision (par exemple : gavage, ventilation et respirateurs, injections subcutanées, exercices de réadaptation, antibiothérapie intraveineuse). Ce sont des soins que les familles n'ont pas l'habitude de dispenser et qui s'ajoutent à ceux qu'elles assument déjà (par exemple : soins d'hygiène et aide domestique). On avait déjà fait des aidants, des soignants, on en fait de plus en plus des infirmières<sup>3</sup>. Des gestes qui peuvent paraître simples aux intervenants — surtout lorsque l'on considère les soins séparément et qu'ils sont prodigués à l'hôpital — se révèlent plus complexes des habiletés, et leurs proches. Certaines tâches requièrent des efforts physiques, des habiletés, du temps ou de la vigilance. Les opérations à effectuer pour les traitements intraveineux peuvent être particulièrement nombreuses et exigeantes : manipulation et désinfection de seringues et de divers instruments, d'aiguilles ou de sacs d'antibiotiques, désinfection, gestes requérant précision et concentration, où l'importance de suivre l'ordre des opérations est grande, etc. Les soins dans la même journée s'étendent parfois sur de longues périodes de temps (par exemple : traitement donné aux 6 heures et durées qui varient entre 40 minutes et 2 heures) et sont contraignants sur l'horaire. En plus de la réalisation des traitements comme tels, les personnes malades portent la responsabilité de leur succès. Même le contrôle de la

prise des médicaments peut se révéler complexe. Il faut enfin surveiller l'évolution de la santé du malade (dont l'évolution et le pronostic sont incertains) et les effets secondaires possibles du traitement, juger de la nécessité de poursuivre le traitement, de le modifier ou de l'assouplir, voire d'hospitaliser la personne. De telles décisions nécessitent non seulement de disposer d'une certaine information, mais aussi de recevoir une véritable formation<sup>4</sup>.

Le domicile n'est d'ailleurs pas un environnement physique adapté aux soins ; les escaliers représentent une difficulté majeure pour ceux qui souffrent d'un handicap permanent ou temporaire, les bains et les lits ne sont pas adaptés comme ceux des hôpitaux. C'est un environnement *profane*. Le domicile est différent de l'hôpital au plan de l'encadrement disponible et de la possibilité d'une intervention rapide en cas d'imprévu ou d'urgence. Le domicile du malade est également un environnement *privé* : non seulement il n'est pas équipé ni aménagé pour les soins, comme l'est l'hôpital, mais ce n'est pas un lieu public où l'on peut entrer et intervenir comme on veut ; les gens cherchent souvent à préserver une certaine intimité. Enfin, le domicile est un environnement *social* : on l'habite avec d'autres personnes, on y reçoit des visites. On ne peut faire abstraction des rapports familiaux, conjugaux ou d'amitié : il faut donc concilier les tâches normales et les tâches nouvelles de soins, concilier la présence de la personne malade avec celle des personnes en bonne santé. Il y a ainsi des conditions matérielles et intellectuelles à l'autonomie : être capable de juger et de décider, et être capable de se donner ou de recevoir les soins (information, formation, confiance). L'autonomie signifie également que le malade ou l'aïdant devient responsable, au sens fort du terme, de ses soins et de sa santé, avec les implications juridiques et éthiques que l'on commence à peine à entrevoir<sup>5</sup>. Ainsi, le deuxième type de problème éthique soulevé par les soins à domicile est celui de la qualité et de la sécurité des soins qui sont dispensés.

Autonomie et santé sont à ce point valorisées dans la société contemporaine qu'on en vient à les définir l'une par l'autre. La maladie est associée à l'inactivité et à l'hospitalisation, et la santé, au fait de reprendre ses activités quotidiennes, son travail et ses responsabilités ; demeurer le plus indépendant possible tout en participant à la vie commune définit la santé elle-même. Aussi, on pourrait croire que l'autonomie à laquelle les patients aspirent se confond avec l'autonomie demandée ou attendue des intervenants et des politiques de santé. Refusant la dépendance, c'est-à-dire l'intrusion d'« étrangers » dans leur domicile et les horaires de soins et de services déterminés par la disponibilité des intervenants, désireux de rentrer rapidement chez eux, se sentant compétents, et trouvant dans cette compétence une

3. N. Guberman, P. Mahieu et C. Maille, *Et si l'amour ne suffisait pas... Femmes, familles et adultes dépendants*, Les éditions du Remue-Ménage, Montréal, 1991 ; N. Y. Glazer, « The home as workshop : Women as sanateur nurses and medical care providers », *Gender and Society*, 4 (4), 1990, R. A. Kane, W. H. Porterfield & L. O. Porterfield (ss. dir.), *Bringing the hospital home. Ethical and social implications of high-tech home care*, The Johns Hopkin University Press, Baltimore, 1995.

4. É. Gagnon, N. Guberman, D. Côté, C. Gilbert, N. Thivierge, M. Tremblay, *Les impacts du virage ambulatoire : responsabilités et encadrement dans la dispensation des soins à domicile*, Direction de la santé publique, RRSSS, Québec, 2001. Pour un exemple d'hospitalisation à domicile, v. l'étude de G. Cresson sur les soins aux enfants atteints de mucoviscidose : *Les parents d'enfants hospitalisés à domicile. Leur participation aux soins*, L'Harmattan, Paris, 2000.

5. É. Gagnon, *et al.*, *Les impacts du virage ambulatoire*, op. cit.

valorisation, plusieurs malades répondent positivement à cet appel à l'autonomie. Mais celle-ci ne saurait se réduire à cet apparent retour à la normale. Les plus simples activités de la vie de tous les jours peuvent exiger un véritable effort pour la personne malade. Se vêtir, aller à la salle de bain, faire ses courses, deviennent difficiles. Qui plus est, l'autonomie de l'aïdant, le proche qui le soigne ou le soutient, s'en trouve compromise : la possibilité de poursuivre ses propres activités professionnelles, de conserver son indépendance affective, matérielle et physique, de faire ses choix, de réaliser ses projets personnels. Loin de signifier que l'on peut se passer des autres, l'autonomie du malade, plus que jamais, implique de pouvoir prendre appui sur ses proches. L'autonomie n'est pas l'indépendance, elle n'est possible ni n'a de sens hors des liens et de la dépendance. Ainsi, aux conflits d'intérêts entre les diverses personnes impliquées et aux questions de sécurité des soins, s'ajoute une troisième difficulté : l'accessibilité aux services. Il faut de l'aide professionnelle et surtout de l'aide de ses proches, et l'accès à cette aide ne va pas de soi, tous ne pouvant compter sur des proches et l'État ayant renoncé à répondre à toutes les demandes.

Comprise comme la capacité d'administrer soi-même les soins, ou encore comme la finalité même des soins, l'autonomie se heurte chaque fois à des difficultés. Elle comporte de multiples dimensions, qui sont autant de conditions à rencontrer pour transférer aux personnes malades et à leurs proches des responsabilités de soins : autonomie fonctionnelle et condition physique, capacité intellectuelle et compréhension de ce qu'il faut faire, capacité de juger et capacité de refuser ce qui est demandé ou proposé, confiance en soi, volonté d'indépendance vis-à-vis de l'aide, capacité de concilier les exigences des soins avec les autres exigences de la vie, etc.

Ces difficultés obligent à dépasser la question de l'autonomie et des conditions de son effectivité, à déplacer notre attention des individus vers les liens qui les relient et sur lesquels prennent appui les soins, c'est-à-dire ce au nom quoi une personne en soigne une autre. Les conflits d'intérêt montrent que les décisions n'ont pas d'impacts uniquement sur le bien-être du seul malade. La question de la qualité des soins nombreux et spécialisés met également en évidence le fait qu'on ne peut penser les soins indépendamment des multiples liens entre malade, aidants et soignants professionnels, qui en aggravent ou en réduisent la complexité. L'accessibilité pose plus directement encore le problème plus général de la *dépendance* des individus, dans une société qui valorise l'autonomie. Cet accès n'est cependant pas simplement une question de volume de services offert par l'État ou la famille, en fonction des ressources dont chacune dispose. Il touche à la nature et au fondement des responsabilités que les individus se reconnaissent les uns envers les autres. Pour le saisir, il faut comprendre sur quelles formes de liens sociaux les soins reposent, et quelles transformations ces liens subissent.

## II. MUTATIONS DES LIENS SOCIAUX

Si un certain nombre d'innovations thérapeutiques ont facilité les soins à domicile et ambulatoires, ceux-ci ne découlent pas directement d'une avancée des connaissances ou de la technique. C'est dans le contexte de la remise en question de l'État Providence que les problèmes sont soulevés et définis, et dans le contexte plus général encore des mutations que connaissent les liens sociaux, au premier chef les liens familiaux. Très sommairement, je les résumerai à deux grands mouvements.

Le premier est la progressive transformation des liens et de la subjectivité, sous la poussée notamment de l'économie et de l'État social tout au long du XX<sup>e</sup> siècle. C'est ce que les sociologues ont appelé l'« émancipation de l'individu » : affranchissement à l'égard des liens traditionnels, désir d'autonomie face à ses obligations, et aspiration à l'authenticité (réalisation d'une vie singulière, plutôt qu'à la reproduction de la vie de ses parents). Sous la poussée de l'individualisme, les rôles et les identités, qui assignent à chacun une place et des obligations, se sont desserrés. L'État Providence est une réponse à l'industrialisation et au salariat qui ont détruit les anciennes formes de solidarité, mais il poursuit et achève cette transformation. Par la reconnaissance de droits (par exemple, le divorce), un soutien financier (par exemple : centre d'accueil pour personnes âgées, aide aux personnes handicapées) ou par la prestations de services (par exemple, aide à domicile), il va libérer les familles d'une grande partie de leurs responsabilités vis-à-vis de leurs proches dépendants<sup>6</sup>. L'État intervient sur l'ensemble de la société, et sur la famille particulièrement, en considérant ses membres comme des individus libres et égaux. En voulant renforcer et égaliser la protection sociale, il libère les individus des obligations à l'égard de la famille, ou de leurs dépendances à l'égard de celle-ci. Cela s'est traduit par une volonté d'autonomie des proches à l'égard de leurs parents, mais aussi par un désir d'autonomie des personnes malades et âgées elles-mêmes, à l'égard de leurs enfants, par le désir de ne pas être un « fardeau ».

La distribution des responsabilités à l'égard des personnes dépendantes est ainsi devenue de moins en moins claire, elle est soumise au débat, à l'appréciation et à la contestation de tous et de chacun ; elle est l'objet d'une négociation permanente, que Finch et Mason<sup>7</sup> ont mis en évidence dans leurs travaux sur l'aide aux proches. Il n'y a plus de règles comme dans la famille rurale traditionnelle, par exemple, où le fils qui reprérait la femme de ses parents, hébergeaient ceux-ci en contrepartie<sup>8</sup>.

6. E. Santlant, « Transformations des systèmes de santé et responsabilité des femmes », in B. Hours (ss. dir.), *Systèmes et politiques de santé*, Karthala, Paris, 2001. Dans une perspective différente v. également M. Gaucher, « Essai de psychologie contemporaine », *Le Débat*, 99, mars-avril 1998.

7. J. Finch et F. Mason, *Negotiating Family Responsibilities*, Tavistock et Routledge, London/New York, 1993.

8. C'est pourquoi une condamnation de l'individualisme contemporain, déplorant l'absence de souci des enfants envers leurs parents n'est pas très pertinente. Les normes de la société rurale d'autrefois ne sont pas applicables de la société urbaine et salariale, où les rapports entre les hommes et les

Entre les membres d'une famille et les intervenants du secteur public ou privé, se négocie un partage des tâches et des responsabilités touchant l'aide et les soins aux personnes dépendantes. L'État agit parfois dans ce contexte comme « arbitre », ses politiques, son budget et l'organisation de ses services permettant plus ou moins de libérer les familles de leurs obligations. Au sein d'une même famille, la conduite est sujette à interprétation, certains membres simplifiant dans les soins et d'autres gardant leur distance. Nous assistons à une individualisation de ces obligations : les statuts et rôles ne définissent plus d'obligations et d'attentes claires.

Cette individualisation des liens et de la responsabilité ne conduit pas à la disparition de la famille, mais à sa transformation, son recentrement sur la subjectivité et sur les liens de filiation directe. La famille demeure la principale source de sécurité affective, matérielle et identitaire, dans un contexte de précarisation de la conjugalité, du travail et de la protection sociale. L'aide entre époux, des enfants à l'endroit de leurs parents âgés, ou encore des parents envers leur enfant malade ou handicapé, témoigne cependant d'un rétrécissement des liens familiaux aux liens verticaux, de *filiation directe*, et en même temps témoigne d'un renforcement de ces derniers liens, vécus sous un mode toujours plus singulier.

La responsabilité pour l'individu tend à devenir une affaire personnelle, psychologique et privée. Les obligations n'étant plus claires, il revient à chaque individu de reconnaître les siennes. Ce changement accompagne, bien sûr, les transformations plus générales de la famille occidentale et des liens, devenus de plus en plus électifs, donc aussi personnalisés. Les liens familiaux se singularisent, c'est-à-dire que chaque individu interprète et construit un lien singulier avec chacun des membres de sa famille, au gré des affinités, de l'histoire et des situations particulières. Si les politiques et la situation économique contraignent les individus, la responsabilité n'est véritablement assumée, que si l'individu peut l'intérioriser en la rattachant à son identité et à la relation particulière qu'il entretient avec la personne dépendante. L'individu accepte moins de se soumettre à des obligations, en revanche il est ainsi amené à se reconnaître des responsabilités dans la construction de son identité, reconnaissance par laquelle il se construit un espace moral et une identité (vie désirable, valeurs ultimes, authenticité)<sup>9</sup>, où entrent en jeu la valorisation de l'espace privé et l'autonomie. La responsabilité doit être morale, et non légale, elle doit idéalement reposer sur une décision libre et désintéressée dont témoigne le souci d'authenticité, de transparence et de gratuité dans les soins<sup>10</sup>.

emmes ont également changé. La prise en charge des parents âgés et des malades chroniques, de surcroît, est une réalité relativement nouvelle, attribuable largement à l'accroissement de l'espérance de vie.

9. Ch. Taylor, *Sources of the Self: The Making of the Modern Identity*, Harvard University Press, Cambridge, 1989. V. également D. Dagenais, *La fin de la famille moderne*, Presses de l'Université Laval et Presses de l'Université de Rennes, Québec et Rennes, 2000.

10. E. Gagnon, F. Saillant, et al., *De la dépendance et de l'accompagnement. Soins à domicile et liens sociaux*, Les Presses de l'Université Laval, Québec, 2000.

Le type de relation sur lequel repose les soins accroît la dimension morale et émotive des soins : elle devient une affaire personnelle, qui met en cause le lien singulier que l'on entretient avec la personne, ce qu'elle est pour nous et ce que nous sommes pour elle<sup>11</sup>. Cette transformation rend problématique l'administration de soins techniques et spécialisés. Centrant son aide sur l'accompagnement et la dignité, l'aide est peu enclin à donner des soins où dominent les aspects techniques et corporels. Pareille conception rend également la protection et la sécurité des personnes malades et vulnérables plus incertaine et variable. Si les proches peuvent se sentir très fortement responsables, aucune norme n'assure que tous se sentent responsables. Par ailleurs, si les soins sont une affaire de femmes, en raison du partage traditionnel des tâches, ce partage devient problématique précisément avec l'effacement des rôles, l'individualisation des liens, sans compter la présence toujours accrue des femmes sur le marché du travail. C'est pourquoi, au sein d'une même famille, l'engagement sera parfois fort variable, et c'est pourquoi chez un même individu l'hésitation est souvent très grande entre en faire plus et en faire moins.

Le second mouvement, en partie contemporain du premier, mais plus récent, est la remise en question de l'État Providence. Une crise fiscale (capacité à fournir des services ou de l'aide) et idéologique (remise en question de la légitimité de l'État à le faire, et critique de certaines formes d'institutionnalisation et de professionnalisation de l'aide), conduisent à confier les personnes dépendantes à leur famille. Ce second mouvement contredit le premier, sans pour autant le remettre entièrement en question, encore moins l'annuler, créant plutôt une tension. Les familles prennent largement en charge les soins aux personnes dépendantes, elles en assument la majeure partie, tout en étant de moins en moins disposées (matériellement et idéologiquement) à le faire. La réduction ou la remise en question des services obéit à des impératifs macrosociaux, principalement économiques, et bien qu'elle trouve une justification dans le désir d'autonomie des personnes malades ou en perte d'autonomie, elle se heurte à la capacité d'être réellement autonome et à la transformation des familles et des responsabilités que nous venons rapidement d'esquisser. Malgré une augmentation des sommes allouées par l'État au Québec, celles-ci demeurent insuffisantes en raison de l'augmentation des besoins, des limites plus grandes des familles et de l'hésitation à accroître les services publics au nom de l'économie et de l'efficacité. Souvent contraintes, c'est-à-dire sans le sentiment d'avoir le choix, les familles sont amenées à donner des soins de plus en plus complexes, techniques, sur le court et le long terme, à leurs proches dépendants<sup>12</sup>.

11. F. Saillant et É. Gagnon, « Responsabilité pour autrui et dépendance dans la modernité avancée », *Lien social et Politiques*, 46, 2001.

12. La situation des soins à domicile est différente et autrement plus difficile en Europe de l'Est et en Afrique surtout, où la décomposition des liens sociaux et des services publics est encore plus grande.

La conséquence première de ce double mouvement est de mettre la question de la dépendance au centre des soins, et en même temps de faire de l'autonomie la valeur centrale, tant pour les personnes malades que pour celles qui les soignent. Incertitudes de l'État et transformations des liens familiaux contribuent à rendre précaires les liens et l'aide, à les rendre incertains, tant dans leur dimension matérielle (incertitude quant à l'aide des proches et les services publics sur lesquels on peut compter, et partage inégal de cette aide) que morale (on ne sait pas au nom de quoi on pourrait la recevoir ou se sentir tenu de la fournir). La qualité et l'accessibilité ne sont pas qu'une question de compétence, de volume et de répartition de l'aide, mais touchent aussi à la signification de cette aide.

La société des individus libres et égaux est aussi et nécessairement celle de la dépendance, la société où la dépendance devient à la fois plus manifeste et plus problématique<sup>13</sup>. Désireux de s'émanciper des contraintes et des rapports d'obligations, de permettre à chacun de réaliser sa vie, l'individu doit faire face à l'insécurité. A la notion d'« obligation », on préfère souvent celle de « responsabilité », qui comporte une dimension de choix et de réalisation de soi, mais qui implique du même coup une variabilité et une incertitude plus grandes. On se retrouve dans la situation paradoxale, où à la fois l'individu affirme son autonomie et prend conscience de sa dépendance, où il affirme simultanément le désir de se prendre en charge et celui d'être pris en charge, d'être autonome et d'être accompagné.

La notion de « responsabilité », me semble-t-il, vise précisément à répondre à cette double exigence. Elle doit permettre de réaliser la quadrature du cercle : lier les personnes autonomes, affirmer tout à la fois l'autonomie et la dépendance des individus, assurer la sécurité à la fois morale, matérielle et identitaire par une dépendance librement consentie et donc fragile. C'est la raison pour laquelle la notion connaît un regain d'intérêt depuis plusieurs années dans la réflexion en bioéthique, mais également dans la pensée politique, notamment autour de la question de l'État social et des solidarités. On souhaite des citoyens responsables, on s'inquiète d'un possible rétrécissement de l'idée de responsabilités collectives.

Mais comme tout principe moral, la notion de responsabilité ne procure aucune réponse aux individus qui s'interrogent sur la conduite à tenir ; elle peut cependant aider à formuler la question. Peut-elle, mieux que l'autonomie et la dépendance, nous aider à comprendre la situation et les difficultés des soins à domicile ? Sans doute faut-il d'abord en reconnaître toutes les dimensions.

### III. DIMENSIONS DE LA RESPONSABILITÉ

Comme l'autonomie, la notion de « responsabilité » est polysémique et ses usages sont multiples. Dans son sens juridique le plus courant, elle est l'attribution d'une action à son auteur, qui doit en assumer les conséquences. Dans la politique humanitaire, on parle de la responsabilité de tous à l'égard des plus démunis ou des plus vulnérables. Dans le même esprit, les parents sont responsables des enfants dont ils ont la charge. Dans un sens plus administratif, à propos des tâches et fonctions de chacun dans une organisation ou une collectivité, on parle du partage des responsabilités. Ces différentes significations, on les retrouve dans les soins à domicile, tout comme l'autonomie s'est révélée avoir différentes significations : les individus sont responsables de leurs décisions dont ils doivent assumer les conséquences (par exemple, choisir de garder la personne malade chez soi), ils se sentent (ou non) responsables de la personne malade du fait de sa vulnérabilité, et un partage des responsabilités se fait entre les aidants et les soignants professionnels, entre les familles et l'État. Mais loin de simplement témoigner de la polysémie d'une notion, ces différents sens se révèlent à l'examen plus étroitement associés qu'il n'y paraît, solidaires mêmes, et constituent différentes dimensions de la responsabilité, qui s'impliquent l'une et l'autre, et qu'il faut articuler si l'on veut les comprendre, en mesurer la portée et en saisir les exigences.

La notion de « responsabilité » nous ramène, dans un premier temps, à la notion d'« autonomie », au sujet qui décide et assume ses choix. C'est le sens le plus courant donné au mot : on *répond* de ses choix. C'est l'affirmation du soi comme sujet. Dans le cas qui nous intéresse, la complexité des soins et la durée de l'aide apportée confèrent aux décisions une certaine gravité, et à la responsabilité, une grande incertitude. On ne sait pas toujours exactement dans quoi on s'engage, ni surtout pour combien de temps (les soins peuvent se révéler nombreux et exigeants, et se prolonger de nombreuses années), la sécurité et la santé de la personne peuvent être menacées par la décision prise (lui accorder le congé de l'hôpital, confier les soins à un proche). La responsabilité des décisions prises est d'autant plus forte qu'elle comporte une promesse : on s'est engagé vis-à-vis de la personne de toujours la garder avec soi, de lui permettre de mourir chez elle. C'est un engagement personnel qui est pris, que n'efface pas entièrement le sentiment qu'on y a été obligé faute de services publics adéquats ou d'implication des autres membres de la famille.

Cet engagement révèle, dans un deuxième temps, un autre aspect de la responsabilité. Dans les soins à domicile, en effet, il n'y a pas que des individus qui doivent décider pour eux-mêmes (le malade, de retourner chez soi, l'aidant, de donner les soins, le professionnel, d'accorder le congé de l'hôpital ou de recommander l'hébergement). Les décisions ont des conséquences sur l'aide, mais également sur l'environnement. Les décisions de la vie de l'aidant (travail, vie familiale et conjugale) et parfois sur une longue période. L'aidant accepte de donner l'aide et les soins à une personne parce qu'il se sent responsable de cette personne, de ce qu'elle est et de ce qu'elle va deve-

13. Sur cette question, dans une autre perspective, v. l'ouvrage d'Alain Ehrenberg, *La fatigue d'être soi*, Odile Jacob, Paris, 1998. L'aspiration à l'autonomie, la réalisation de soi, accroît notre vulnérabilité psychique et notre dépendance à diverses formes de psychotropes.

nir. Il répond à une personne fragile et vulnérable qui a besoin de sa protection ou de son aide. Il est responsable d'une personne dont il a la charge ou la garde en raison de sa vulnérabilité ou de sa dépendance, qu'il s'agisse ou non de proches. La responsabilité est le mouvement d'un individu à l'endroit d'un autre<sup>14</sup>. Elle est une réponse à une demande (parfois muette). La responsabilité prend ici encore un caractère volontaire, c'est une responsabilité que l'on se reconnaît. Si on n'a pas choisi d'être là, ni jamais souhaité auparavant le faire, on décide néanmoins de faire sienne la situation. À l'attribution d'une action et d'une décision, s'ajoute cette autre modalité de la responsabilité, celle d'une charge confiée. Celle-ci est plus indéfinie, mais en même temps plus forte, certainement plus large.

Cette deuxième modalité est clairement perceptible, dans ce que les personnes aidantes estiment être la première responsabilité qui leur incombe : la préservation de la dignité et de l'estime de soi de la personne dépendante<sup>15</sup>. Cette responsabilité n'est pas une tâche précise, ni un certain type de soins, mais une forme de rapport à l'autre, une attention, une apparence soignée, le maintien de la confiance dans les autres (la personne ne sera pas abandonnée), d'une mémoire (familiale), de la parole (attention, écoute). Ce qui est en jeu, c'est une conformité à ses valeurs, une certaine intégrité et authenticité, le maintien d'un idéal et d'une image de soi : ce que l'on est, ce que l'on représente aux yeux des autres, le sens et la valeur de sa condition et de ses aspirations<sup>16</sup>. L'identité de la personne dépendante est l'objet premier des soins, ainsi que l'identité de la personne aidante, également à la recherche d'estime de soi, d'une vie accomplie. C'est estimer l'autre comme soi-même et s'estimer soi-même en estimant autrui, ainsi que l'écrit Ricoeur<sup>17</sup>, qui appelle cette réciprocité *sollicitude*.

Mais, dans un troisième temps, la responsabilité ne se réduit pas encore à ce rapport intersubjectif. L'on répond de ses décisions et l'on répond à un autre, mais l'on répond toujours en même temps devant les autres, un groupe, une communauté, des institutions qui confirment ces choix, et qui sont ici la famille, les services publics, ou l'État par le biais de ses politiques, et qui forment des attentes et des obligations, par leur implication ou leur non-implication, leur jugement ou leur appréciation, en soutenant ou non l'individu dans ses choix, en encourageant à poursuivre ou en l'incitant à en faire moins, en le déchargeant d'une partie des soins ou en l'invitant à en faire plus. Dans la mesure où le lien familial renvoie de moins en moins à des attentes précises, l'État devient ce garant ou cet arbitre, par l'orientation qu'il donne

14. L'œuvre philosophique de Lévinas est l'expression la plus achevée de cette nouvelle conception de la responsabilité. V. P. Ricoeur, « Le concept de responsabilité. Essai d'analyse sémantique », *Esprit*, nov. 1994, 28-48.

15. B. Bowers, « Intergénérationnel Caregiving. Adult Caregivers and their Aging Parents », *Advances in Nursing Science*, 1987, 9, 2.

16. Pour Taylor (*op. cit.*), l'identité se définit comme un idéal moral ; dans une société où il doit se donner une identité, il doit se donner une représentation de ce qui est une vie valable ou désirable, et la faire reconnaître par les autres.

17. P. Ricoeur, *Soi-même comme un autre*, Seuil, Paris, 1990.

à ses politiques et par les services qu'il accorde, reconnaissant ou confirmant une responsabilité plus ou moins grande et plus ou moins précise à la collectivité, aux familles et aux individus.

Ce troisième pôle a non seulement une fonction symbolique en fournissant cet horizon de significations, mais également de justice, corrigeant l'inégale répartition des responsabilités et de l'aide entre les individus et atténuant la charge qu'elle peut représenter. Enfermée dans sa relation singulière et exclusive avec l'aide, l'aidant peut être conduit à la réclusion et s'épuiser à la tâche, sans l'intervention d'un tiers (service public ou autre membre de la famille) qui contribue à briser la fusion entre l'aidant et l'aidé, à poser la responsabilité sur un plan social plus large et à la partager<sup>18</sup>. Services publics et aide familiale ne sont pas deux vases communicants, ce qui est retiné à l'un allant dans l'autre. L'un renforce parfois l'autre, et si l'État a pu libérer les individus de nombre de leurs obligations, il contribue maintenant largement à maintenir ces liens et responsabilités.

On répond de ses décisions, on répond à un autre et on répond devant les autres<sup>19</sup>. L'autonomie du malade ou de l'aidant n'est pas possible, pas même pensable, hors de la présence de l'autre et des autres, de sa dépendance envers un autre et de la reconnaissance de sa condition par les institutions. Il n'y a pas de sujet autonome, jugeant de l'adéquation entre sa conduite et ses idéaux de vie, sans cet autre devant lui, auquel il faut répondre, et qui donne à chacune de ses évaluations et de ses choix son sens et sa portée. Il n'y a pas de JE sans un TU, pas de parole, même intérieure, sans un interlocuteur (Taylor), qui permet d'apprécier qui l'on est, et de se reconnaître un horizon moral. C'est par la relation avec cette personne dont il a la charge, dont la vulnérabilité ou la fragilité est l'objet de son souci, que se reconnaît sa responsabilité, et qui est préalable, comme l'ont montré la sociologie et l'anthropologie, à la constitution même de la subjectivité, puisque l'identité ne se forme que dans et par le regard de l'autre. Mais cette dyade n'est encore possible que s'il y a un tiers, un NOUS qui fournit cet horizon moral nécessaire en regard duquel le choix et l'identité de chacun prennent forme, qui fait en sorte que ce choix ne vaut pas que pour soi, mais aussi pour d'autres ; un NOUS qui désingularise la responsabilité, qui en élargit l'intention en la partageant, qui permet l'échange, la reconnaissance et la parole entre les sujets, qui donne aux sentiments et aux obligations leur valeur, en même temps que leur limite. Mais inversement, cette généralisation et cette répartition collective de la responsabilité n'est possible et n'a de sens que si cette responsabilité est assumée par des individus qui en font leur choix, face à des individus dont ils se sentent responsables et vis-à-vis desquels ils s'engagent. Pas d'autonomie du soi sans sollicitude à l'égard de l'autre, ni justice, et inversement<sup>20</sup>.

18. N. Bouchard, C. Gilbert et M. Tremblay, « Des femmes et des soins », *Recherches féministes*, 1999, 12, 1.

19. Ces trois modalités sont reprises de J. Derrida, *Politiques de l'amitié*, Galilée, Paris, 1994.

20. P. Ricoeur, *Soi-même comme un autre*, *op. cit.*

Dans un autre langage plus sociologique, on dira que le soi (de l'anglais *self*) ne peut se développer sans autres significatifs, les personnes de l'entourage dont l'avis est important, ni sans autre généralisé, une plus large communauté d'individus de semblables partageant certains choix essentiels. Le soi a besoin de cette double reconnaissance. Il s'affirme comme sujet jugeant et agissant, devant une autre personne qu'il reconnaît également comme sujet, et en regard de normes et de valeurs reconnues valables. La responsabilité touche directement l'identité des personnes, ce que l'on est pour l'autre et devant les autres, l'image de soi et l'idéal moral devant lequel elle prend forme et se reconnaît, la représentation d'une vie désirable, et qui donne valeur à ses choix, celui d'en faire et celui de fixer une limite à ce que l'on fait.

Que ce triple mouvement de reconnaissance (au double sens de perception et de confirmation) ne soit jamais achevé, ni sans soulever de difficultés, l'ambivalence et l'implication variable des familles, et des individus au sein d'une même famille, le mettent suffisamment en évidence. Les liens plus singuliers et l'incertitude quant à la place des services publics, laissent les individus dans une situation de doute et de précarité, tant morale que matérielle. Cette situation est source de tensions, tant chez les aidants familiaux que chez les intervenants professionnels à domicile : ils sont souvent partagés entre le désir d'investissement moral et affectif dans les soins et le désir de conserver une distance et une neutralité, entre la recherche d'une relation particulière avec l'aide et l'impératif de donner à tous les mêmes soins ; tension au sein de la relation de soins entre la proximité et la neutralité, entre le particulier et l'universalité, entre la responsabilité particulière que chacun se reconnaît pour des êtres singuliers et la responsabilité collective d'assurer une justice et une égalité dans la distribution de l'aide entre tous ceux qui en ont besoin<sup>21</sup>.

On comprend peut-être mieux ainsi les difficultés vécues par les aidants, leurs hésitations, qui ne peuvent se ramener à une décision individuelle, ni se résoudre entièrement par un accroissement des services publics. La difficulté morale ne se situe pas uniquement dans la conscience de chacun, dans le choix entre deux valeurs, mais dans les relations entre les individus, les questions qu'ils adressent aux autres et les réponses qu'ils reçoivent — ou ne reçoivent pas. On comprend également peut-être mieux la charge morale et affective très forte dont peuvent être investis les soins aujourd'hui, du fait que les responsabilités sont moins claires et demandent constamment à être formulées et investies sous un mode d'abord très singulier.

En clarifiant la notion de « responsabilité », nous avons retrouvé la notion d'autonomie, point de départ de notre investigation : répondre de ses choix implique une autonomie de jugement et de décision ; répondre à une autre personne, faire preuve de sollicitude se traduit dans des gestes que l'on consent à assumer ; répondre devant les autres, c'est se prononcer sur ce qu'est une vie valable et digne qui comprend tous les jours une part d'autonomie. Mais davantage qu'une condition ou un prérequis à la

responsabilité, l'autonomie en est une dimension, et peut-être le résultat. La responsabilité est ce qui la rend possible et la limite en même temps. Il y a des conditions morales (horizon moral), matérielles (partage des tâches) et intellectuelles (intersubjectivité et parole) à l'autonomie, que la responsabilité met en évidence. L'autonomie n'est pas simplement l'envers de la dépendance ; elles sont toutes deux des dimensions de la responsabilité.

Notre examen des soins à domicile et des difficultés qu'ils soulèvent, montre que notre capacité de nous donner des normes, notre *normativité* comme l'appelait Georges Canguilhem, et qui était pour lui le caractère même de l'homme en bonne santé, ne peut se réduire à la seule capacité des individus de choisir, encore moins de se libérer de toute détermination à l'égard des autres, de son environnement et de son corps. Les questions de conflit d'intérêts, de qualité des services et d'accessibilité aux soins que j'ai relevées, ne se résument pas à l'autonomie — quelque soit le sens qu'on lui donne — ni aux limites qu'elle rencontre. Elles obligent à sortir de la dyade soignant-soigné pour penser les questions éthiques. Elles posent la question de la dépendance, et plus largement encore de la responsabilité aujourd'hui, qui intègre la notion d'autonomie et la dépasse.

C'est au *partage* de la responsabilité que m'a d'ailleurs conduit l'examen des transformations du lien social et de la notion même de « responsabilité » comme expression et fondement de ce lien. Mais ce partage, si nécessaire soit-il au maintien même de la responsabilité, ne doit pas équivaloir à sa fragmentation, c'est-à-dire à une simple division administrative des tâches, qui perd toute finalité commune, tout horizon moral commun, pour parler comme Taylor, sans lequel le partage n'est que dispersion, et l'aide, que le maintien en vie des corps. La notion de « responsabilité », lorsqu'on en dégage les dimensions et les implications, lie étroitement les aspects les plus subjectifs et les plus privés des soins aux aspects sociaux et politiques plus vastes. Ce que la notion de « responsabilité » oblige à penser, c'est non seulement l'interdépendance dans la dispensation des soins et dans la formulation des normes de santé et des modes de vie, mais, au-delà des interventions, la finalité des services et des systèmes de santé, la mission publique et les fins poursuivies, ce à quoi ils répondent et devant qui : « la vie bonne avec et pour les autres dans des institutions justes » pour reprendre à nouveau une formule de Ricœur<sup>22</sup>, qui donne à l'éthique — notre normativité — à la fois sa limite et sa pleine portée.

Ces questions ne sont certes pas particulières aux soins à domicile. Elles se posent partout, dans l'ensemble du système de santé, et sont simultanément aux prises avec l'extension toujours plus grande des services et des interventions, et l'incapacité toujours plus grande de répondre à la demande. Au-delà de la relation thérapeutique et des décisions, considérées une à une, il est des enjeux éthiques et politiques, sur lesquels la bioéthique devrait s'attarder davantage. Elle peut y contribuer en aidant à se donner des espaces et un langage pour en discuter.

21. Gagnon et Saillant, *De la dépendance et de l'accompagnement*, op. cit.

22. P. Ricœur, *Soi-même comme un autre*, op. cit.

# **La prise en charge de réseau : une expérience concrète d'accès aux soins des victimes d'agressions et d'accidents divers**

Gérard Lopez

*Directeur de collection médecine et société, PUF,  
spécialiste en communication, IIREB France*

Marc Sylvestre

*Psychiatre, réseau victimologie, Ile-de-France*

*Axe de recherche : accès aux soins et santé publique.*

*Sous-thèmes : évaluation des réseaux de soins et de santé; fonctionnement et problèmes éthiques liés au virage ambulatoire; recherche sur la question de la vulnérabilité.*

C'est sur un constat clinique de carence majeure de prise en charge qu'à été créé le premier dispensaire de psychotraumatologie français. La pression de la réalité a rapidement permis de comprendre l'impérieuse nécessité de protéger le cadre thérapeutique contre les constantes intrusions de la réalité, en travaillant en réseau avec tous les professionnels intervenant dans le champ de la prise en charge des victimes.

Financé à l'initiative du Fond d'action qualité des soins de ville (FAQSV), un réseau multidisciplinaire d'aide et de soins aux victimes, organisé autour d'un site Internet, s'est développé et tente d'inciter les professionnels de la santé à poursuivre cette expérience. Celle-ci va se concrétiser par une nouvelle expérimentation directe d'accès aux soins sur un bassin de population pour les sujets vulnérables que sont les victimes d'agressions et d'accidents divers.

## 1. LES DONNÉES DU PROBLÈME

De nombreuses études épidémiologiques ont été menées aux États-Unis depuis 1987<sup>1</sup>. L'étude de Kessler (1995) constitue la référence la plus citée. Toutes objectivent une très importante fréquence d'exposition à un ou plusieurs événements traumatiques (de 37 à 90 % environ). Ces études se focalisent sur les conséquences des traumatismes uniques qui objectivent une prévalence de l'état de stress post-traumatique (ESPT) de 1 à 18 % (moyenne : 10 %), comme le montre le tableau suivant :

Figure 1 2

	Population		ESPT (%)	
	Sexe	Nombre	Hommes	Femmes
Helzer (1987)	F et H	2 463	0,5	1,3
Davidson (1991)	F et H	2 985	0,9	1,7
Breslau (1991)	F et H	1 200	6	11
Kessler (1995)	F et H	8 098	5	10,4
Breslau (1998)	F et H	2 181	10,8	18,3

Les traumatismes cumulatifs, bien que très fréquents, ne sont pas pris en compte dans ces études ou uniquement lorsqu'ils se manifestent par un ESPT.

L'ESPT n'est pas la seule conséquence psychopathologique des traumatismes uniques<sup>3</sup>. La comorbidité générale a été étudiée par de nombreux chercheurs, dont Kessler<sup>4</sup> : les psychotraumatismes se voient en général attribuer plusieurs diagnostics psychiatriques ; les troubles dépressifs sont plus fréquents que l'ESPT, atteignant la moitié des victimes ; les troubles anxieux sont également fréquents :

1. J. E. Helzer, L. N. Robins, L. Mc Evoy, « Posttraumatic stress disorder in the general population : findings of the Epidemiologic Catchment Area Survey », *N. Eng. J. Med.*, 1997.  
 J. R. T. Davidson, D. Hughes, G. G. Blane, *et al.*, « Posttraumatic stress disorder in the community : an epidemiological study », *Psychol. Med.*, 1991.  
 N. Breslau, G. C. Davis, P. Andruski, *et al.*, « Traumatic events and Posttraumatic stress disorder in an urban population of young adults », *Arch. Gen. Psychiatry*, 1991.  
 R. Kessler, A. Sonnega, E. Bromet, *et al.*, « Posttraumatic stress disorder in the National Comorbidity Survey », *Arch. Gen. Psychiatry*, 1995.  
 N. Breslau, R. Kessler, H. D. Chilcoat, *et al.*, « Trauma and Posttraumatic stress disorder in the community : the 1996 Detroit Area Survey of Trauma », *Arch. Gen. Psychiatry*, 1998.

2. B. Rosario, M. D. Hidalgo, J. R. T. Davidson, « Posttraumatic stress disorder : Epidemiology and Health-Related Considerations », *J. Clin. Psychiatry*, suppl. 7, 2000.

3. K. T. Brady, T. K. Killean, T. Brewerton, S. Lucertini, « Comorbidity of psychiatric Disorders and Posttraumatic Stress disorder », *J. Clin. Psychiatry*, suppl 7, 2000.

4. R. Kessler, A. Sonnega, E. Bromet, *et al.*, « Posttraumatic stress disorder in the National Comorbidity Survey », *Arch. Gen. Psychiatry*, 1995.

Figure 2 : comorbidité, d'après Kessler (1995)

	Femmes	Hommes
Trouble dépressif majeur	49 %	48 %
Anxiété généralisée	15 %	16,8 %
Trouble panique	12,6 %	7,3 %
Phobie simple	29,0 %	31,4 %
Phobie sociale	28,4 %	27,6 %
Agoraphobie	22,4 %	16,1 %

Les troubles somatoformes, qui ne figurent pas comme tels dans le DSM IV, sont une complication cliniquement fréquente. Les troubles addictifs à risque — toxicomanie et/ou alcoolisme — constituent une complication habituelle ; ils peuvent s'analyser comme étant une tentative d'automédication contre les symptômes d'intrusion ou d'hyperactivation neurovégétative de l'ESPT. Les troubles dissociatifs post-traumatiques peuvent devenir un mode de défense habituellement utilisé pour mettre à distance les intrusions psychotraumatiques et éviter les phénomènes de reviviscence anxieuse.

Les traumatismes cumulatifs, encore plus fréquents, concernent les victimes de violences familiales, de maltraitance infantile, de violences d'État (génocides, tortures, emprisonnements, guerres en particulier civiles), de manipulations mentales pratiquées par certaines sectes, de harcèlement sexuel ou psychologique, de certaines prises d'otages prolongées. Ces événements traumatiques répétés constituent des entreprises de démolition identitaire ; ils détruisent progressivement toutes les défenses psychologiques des victimes : on entre de plein pied dans la pathologie narcissique dans un référentiel classique ; la pathologie limite ou *borderline* dans les nomenclatures athéoriques actuelles ; certains parlent actuellement d'état post-traumatique complexe<sup>5</sup>. En pratique humanitaire de l'exclusion sociale, dans le domaine de la prostitution, dans les conduites addictives à risque, on retrouve quasiment toujours une maltraitance infantile ; il en est de même en criminologie clinique pour les délinquants étiquetés *borderline*, antisociaux ou « psychopathes ». Les études ne manquent pas : Westen (1990b<sup>6</sup>) a constaté que plus de 50 % des adolescents présentant une personnalité *borderline* avaient été victimes d'agressions sexuelles (associées à de la maltraitance physique dans plus de 70 % des cas) ; ou avaient été victimes de maltraitance physique dans 50 % des cas. Westen (1990b) et

5. J. Herman, « Complex PTSD : a syndrome in survivors of prolonged and repeated trauma », *Journal of Traumatic Stress*, 1992, 5, 377-391.  
 D. Pelcovitz, B. van der Kolk, S. Roth, F. Mandel, S. Kaplan, P. Resick, « Development and validation for the Structured Interview for Disorders of Extreme Stress », *Journal of Traumatic Stress*, 1997, 10, 3-16.

6. D. Westen, P. Ludolph, B. Mistle, S. Ruffins, J. Black, « Physical and sexual abuse in adolescent girl with borderline personality disorder », *Am. J. Orthopsychiatry*, 1990b : 60, 55-66.

James<sup>7</sup> ont mis en évidence le rôle des carences affectives surtout lorsqu'elles sont de type maternel. Westen (1990a<sup>8</sup> et 1990c<sup>9</sup>) a montré que les adolescents maltraités présentaient un QI, surtout verbal, plus bas que les autres. Dourmiolo rapporte que Westen (1990c) souligne l'importance des données développementales pour briser le lien entre les troubles limites de l'adolescent et les troubles limites de l'adulte. Johnson<sup>11</sup> a pu prouver sur une cohorte de 640 enfants maltraités suivis pendant 15 ans, que la maltraitance physique et les négligences augmentent les troubles de la personnalité indépendamment de la morbidité psychiatrique parentale et du type d'éducation; la maltraitance physique augmente la fréquence des personnalités dépendantes définies selon les critères du DSM; les négligences augmentent la fréquence des personnalités narcissiques, borderline et passives dépendantes. Ce terrible constat est celui de la détection précoce: 2 % des signalements d'enfants en danger proviennent du corps médical en France<sup>12</sup>.

La fréquence des troubles psychotraumatiques est telle que l'on parle d'épidémie cachée.

Les conséquences en terme de santé publique sont considérables: Greenberg<sup>13</sup> (1999) a estimé le coût des dépenses de santé relatives aux troubles anxieux à 63,1 milliards \$ pour 1998; il a estimé que 88 % des pertes économiques globales liées aux troubles psychotraumatiques sont consécutives à une perte de productivité, tandis que l'absentéisme est également plus fréquent chez ces victimes.

Une prise de conscience de l'importance du problème devrait mobiliser les professionnels de la santé et les autorités politiques et administratives: ce n'est pas réellement le cas, malgré la pertinence des données épidémiologiques. Pendant les études médicales, les futurs médecins effleurent à peine le problème et depuis peu, en France comme au Canada.

7. A. James, M. Berelowitz, M. Verker, « Borderline personality disorder: a study in adolescence », *European Child and Adolescent Psychiatry*, 1996, 5, 11-17.
8. D. Westen, P. Ludolph, H. Lerner, S. Ruffins, W. Wiss, « Object relations in borderline adolescents », *J. Am. Acad. Child. Adolesc. Psychiatry*, 1990a: 29, 338-348.
9. D. Westen, P. Ludolph, K. Silk, A. Kellam, L. Gold, N. Lohr, « Object relations in borderline adolescents and adults developmentally differentiated », *Adolesc. Psychiatry*, 1990c: 17, 360-384.
10. M. Dourmiol, « Diagnostic de la personnalité borderline à l'adolescence », *revue de la littérature, Journal de Nervure*, mars 2003, p. 1-4.
11. J. Johnson, P. Cohen, J. Brown, E. Smalies, D. Bernstein, « Childhood maltreatment increases risk for personality disorders during early adulthood », *Arch. Gen. Psychiatry*, 1999, 56.
12. G. Lopez, S. Portelli et S. Clément, *Les droits des victimes: victimologie et psychotraumatologie*, Dalloz, 2003, G. Lopez, « Accompagnement et approche psychothérapeutique du stress », in J. M. Thurin et N. Baumann, *Stress, pathologies et immunité*, Paris, Flammarion, 2003b.
13. P. E. Greenberg, T. Sisitsky, R. C. Kessler, et al., « The economic burden of anxiety disorders in the 1990s », *J. Clin Psychiatry*, 1999.

## II. LA PRISE EN COMPTE SOCIALE

Ce sont essentiellement les juristes qui se sont intéressés aux victimes, non pas en tant que personnes souffrantes, mais parce que la justice ne se préoccupait que du délinquant, sans tenir compte de la victime. Et c'est bien pour préciser le chiffre noir de la criminalité que les enquêtes annuelles de victimation ont été réalisées aux États-Unis, l'intérêt pour l'étude des facteurs de vulnérabilité des cibles que constituent les victimes n'intervenant que dans un second temps<sup>14</sup>.

Les anglo-saxons considèrent que Von Hentig<sup>15</sup> (1948) est le fondateur de la victimologie, car il a établi les bases théoriques de la victimologie pénale. Mais c'est Mendelsohn<sup>16</sup> qui, le premier, annonça la fondation de cette nouvelle discipline en 1947. Il est le précurseur de la victimologie moderne, séparée de la criminologie. Il fut le premier qui parvint à dépasser le problème de la relation criminel-victime et à étendre ses recherches à toutes les catégories de victimes. Il contribua largement au développement d'une approche victimologique qui prenne en considération le sujet souffrant et favorise son accompagnement médico-social. Micheline Baril<sup>17</sup> a inauguré une ère criminologique nouvelle; elle a été la première à laisser des témoignages de victimes; elle s'est engagée en faveur d'une prise de conscience de la souffrance des victimes et a cherché à identifier les facteurs de survictimation; elle a œuvré en faveur de la reconnaissance de la victime et a affirmé la nécessité d'une prise en charge médico-psycho-sociale, indispensable pour l'accompagner tout au long du difficile et douloureux processus qui devrait aboutir à la dévictimation. Ses recherches ont débouché sur des applications pragmatiques dans le secteur de l'aide aux victimes et notamment à la création de l'association québécoise Plaidoyer-Victimes.

La Société mondiale de victimologie, qui ne compte pratiquement pas de médecins, a œuvré au sein des instances internationales et a largement participé à l'élaboration des instruments internationaux qui ont favorisé la reconnaissance et la prise en compte du statut de victime.

Les Nations unies ont adopté, le 11 décembre 1985, la résolution 40/34 portant déclaration des principes fondamentaux de justice relatifs aux victimes de la crimi-

14. G. Lopez, *Victimologie*, Dalloz, Paris, 1997, R. Cario, *Victimologie. De l'effraction du bien inter-subjectif à la restauration sociale. Traité de sciences criminelles*, volume I, L'Harmattan, Paris, 2001.
15. H. Von Hentig, *The criminal and his victim. Studies in the sociology of crime*, Yale University Press, 1948.
16. B. Mendelsohn, « La victimologie », *R.I.C.P.T.*, 1956, 95-110; « La victimologie », *Revue Française de Psychanalyse*, 1958, 95-121; « Une nouvelle branche de la science bio-psycho-sociale: la victimologie », *R.D.C.P.*, 1959, 619-628; « La victimologie et les besoins de la société actuelle », *R.I.C.P.T.*, 1973, 267-276.
17. M. Baril, *Levers du crime*, thèse, Université de Montréal, 1984, réédition L'Harmattan, Paris, 2002.

nalité et aux victimes d'abus de pouvoir. Cette déclaration dégage un certain nombre de thèmes victimologiques majeurs qui seront constamment repris et amplifiés :

- le droit à l'accès aux instances judiciaires et à des procédures « rapides, équitables, peu coûteuses et accessibles » dont certaines alternatives à la peine comme la médiation, l'arbitrage, les pratiques de droit coutumier, etc. ;
- l'assistance de la victime au cours de la procédure ;
- le droit à l'information des victimes ;
- le droit à une réparation complète, équitable et rapide du préjudice ;
- le droit à être indemnisé par l'intermédiaire de l'État ;
- le droit à la protection des victimes ;
- le droit à une assistance matérielle, médicale et psychologique ;
- le droit à être confronté à des services suffisamment formés.

Le Conseil de l'Europe et l'Union européenne ont élaboré de nombreux instruments pour améliorer le dédommagement des victimes, notamment par l'État lorsque l'indemnisation ne peut être assurée par une autre voie. Des recommandations ont ensuite été adoptées par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe au sujet des violences au sein de la famille ou de la médiation pénale.

Se fondant sur le titre VI du traité de l'Union européenne, le Conseil a adopté, le 15 mars 2001, une décision-cadre sur le statut des victimes dans le cadre des procédures pénales, laquelle a été d'une grande importance juridique car l'ensemble des États membres doivent y conformer leur législation nationale dans des délais précis (mars 2002 pour l'essentiel). Les exigences de cette décision-cadre portent sur les droits suivants : présence dans la procédure pénale, réparation, protection, information, assistance, médiation pénale, formation des personnes intervenant dans la procédure pénale ou ayant des contacts avec les victimes.

### III. LA PRISE DE CONSCIENCE MÉDICALE

Dans les pays anglo-saxons, probablement en raison du retour des vétérans du Vietnam, les professionnels ont été confrontés à la prise en charge de ses victimes. The International Society For Traumatic Stress Studies (ISTSS) a été le grand moteur de la prise de conscience de l'importance des troubles psychotraumatiques, lesquels figurent désormais dans le DSM de l'APA et dans la CIM 10. Dans les pays anglo-saxons, les thérapies cognitivo-comportementales satisfaisant plus facilement aux nécessaires exigences d'évaluation scientifique, se sont imposées dans ce champ clinique ; elles éprouvent encore des difficultés à s'imposer en France.

Une société européenne a été créée (ESTSS) avec sa branche française, laquelle est restée très confidentielle, probablement pour des raisons socio-historiques et une prévalence de la pensée psychanalytique en France. En effet, avec le renouveau brutal de Freud à la théorie de la séduction le 21 septembre 1897, la doctrine postu-

lait qu'un événement traumatique ne pouvait être pathogène que dans l'après coup d'un traumatisme ancien ; la psychanalyse ne s'occupant que de la réalité psychique. Cette position est de plus en plus critiquée et dépassée, les psychanalystes s'intéressant désormais aux conséquences et au traitement des conséquences des événements traumatiques.

Mais en fait, les professionnels de la santé, en France tout au moins, ne s'intéressent que depuis peu à la psychotraumatologie qui n'était pas enseignée dans les facultés de médecine et de psychologie. La prise de conscience de l'épidémie cachée mobilise les professionnels français de la santé depuis la vague parisienne d'attentats terroristes en 1995 : la création de la Cellule d'urgence médico-psychologique<sup>18</sup> (CUMP) a créé un choc psychologique auprès des psychiatres et psychologues qui acceptent désormais de quitter leurs cabinets de consultation pour se porter sur le terrain au secours des victimes.

Peu avant, en 1993, le diplôme de victimologie de l'Université Paris V, abordant les dimensions juridiques, humanitaires, criminologiques et médico-psychologiques d'une victimologie dite générale, défendait l'idée d'une prise en charge pluridisciplinaire des victimes, ébauchant l'idée, alors innovante, de travail en réseau.

Un an avant les attentats de 1995, une équipe travaillait avec le secrétaire d'État à l'action humanitaire de l'urgence pour élaborer un projet de Cellule de « débriefing » capable d'intervenir en cas de catastrophe ou accident collectif, préparant la mise en place des CUMP.

En 1995 était également créée le premier dispensaire de psychotraumatologie français : le Centre de psychothérapie des victimes de l'Institut de Victimologie : institution originale qui n'a pas d'équivalent au Québec. Cette création reposait sur une évidence : les créateurs, travaillant dans des Services de médecine légale clinique ou dans des services d'aide aux victimes, ne savaient où orienter les milliers de victimes psychotraumatisées nécessitant des soins qu'ils rencontraient chaque année.

### IV. LE CENTRE DE PSYCHOTHÉRAPIE DES VICTIMES

#### A. DESCRIPTION

Le Centre de psychothérapie des victimes est une unité de soins, spécialisée dans le traitement médico-psychologique des victimes d'agressions, de catastrophes, d'attentats, de prises d'otages, d'accidents et plus généralement de stress post-traumatique. Il est géré par une association loi 1901 conventionnée avec la sécurité sociale et fonctionne selon le principe du tiers payant.

18. Circulaire DH/E04-DGS/SQ2 n° 97/383 du 28 mai 1997 relative à la création d'un réseau national de prise en charge de l'urgence médico-psychologique en cas de catastrophe.

L'équipe se compose de psychiatres et de psychologues répartis en deux départements indépendants : un département adulte et un département pédopsychiatrique. Les soins dispensés sont exclusivement de type médico-psychologique : psychothérapies psychodynamiques, thérapies cognitivo-comportementales, EMDR, hypnothérapie, toutes validées dans les *guidelines* internationales. Des groupes de parole sont proposés aux victimes et aux témoins d'accidents collectifs. Les familles de victimes et les témoins de catastrophes individuelles ou collectives nécessitent souvent une prise en charge particulière assurée par le Centre.

Le Centre de psychothérapie des victimes n'assure pas l'accompagnement social et juridique des victimes mais travaille en réseau avec les services d'aide aux victimes de l'INNAVEM, les associations spécifiques comme le Collectif féministe contre le viol, les associations contre le harcèlement psychologique au travail, etc.

Figure 3 : activité du centre

	Adultes	Enfants	Psychiatres	Psychologues	Nouveaux cas
2001	5 834	1 266	1 456	5 644	656

La durée moyenne des prises en charge est de 2,5 ans; le nombre moyen de consultations par patients est de 2,9 par mois.

Figure 4 : modalités de prise en charge/correspondants

	Accident du travail	13 %	Médecins du travail	5 %
ALD	13 %	Associations	25 %	
I/3 payant	62 %	Autorités répressives	1 %	
CMU	11 %	Professionnels santé	24 %	
		Médias	13 %	
		UMJ	13 %	
		Service de psychiatrie	4 %	
		Entourage	15 %	

## B. RETOUR D'EXPÉRIENCE

Il est rapidement apparu qu'il était indispensable de protéger le cadre thérapeutique contre les multiples intrusions de la réalité et plus généralement contre la maltraitance sociale qui accable les sujets psychotraumatisés : déni social et médical; difficultés relationnelles, sociales, professionnelles; incompréhension de la part des autorités répressives; procédures d'indemnisation difficiles, etc. Chacun des intervenants du réseau devrait collaborer avec les autres, sans jamais s'immiscer hors de son champ de compétence. Ainsi, la thérapie s'engage sans que le soignant ait à jouer le

rôle de travailleur social ou de conseil juridique que les circonstances lui imposeraient sans la prise en charge de réseau. Or, la plupart des professionnels qui adressent des patients au centre, ne collaborent pas beaucoup, ou pas du tout, avec les autres disciplines : ils ignorent pour la plupart l'existence du réseau de prise en charge sociale et judiciaire. C'est sur ce constat que s'est élaboré le projet d'un réseau multidimensionnel d'aide aux victimes (<http://www.victimio.fr>).

## V. LE RÉSEAU VICTIMO : UNE VISION NOUVELLE DE LA SANTÉ

Un regard nouveau s'est porté sur la santé depuis le triomphe du modèle pathologique (et de son corollaire l'hospitalo-centrisme) qui a permis tant de progrès diagnostiques et thérapeutiques, mais au prix d'une technicisation et d'une segmentation des pratiques. Et ce au point qu'on a pu parler d'une éviction du malade derrière sa maladie!

Ce modèle est devenu paradoxalement déshumanisant par sa complexité et son détachement de la réalité unique que représente le patient. Il est surtout structurellement affaiblissant au point d'aboutir à une situation critique des finances de l'assurance maladie.

Une vision nouvelle de la santé a progressivement émergé sur l'idée de relier les pratiques professionnelles entre les différents acteurs de la santé, qu'ils soient publics ou privés, spécialistes ou généralistes, médicaux ou paramédicaux voire externes au monde sanitaire traditionnel, autour du patient ainsi revenu au centre de l'offre de soins. C'est la porte d'entrée à une véritable prise en charge médico-sociale<sup>19</sup> qui ne fait pas encore partie de la culture médicale.

Cette perspective est beaucoup plus adaptée aux demandes actuelles, à la fois globales et singulières, qui sont fondamentalement différentes de celles auxquelles répondait au mieux le modèle antérieur de la logique d'organe face aux défis d'une mortalité qui a, grâce à lui, beaucoup diminué mais dont les causes et la nature des risques ont beaucoup évolué.

Sont apparus les filières, puis les réseaux de soins et désormais les réseaux de santé auxquels appartient le réseau Victimio et qui, depuis la loi du 4 mars 2002, désignent un mode organisationnel du système de santé centré sur la coordination de tous les acteurs autour du patient, proposant ainsi une offre médico-psychosociale globale et continue dans le temps. Sa définition légale en est donnée à l'article L. 6321-1 du Code de la santé publique. Mais cette définition n'est qu'une proposition, un cadre que la loi a fixé très large, et qu'il appartient de faire vivre au travers d'applications qui font des architectes de réseaux d'aujourd'hui de véritables pion-

19. Ch. Hervé, « D'une lente évolution de l'information du patient vers la prise en charge médico-sociale du patient », *Presse Méd.*, 6 septembre 2003, tome 32, n° 28, 1299-1300.

niers d'une modification fondamentale des pratiques professionnelles et dont la moindre des difficultés n'est pas dans son absence de hiérarchie avec une nécessaire évolution des mentalités.

C'est dans cette révolution que s'inscrit la création du réseau Victimo avec comme enjeu la participation à l'avenir de notre système de protection sociale. L'enjeu est de taille puisqu'il s'agit non moins d'adapter notre système de santé à l'avenir en tenant compte de la réalité existante de terrain, c'est-à-dire de transformer ses faiblesses en véritables lignes de force pour le décloisonner complètement, créant ainsi un *open space* autour du patient sans tomber dans les excès des systèmes HMO, Beveridge ou Bismarck, autour desquels on a parfois cru devoir s'adosser mais qui ne correspondent pas à notre culture latine.

Le réseau Victimo n'est donc ni un mode d'exercice se substituant aux professions, ni une nouvelle offre technique de soins, mais un mécanisme organisationnel du système sanitaire respectant intégralement l'indépendance de chacun des acteurs et reposant sur une volonté commune de ceux-ci; la fonction de médiation est d'ailleurs une des conditions essentielles à l'émergence du projet, par définition structuré de manière transversale et desriné à dépasser les cirages actuels. Les résistances et l'adversité sont donc le terreau de cette transfiguration créant *ipso facto* de nouveaux métiers de la santé et rendant, pour l'instant, son statut « expérimental ». Il importe donc face à la nécessité d'adaptation de notre système de santé de promouvoir des principes éthiques, économiques et médicaux assurant une souplesse et une tolérance certaine, face aux rigidités organisationnelles ambiantes, témoins dépassés de la multiplication paralyzante des logiques institutionnelles antérieures.

## VI. CARACTÉRISTIQUES ORGANISATIONNELLES

Ce service libéral de médecine préventive en victimologie, bâti sur une structure de coopération en réseau de troisième génération, à la fois descendant, ascendant et complètement transversal, organisant la complémentarité sur la durée, accessible aux professionnels comme au grand public, est centré sur le dépistage précoce et la prise en charge des patients ayant subi un psychotraumatisme.

C'est une action expérimentale, structurée sur une association loi de 1901, fondatrice d'un nouvel engagement de lien social dans le monde de la santé et soutenue par l'Union régionale des caisses maladie d'Île-de-France au travers du Fonds d'action qualité des soins de ville (FAQSV), et l'Union régionale des médecins libéraux d'Île-de-France (URML IDF).

Le réseau repose sur trois piliers :

- un site web, <http://www.victimo.fr>, consacré à l'information du grand public et du médecin pour l'accès aux soins et l'orientation du patient dans le réseau de compétence;

- un ensemble de formations au dépistage et à la prise en charge en victimologie allant de simples soirées d'information, jusqu'à des diplômes universitaires;
- un réseau ressources de terrain ayant validé un référentiel médical de prise en charge et un protocole organisationnel formalisés dans une charte définissant tant ses objectifs, sa légitimité, ses engagements vis-à-vis du patient, du dispositif que de la qualité des soins, du secret professionnel ou de la confraternité.

Le site web bâti selon quatre objectifs : efficacité, simplicité, pertinence, transparence (ESPT). Les informations sont mises gratuitement à disposition du grand public comme des professionnels de santé qui peuvent l'utiliser en temps réel, pendant la consultation par exemple. Un comité scientifique et un comité d'éthique sont constitués pour actualiser les informations et vérifier leur exactitude. Ce site fait l'objet d'une déclaration à la CNIL et s'organise autour de trois axes principaux :

- axe informatif général;
- axe concernant l'urgence et l'orientation;
- axe dédié à la formation et à l'échange d'informations.

On y trouve, entre autres, de nombreuses conduites à tenir en fonction des spécificités ou des situations cliniques, des spécificités de la prise en charge, des certificats détaillés, des dossiers types ou d'actualité, des échelles cliniques, tout autant qu'un annuaire interactif des partenaires du réseau en fonctions des situations, avec le descriptif de l'intervention des différents acteurs. Ainsi, les méandres du réseau sont rendus accessibles pour la pratique courante. Il se complète de nombreuses fiches thématiques, comme le médecin de recours, le médecin victime, la Commission d'indemnisation des victimes d'infraction (CIVI), les Unités médico-judiciaires... autant d'informations dont le grand public comme le médecin qui n'a, dans la majeure partie des cas, pas bénéficié d'une formation à cette spécialité, découvrent souvent l'existence ! Le site ne serait pas complet sans une bibliographie générale et spécialisée des textes législatifs avec une lecture simplifiée, des cas cliniques d'auto-formation et, bien sûr, un annuaire de sites spécialisés.

## VII. ÉVALUATION DU RÉSEAU VICTIMO

L'évaluation n'est pas le moindre des défis du réseau dans la mesure où elle se doit d'être à la fois extrême pour être objective et validante, mais aussi interne afin de devenir un véritable partenaire en conseil de développement stratégique afin d'optimiser les ressources tant humaines que financières.

L'innovation dans un domaine habituellement très codifié crée un nouveau cœur de métier que l'évaluateur se doit de réaliser au plus tôt afin d'adapter à la réalité de nouvelles références plus souples et donc synones du modèle organisationnel dans une démarche qualité concertée. C'est ainsi que la définition d'indicateurs pertinents avec les recommandations qui en découlent va transformer ce qui n'est

qu'hypothèses médico-économiques en véritables référentiels construisant ainsi sous nos yeux une nouvelle pratique de l'art médical.

La stratégie fondatrice du réseau Victimo a ainsi d'abord consisté à identifier des situations cliniques précises dans un environnement complexe et à proposer des stratégies bâties initialement sur des principes et des finalités intangibles dont l'application s'est vue modifiée au fur et à mesure des difficultés rencontrées, des aléas, des impasses aussi face à la réalité quotidienne de la prise en charge concrète, pour réinventer parfois complètement le scénario initial et créer ainsi un modèle adaptatif permanent, tout à la fois puissant stimulant de l'imagination et respectant pleinement sa définition initiale. Surtout, cette prise de conscience nous a fait réaliser que le système en place n'est pas un labyrinthe qui s'impose à nous et nous enferme, mais au contraire devient un modèle de liberté grâce aux levées d'obstacles qui surgissent inmanquablement lorsqu'on y invente de nouveaux chemins, plus simples, plus efficaces.

Ainsi, ce qui compte le plus dans l'évaluation du réseau n'est pas tant dans le but *a posteriori* que dans l'assurance-qualité qui accompagne chaque pas du trajet de son développement. Le minotaure institutionnel s'efface alors pour que le patient devienne en permanence le centre du système. L'objectif est donc bien rempli, comme l'a souvent répété un précédent ministre de la santé, de « placer le patient au centre du système de soins ».

La philosophie du réseau se situe ainsi entre tradition et modernité, entre nécessité et adaptabilité, entre rigueur et adaptation.

#### VIII. DU SITE VERS UNE AMÉLIORATION DES PRATIQUES : UNE EXPÉRIENCE CONCRÈTE, LE RÉSEAU 92

Les professionnels de la santé trouvent sur le site des indications précieuses permettant d'améliorer leur pratique lorsqu'ils sont confrontés à une pathologie psychotraumatique évidente : accident, agression, catastrophe, problèmes médico-légaux, etc.

En revanche, ils n'utilisent probablement pas le site lorsqu'ils sont confrontés à une pathologie qu'ils ne savent pas détecter, la violence familiale pour l'essentiel, et tout simplement parce qu'ils n'y pensent pas, comme l'a démontré Irène François<sup>20</sup>. Ceci souligne l'importance de la formation et l'indispensable effort de communication scientifique et de communication générale qui restent nécessaires pour optimiser encore l'utilisation pratique des données contenues dans le site.

20. I. François, *Évaluation des pratiques en matière de repérage et de prise en charge des femmes subissant des violences conjugales*, DEA Ethique médicale et biologique, 2001.

Bien que le réseau Victimo ait d'ores et déjà une vocation d'extension nationale, un partenariat est envisagé entre le réseau Victimo et le réseau ASDES en raison d'une culture réseau et d'une cohérence qualité commune, pionnière de ce nouveau paradigme, et d'une convergence des ressources. Ce partenariat devrait permettre de sensibiliser les généralistes du bassin de Nanterre puis ceux des Hauts-de-Seine à l'importance de ces pathologies qui réclament une prise en charge médico-sociale de réseau. Les partenaires du riche réseau local de prise en charge médico-sociale (mouvement associatif, institution judiciaire, organismes sociaux, etc.) seront sollicités pour participer à cette action de sensibilisation qui doit rester compatible avec le peu de temps dont disposent les médecins libéraux pour la formation médicale continue, en passe de devenir obligatoire.

L'évaluation de cette expérience en dimension réelle sur un bassin de vie, permettra de déterminer des indices médico-économiques encore plus faibles afin d'envisager une généralisation au-delà de l'Île-de-France. En effet, le réseau étant en phase de « préindustrialisation », l'objectif à terme serait de créer sur sa structure souple, modulable, clonable et parfaitement décentralisable, un véritable observatoire national de la victimologie.

#### CONCLUSION

Face aux victimes de la violence, le réseau de santé Victimo implique tous les intervenants dans un programme de santé publique centré sur le patient, les familles, créant ainsi un véritable mouvement de lien social.

Comme l'écrit Gilles Poutout : « un réseau de santé ne se décrète pas ! », soulignant ainsi la nécessité d'un engagement et d'une motivation permanente de tous les acteurs dans une perspective humaniste de l'univers de la santé.

Rapprochant soins et prévention au travers d'une meilleure coordination des pratiques, le réseau permet de passer d'une démarche individuelle à une pratique multidisciplinaire tout en évaluant et en améliorant la qualité des pratiques et le partage de l'information.

À terme, la convergence des réseaux par duplication de modèles médico-socio-économiques fiables, engendrera de fait le premier métaréseau ou réseau de réseaux, permettant peut-être ainsi d'écrire une nouvelle phase de l'histoire des réseaux de santé, de la médecine préventive et donc de l'assurance-maladie. Un si vaste projet part de la simple constatation que, comme l'écrivait Christian Hervé, « le médecin doit, dans sa pratique, réintégrer l'écoute, la présence auprès d'un autre être humain, le conseil et l'accompagnement des personnes souffrantes »<sup>21</sup>.

21. Ch. Hervé, *Politique et santé*, PUF, coll. « Médecine et Société », Paris, 2000.

# **Les familles et les équipes de soin face à l'arrêt des traitements de maintien de vie : aspects éthiques et juridiques**

Jocelyne Saint-Arnaud, Ph.D.

*Professeur titulaire d'éthique, Université de Montréal*

Traditionnellement, les patients et leur famille s'en remettraient au médecin pour toute décision concernant les traitements et les soins en général, y inclus les traitements et soins de fin de vie<sup>1</sup>. L'évolution des pratiques, influencée entre autres par la reconnaissance des droits, les mouvements féministes et le développement de la bioéthique, s'est orientée, depuis une trentaine d'années, vers la reconnaissance de l'autodétermination et de l'autonomie individuelle. Ainsi, en bioéthique comme en droit, le consentement libre et éclairé est reconnu comme une norme à respecter en matière de décisions relatives à des soins ou à des traitements. Pour ce qui concerne les traitements de fin de vie, la bioéthique, par le biais du testament biologique, et le droit, par le biais du mandat, encouragent l'individu à faire connaître ses volontés à l'avance, ce que l'on nomme directives anticipées. Malheureusement, ces moyens sont peu utilisés<sup>2</sup> et les patients sont peu consultés sur les traitements de fin de vie, alors qu'ils sont encore aptes à participer aux prises de décision. Les médecins et les familles ne disposent donc généralement pas d'indications claires de la part du patient atteint d'une maladie terminale, quand survient un épisode aigu qui le rend incapable de prendre part aux décisions de traitement et c'est dans ces circonstances que se pose la question de l'arrêt des traitements de maintien de la vie (*life-sustaining treatments*). En un tel cas, la tendance américaine actuelle consiste à

---

1. T.J. Prendergast, «Resolving conflicts surrounding end of life care», *New Horizons* 5 (1), 1997, p. 62-67.

2. P.A. Singer, S. Choudhry, J. Armstrong, E.M. Meslin, & F.H. Lowy, «Public opinion regarding end-of-life decisions: Influence of prognosis, practice and process», *Social Science & Medicine* 41 (11), 1995, p. 1517-1521.

offrir tous les soins et traitements disponibles, sauf si la famille s'y oppose<sup>3</sup>. Or, les familles ont de grandes attentes et les moyens développés pour la médecine curative (chirurgies, réanimation, alimentation parentérale, antibiothérapie) ne sont pas nécessairement adéquats pour une personne en fin de vie. En conséquence, l'interventionnisme, c'est-à-dire l'utilisation de tous les moyens disponibles (et son contraire le non-interventionnisme), suscite des oppositions et des divergences entre les membres d'une famille ou d'une équipe de soin et entre les équipes de soin et les familles.

Ces oppositions et divergences sont bien documentées en soins intensifs dans le contexte américain<sup>4</sup>. Cependant, il y a peu d'études qui s'intéressent à la cessation d'un traitement palliatif qui prolonge la vie, telle la dialyse rénale. Dans cette présentation, nous allons d'abord spécifier les exigences d'un consentement libre et éclairé sur les plans éthique et juridique. Puis nous soulignons les difficultés théoriques et pratiques reliées à l'application de ce processus décisionnel, notamment quand des traitements de fin de vie sont en cause. Enfin, nous illustrerons le problème par certains résultats d'une enquête<sup>5</sup> ayant porté sur les enjeux éthiques liés à la rareté des ressources en dialyse pour décrire la situation québécoise en matière d'arrêt de traitement.

## 1. LE CONSENTEMENT AUX SOINS

Le consentement libre et éclairé comporte une composante éthique et légale. Du point de vue légal, le consentement libre et éclairé consacre le droit à l'autodétermination en matière de soin et de traitement. Il s'exprime surtout par le droit

3. J.W. Ely, P.G. Peters, S. Sweig, N. Elder, & F.D. Schneider, «The physician's decision to use tube feeding: The role of the family, the living will and the Quran decision», *The Journal of American Geriatrics Society* 40 (5), 1992, p. 471-475; S.A. Hunka, «The right to refuse treatment: An ethical study», *Intensive Critical Care Nursing* 9, 1993, p. 82-87; N. Jekker, «Medical family and care of the dying», *Western Journal of Medicine* 163 (3), 1995, p. 287-291; S.G. Post, «Treating senility and dementia: Ethical Challenges and quality of life», *Health Care Ethics: Critical Issues for the 21st Century*, J.F. Monagle & D.C. Thomasma (eds), Toronto: An Aspen Publication, 1998, p. 189-200.

4. G.G. Wood & E. Martin, «Withholding and withdrawing life-sustaining therapy in a Canadian intensive care unit», *Canadian Journal of Anaesthesia* 42 (3), 1995, p. 186-191; K.H. Abbott K.H., J.G. Sage, C.M. Breen, A.P. Abernethy, & J.A. Tulsky, «Families looking back: one year after discussion of withdrawal or withholding of life-sustaining supports», *Critical Care Medicine* 29 (1), 2001, p. 197-201; C.M. Breen, A.P. Abernethy, K.H. Abbott, & J.A. Tulsky, «Conflict associated with decisions to limit life-sustaining treatment in intensive care units», *Journal of General Internal Medicine* 16 (5), 2001, p. 283-289.

5. J. Saint-Arnaud, L. Boucharad, C. Loiselle & P. Verrier, M.-C. Laflamme, & M. Audet, «Impact de la rareté des ressources sur la pratique de la dialyse au Québec », *Perspective infirmière* 1 (2), 2003, p. 17-31.

au refus de traitement. Dans les cas Nancy B. c. Hôtel-Dieu, Manoir de la Pointe Bleue c. Corbeil et Malette c. Schulman, la Cour a reconnu le droit au refus de traitement même si la mort s'ensuit. Qu'il s'agisse de la personne apte ou de ses représentants, les conditions d'un consentement libre et éclairé doivent s'appliquer. Ainsi, la décision doit être prise en connaissance de cause et sans pression induite<sup>6</sup>. Idéalement, le médecin devrait informer clairement son patient (ou les proches si le patient est inapte) de ses diagnostics et pronostics, mais aussi des différents traitements disponibles en mentionnant les bénéfices et les risques médicaux reliés à chacune des possibilités. De plus, il devrait pouvoir indiquer le traitement qu'il favorise et les raisons qui appuient sa décision<sup>7</sup>, laissant le patient libre de choisir, parmi les traitements offerts, celui qui correspond le mieux à ses attentes. Les familles ne devraient être consultées que si le patient apte l'autorise. Cependant, dans les faits, cela ne se passe pas ainsi et les familles sont généralement consultées par les équipes de soin, surtout si elles doivent participer aux soins de manière directe ou indirecte<sup>8</sup>.

Quand la personne est jugée inapte à participer aux décisions la concernant, son représentant légal ou un proche est habilité par la loi, non seulement à prendre part aux décisions de traitement, mais à consentir ou refuser un traitement au nom de la personne qu'il représente, et donc à porter la responsabilité du choix final. Pour ce faire, cette personne doit prendre une décision qui respecte les volontés qu'aurait fait connaître la personne avant son incapacité; si ces volontés ne sont pas connues, le représentant doit prendre la décision dans le meilleur intérêt de la personne<sup>9</sup>. D'un point de vue éthique, la personne qui décide pour l'inapte doit faire abstraction de ses intérêts personnels et de ses émotions<sup>10</sup>. Elle doit donc faire l'évaluation des bénéfices par rapport aux torts apportés par les solutions proposées et choisir la solution qui apporte le plus de bénéfices et le moins de torts possibles à la personne inapte, ce qui, en éthique, correspond à l'application du principe de bienfaisance<sup>11</sup>.

6. J.-L. Baudouin et M.-H. Parizeau, «Réflexions juridiques et éthiques sur le consentement au traitement médical », *Médecine/Sciences* 3 (1), 1987, p. 8-12.

7. Il y a un débat dans les milieux médicaux sur la pertinence pour le médecin d'indiquer le traitement qu'il favorise. Nous avons discuté dans une publication antérieure du débat tel qu'il se manifeste dans les écrits en néphrologie. Les lignes directrices américaines favorisent une plus grande participation du médecin dans le choix d'entreprendre ou d'arrêter un traitement, alors que les Lignes directrices canadiennes, au nom du respect des droits, refusent toute influence médicale dans une telle décision. Lire à ce sujet: J. Saint-Arnaud, «Enjeux éthiques et juridiques liés aux critères médicaux de sélection des candidats à l'hémodialyse en milieux hospitaliers », *Éthique médicale, bioéthique et normativité*, sous la direction de C. Hervé, B.M. Knoppers, P.A. Molinari & G. Mowat, Paris, Dalloz, 2003, p. 83-104.

8. Le Modèle McGill très utilisé en soins infirmiers est basé sur une intervention de type familial.

9. Code civil, 1989; Canadian Healthcare Association (CHA), Canadian Medical Association (CMA), Canadian Nurses Association (CNA) & Catholic Health Association of Canada (CHAC), Joint Statement on Preventing and Resolving Ethical Conflicts Involving Health Care Providers and Persons Receiving Care, 1999, version française, 2000.

10. L.A. Emanuel, M. Danis, R.A. Pearlman, & P.A. Singer, «Advance care planning as a process: Structuring the discussions in practice», *Contemporary Issues in Bioethics*, T.L. Beauchamp & L. Walters (eds), Toronto: Thomson-Wadsworth, 2003, p. 164-170.

11. T.L. Beauchamp & J.F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, Fifth Edition, New York: Toronto: Oxford University Press, 2001.

## II. CRITIQUE DU MODÈLE DOMINANT

Le modèle de consentement, qui vient d'être exposé et que J. Lynn<sup>12</sup> nommait « modèle dominant du bon processus décisionnel », suppose qu'en cas d'incapacité du patient, les représentants ou les proches, en vertu de leur connaissance privilégiée du patient, sont les mieux placés pour connaître ses volontés et témoigner de ses valeurs<sup>13</sup>. Cependant, il est à remarquer que, de la simple consultation des proches à l'origine, la procédure en est venue, sous la pression de la loi, à conférer aux membres de la famille un pouvoir décisionnel à l'égard des décisions des soins et des traitements destinés à la personne incapable<sup>14</sup>. Cette responsabilité leur impose un stress important<sup>15</sup>, particulièrement quand il s'agit d'un traitement qui prolonge la vie et, dans certains cas, un grand malaise, voire un sentiment de culpabilité face à une décision d'où peut résulter la mort de la personne<sup>16</sup>.

### A. ENJEUX THÉORIQUES DU MODÈLE DOMINANT

Le modèle dominant comporte des enjeux théoriques importants. Plusieurs études<sup>17</sup>, effectuées auprès des personnes aptes et de leur famille, le contestent parce que les décisions prises par les proches ne seraient pas conformes à celles que prendraient les

12. J. Lynn, « Conflicts of interest in medical decision-making », *Journal of American Geriatrics Society* 36, 1988, p. 945-950.

13. J. Blustein, « The family in medical decision making », *Health Care Ethics. Critical Issues for the 21st Century*, J.F. Monagle & D. C. Thomasma (eds), Gaithersburg (Maryland): An Aspen Publication, 1998, p. 81-101.

14. R.A. Crépeau, « Prolonger le mourir. Qui décide? », *Assurances* 4, 1979, p. 279, 289; E. Keyserlingk *Le caractère sacré de la vie ou la qualité de la vie*, Commission de réforme du droit du Canada, Ottawa: Approuvements et services, 1979.

15. E.F. Hiltunen, C. Meulich, S. Chase, L. Peterson, & L. Forroy, « Family decision making for end-of-life treatment: The support nurse narratives », *The Journal of Clinical Ethics* 10 (2), 1999, p. 126-134.

16. Dans une étude de M. Mezey, M. Kluger, G. Maistlin, & M. Mitrelman (« Life-sustaining treatment decisions by spouses of patients with Alzheimer's disease », *Journal of the American Geriatrics Society* 44 (2), 1996, p. 144-150), des conjoints de personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer à un stade avancé (4 ou plus) ont été interrogés sur leur choix de traitement ou d'abstention de traitement de maintien de la vie dans le cas où surviendrait une maladie aiguë. Les conjoints qui refusaient le traitement (réanimation : 25/50; respirateur : 28/50) se sentaient moins à l'aise que ceux qui l'acceptaient et ils avaient besoin d'un soutien psychologique.

17. M. Sommeihack, Y. Frenkelauer, & A. Steinberg, « Dissociation between the wishes of terminally ill patients and decisions by their offspring », *Journal of American Geriatric Society* 41 (6), 1993, p. 499-604; K. Warner & T.A. Donner, « Distinguishing between life-saving and life-sustaining treatments: When the physician and spouse disagree », *Dimensions of Critical Care Nursing* 14 (1), 1995, p. 42-47; P. Sansone & M. Phillips, « Advance directives for elderly people: Worthwhile cause or wasted effort? », *Social Work* 40 (3), 1995, p. 397-401; L.R. Schneideman, R.A. Pearlman, R.M. Kaplan, J.P. Anderson, & E.M. Rosenberg, « Relationships of general advance directive instructions to specific life-sustaining treatment preferences in patients with serious illness », *Archives of Internal Medicine* 152 (10), 1992, p. 2114-2122.

patients eux-mêmes. De ce point de vue, c'est le fondement même du consentement substitué qui est contesté. Certains<sup>18</sup> contestent ce modèle parce qu'il met trop d'emphasis sur le respect de l'autonomie de la personne aux dépens de l'application du principe de bienfaisance. D'autres contestent ce modèle parce que la famille est exclue du processus décisionnel dans le cas d'un patient apte, alors que la famille est appelée à participer directement ou indirectement aux soins. Ainsi, pour Harding<sup>19</sup>, la décision familiale devrait primer sur la décision du patient apte et sur la prévalence médicale; elle doit arriver à un consensus qui harmonise l'autonomie de la personne apte et les intérêts des partis en cause. Dans la même ligne mais utilisant une approche « communautaire », Blustein<sup>20</sup> reconnaît que la décision doit être celle du patient apte, mais que la famille est bien placée pour faire valoir le respect de l'autonomie du patient vulnérable et l'appuyer dans l'exercice de son autonomie. Pour ce faire, elle devrait donc prendre part aux décisions de traitement même dans le cas où le patient est apte à participer aux décisions.

### B. DIFFICULTÉS D'APPLICATION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

#### 1. Évaluation de l'aptitude<sup>21</sup>

Il y a un hiatus entre ce qui est décrit dans les écrits sur les conditions idéales d'un consentement libre et éclairé et les modalités d'application de ce concept<sup>22</sup>. Ainsi, il n'existe pas de repères qui font l'unanimité pour juger de l'incapacité. En bioéthique, le Hastings Center (1987) a formulé les critères suivants : une personne est apte à participer aux décisions des soins et de traitements, si elle est capable :

1. de comprendre les informations qui sont pertinentes en regard de la décision à prendre;
2. de délibérer en fonction de ses valeurs et des buts qu'elle poursuit;
3. de communiquer ses décisions.<sup>23</sup>

En droit, une personne est présumée apte si elle n'est pas placée sous un régime de protection : tutelle, curatelle, mandat homologué. La jurisprudence a formulé ce

18. H.R. Moody, *Ethics in an Aging Society*, Baltimore and London: The John Hopkins University Press, 1992; E.D. Pellegrino & D.C. Thomasma, *For the Patients' Good: The Restoration of Beneficence in Health Care*, New York: Oxford University Press, 1988.

19. J. Harding, « What about family? », *Hastings Center Report* 20 (2), 1990, p. 5-10.

20. Blustein, *op. cit.*

21. A moins d'une indication contraire, le terme aptitude désigne, dans ce texte, la capacité à participer aux décisions de traitements.

22. P. McGrath, « It's ok to say no: A discussion of ethical issues arising from informed consent to chemotherapy », *Cancer Nursing* 18 (2), 1995, p. 97-103; K.E. Sullivan, P.C. Herbert, J. Logan, A.M. O'Connor, & P.D. McNeely, « What do physicians tell patients with end-stage COPD about intubation and mechanical ventilation? », *Chest* 109 (1), 1996, p. 258-264.

23. Hastings Center (The), *Guidelines on the Termination of Life-Sustaining Treatment and the Care of the Dying*, Bloomington (Indianapolis): Indiana University Press, 1987.

qu'il est convenu d'appeler les critères de Nouvelle Écosse pour juger de l'aptitude après le fait; selon ces critères, une personne est apte si la réponse est positive aux questions suivantes :

1. est-ce que le patient comprend la nature de la maladie pour laquelle on lui propose un traitement ?
2. est-ce que le patient comprend la nature et le but du traitement ?
3. est-ce que le patient comprend les risques associés à ce traitement ?
4. est-ce que le patient comprend les risques à encourir s'il ne subit pas le traitement ?
5. est-ce que la maladie du patient affecte sa capacité à consentir ?<sup>24</sup>

Au Québec, ces repères sont repris par la Curatrice publique qui y ajoute les questions suivantes :

- la personne est-elle en mesure de recevoir et de comprendre l'information qu'on lui donne ?
- est-elle capable de prendre sa décision et de la communiquer à son entourage ?<sup>25</sup>

Ces ajouts permettent d'intégrer les critères éthiques du Hastings. Cependant, les auteurs qui ont le mieux exprimé les critères d'aptitude en lien avec l'intervention clinique sont Pellegrino et Thomasma dans leur livre *For the Patient's Good: The Restoration of Beneficence in Health Care*. Pour eux, une personne est apte à participer aux décisions de soins, si elle possède la capacité de faire des choix explicites, raisonnés et intentionnels. Pour reconnaître cette capacité les indicateurs suivants sont proposés :

1. capacité de recevoir, comprendre, retenir et répéter l'information ;
2. capacité de percevoir les relations entre l'information reçue et la situation clinique ;
3. capacité d'intégrer et d'ordonner l'information reçue selon une perception réaliste ;
4. capacité de choisir une option, de donner des raisons convaincantes et d'une certaine façon de persévérer dans ce choix ;
5. capacité de communiquer son choix aux autres de manière non équivoque.<sup>26</sup>

Dans la pratique médicale en milieux hospitaliers québécois, l'aptitude est attestée par deux médecins, dont un psychiatre. Elle est souvent associée à l'absence de maladies mentales ou de troubles cognitifs. Plusieurs auteurs<sup>27</sup> soulignent la difficulté d'établir l'aptitude ou l'inaptitude chez des patients atteints de maladies mentales évolutives. De plus, on a tendance à évaluer l'aptitude et l'inaptitude en

fonction de la concordance du choix du patient ou de son représentant avec celui de l'équipe de soin<sup>28</sup>. Ainsi, si le patient refuse un traitement que recommande l'équipe de soin, on procédera à l'évaluation de son aptitude et si les raisons invoquées par le patient ne semblent pas raisonnables à l'équipe de soins<sup>29</sup>, il peut être déclaré inapte et placé sous curatelle, ce qui permet dans la plupart des cas d'effectuer le traitement qui avait été initialement refusé<sup>30</sup>. Or ce qui est insensé pour l'équipe de soin peut paraître moralement et éthiquement acceptable pour le patient ou ses proches. Tout dépend des objectifs visés de part et d'autre par l'intervention de soin, des informations données et comprises, mais aussi des valeurs morales et culturelles en cause.

## 2. Difficultés pour le patient apte de faire connaître ses volontés

Les patients après souhaitent participer aux décisions de traitements de fin de vie. De ce point de vue, une enquête<sup>31</sup> effectuée auprès de 38 patients âgés hospitalisés montre qu'ils veulent participer aux décisions de fin de vie dans une proportion de 81 %. Selon une enquête de Mazur et Hickman<sup>32</sup>, ils préfèrent généralement ne pas prolonger une vie de moins bonne qualité (incontinence et impotence). Mais il n'est pas rare que des médecins poursuivent les traitements malgré le refus du patient ou de ses proches. Selon une enquête de Ash, Hansen, & Laken<sup>33</sup>, 34 % des 873 médecins pratiquant dans les unités de soins intensifs continuent le traitement malgré l'opposition du malade ou de ses proches, 83 % d'entre eux décident unilatéralement de ne pas entreprendre un traitement et 82 % de cesser un traitement qu'ils jugent inutiles. Les auteurs concluent que les médecins ne considèrent pas la requête du patient ou des proches comme étant prioritaires, mais plutôt comme un facteur parmi d'autres dans la prise de décision. À la décharge des médecins, il faut considérer la particularité du contexte des soins intensifs qui fait en sorte que le patient n'est pas toujours en mesure de participer aux décisions ou de réfléchir sereinement à la solution la meilleure pour lui.

28. Dickens, *op. cit.* ; E.D. Pellegrino & D.C. Thomasma, *op. cit.*

29. B. Chell, «Competency: What it is, what it isn't, and why it matters», *Health Care Ethics. Critical Issues for the 21st Century*, J.F. Monagle & D.C. Thomasma, Toronto: An Aspen Publication, 1998, p. 117-127.

30. Centre pratique à laquelle a été associée le curateur public au Québec a été vivement critiquée. 31. M. Kelnar, «Activists and delegators: Elderly patients' preferences about control at the end of life», *Social Science & Medicine* 41 (4), 1995, p. 537-545.

32. D.J. Mazur & D.H. Hickman, «Patients preferences: Survival vs quality of life considerations», *Journal of General Internal Medicine* 8, 1993, p. 374-377.

33. D.A. Ash, J. Hansen-Fiaschen, & P.N. Laken, «Decisions to limit or continue life-sustaining treatment by critical care physicians in the United States: Conflicts between physicians practices and patients wishes», *American Journal of Respiratory & Critical Care Medicine* 151, 1995, p. 1652D-1652F.

24. *Le mot de la curatrice publique*, 7<sup>e</sup> année, n° 1, janvier 1995, p. 1.

25. *Communiqué de la Curatrice publique*, 2<sup>e</sup> année n° 2, septembre 1998, p. 1.

26. E.D. Pellegrino & D.C. Thomasma, *op. cit.*

27. B.M. Dickens, «Legal aspects of dementia», *Lancet* 249, 1997, 948-950; D. Becker & (3-5), 1993, p. 271-276; A.E. Buchanan & D.W. Brock, *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge: Cambridge University Press, 1989.

### 3. Influence des familles sur les choix de traitements

Les familles ont une grande influence sur les choix de traitements même quand le patient est apte à participer aux décisions de traitements. Dans l'enquête de Sonnenblick et ses collègues<sup>34</sup>, 108 enfants adultes de 48 patients âgés en phase terminale de maladie choisissent de poursuivre les techniques d'hydratation dans une proportion de 78 %, d'alimentation dans une proportion de 66 % et la médication dans une proportion de 73 %. En cas d'incapacité, les médecins sont plus enclins à répondre aux demandes de la famille qu'à respecter les directives anticipées. À cet égard, l'étude d'Ely et ses collègues<sup>35</sup> est paradigmatique de la pratique américaine. Dans cette étude, 439 médecins de famille ont été questionnés sur la pertinence de nourrir artificiellement un homme de 89 ans qui, à la suite d'un arrêt cardiaque, était incapable d'avalier et de communiquer. Différents scénarios furent proposés modifiant l'âge, l'incapacité, l'influence de la famille, l'existence d'un testament biologique et en référence à l'affaire *Cruzan*<sup>36</sup>. Il y a 47 % des médecins qui s'opposèrent à l'installation des tubes de nutrition et d'hydratation dans le scénario original, 53 % respectèrent le testament biologique indiquant un refus d'alimentation artificielle. Mais 42 % des médecins qui étaient d'accord pour recourir à l'alimentation artificielle changeaient d'avis si la famille s'y opposait et 66 % des médecins, qui ne voulaient pas recourir à l'alimentation artificielle au départ, changeaient leur décision si la famille l'exigeait. Enfin, 33 % des médecins qui s'opposaient à l'installation des tubes, changeaient d'avis si aucun testament biologique n'avait été rédigé à cet effet et en supposant que le cas ait eu lieu avant l'affaire *Cruzan*.

### 4. Influence des sentiments, des valeurs morales et religieuses

Les attitudes, les valeurs et les croyances jouent un grand rôle dans la décision de cesser un traitement de maintien de la vie<sup>37</sup>. De nombreuses peurs tant chez les praticiens que chez les patients sont associées à la cessation de traitement. Parmi elles, la

34. M. Sonnenblick et al., *op. cit.*

35. J.W. Ely et al., *op. cit.*

36. Dans cette affaire, la Cour suprême du Missouri n'a pas accédé à la demande des parents de Nancy Cruzan qui demandaient l'arrêt de l'alimentation et de l'hydratation artificielles pour leur fille plongée dans un coma végétatif persistant à la suite d'un accident de voiture. Pour le tribunal, il n'y avait pas d'indication claire que la demande des parents coïncidait avec ce que la jeune femme aurait voulu dans les circonstances (*United States Supreme Court, Cruzan v. Director, Missouri Department of Health*, 1990). Selon M.A. McComish & N.J. Crocker («Enteral and parenteral nutrition support of terminally ill patients: Practical and ethical perspectives», *Hospice Journal* 9 (2-3), 1993, p. 107-129). Le cas *Cruzan* reconnu à l'État l'autorité d'exiger l'évidence claire et convaincante de l'expression des volontés du malade antérieurement à son incapacité.

37. J.E. J. Leggett, W.E. Bloembergen, G. Levine, T.E. Hulbert-Sheaton, & F.K. Port, «An analysis of risk factors for withdrawal from dialysis before death», *Journal of the American Society of Nephrology*, 8 (11), 1997, p. 1755-1763.

peur de la mort se retrouve tant chez les intervenants<sup>38</sup> que chez les patients<sup>39</sup> et leurs familles<sup>40</sup>. Certaines peurs sont propres à chacun des groupes. Chez les praticiens : peur de constater les limites de la thérapie<sup>41</sup>, peur des poursuites<sup>42</sup> ; chez les patients, peur de l'opposition des membres de l'équipe de soin ou des proches<sup>43</sup>, peur de la douleur précédant la mort<sup>44</sup> ; chez les familles : sentiment de culpabilité et peur de la désapprobation sociale<sup>45</sup>, crainte d'abandon du malade par l'équipe de soin<sup>46</sup>. En outre, certains intervenants s'inquiètent du jugement de leurs pairs face à un arrêt de traitement. Malgré l'unanimité des auteurs en bioéthique sur le fait qu'un arrêt de traitement n'est pas synonyme d'euthanasie ou aide au suicide, certains intervenants craignent de participer à un acte moralement répréhensible, telle une aide au suicide ou une euthanasie ; Cohen<sup>47</sup> parle même d'un « suicide préemptif »<sup>48</sup>. La crainte de poser un acte répréhensible, la peur de la mort et la croyance en la toute puissance de la technique font en sorte que le traitement est poursuivi souvent jusqu'à la toute fin.

### III. RISQUES D'ACHARNEMENT THÉRAPEUTIQUE

Une étude canadienne<sup>49</sup> publiée en 1995 indiquait que la mort de 71 des 100 patients décédés à l'unité des soins intensifs était liée à un arrêt de traitement ; les critères invoqués étaient un pronostic vital défavorable et une pauvre qualité de

38. L. Lofin & C. Beumer, «Collaborative end-of-life decision making in end stage renal disease», *ANNA Journal* 25(6), 1998, p. 615-617; G.W. Rutnick, A. Cugno, D. Jajjoura, J.K. Kilner, & E.C. Whittier, «Nephrologists' subjective attitudes towards end-of-life issues and the conduct of terminal care», *Clinical Nephrology* 48 (3), 1997, p. 173-180.

39. L. Lofin & C. Beumer, *op. cit.*; R. De Velasco & L.C. Dinwiddie, «Management of the Patient with ESRD After Withdrawal from Dialysis», *ANNA Journal* 25 (6), 1998, p. 611-614.

40. S.A. Pertscher, «Nephrology Nurses, Euthanasia, and Assisted Suicide», *ANNA Journal* 23 (5), 1996, p. 524-525.

41. S.M. Jaskula, E.A. Friedman, N.B. Cummings, «At what cost should nephrologists preserve life?», *Nephrol News Issues* 8, 1994, p. 51-53.

42. A.H. Moss, «At least we do not feel guilty : Managing conflict with families over dialysis discontinuation», *Am J Kidney Dis* 31(5), 1998, p. 868-883; S.M. Jaskula, E.A. Friedman, & N.B. Cummings, *op. cit.*; N.A. Christis & D.A. Asch, «Biases in how physicians choose to withdraw life support», *Lancet* 342, 1993, p. 642-646.

43. J. Auer, (1998), «Issues surrounding the withdrawal of dialysis treatment», *Nephrology, Dialysis, Transplantation* 13, 1998, p. 1149-1151.

44. L. Lofin & C. Beumer, *op. cit.*

45. S.A. Pertscher, *op. cit.*

46. Jecker, *op. cit.*

47. L.M. Cohen, S. Fishel, M. Germain, A. Woods, G.L. Brader & J. McCue, «Ambivalence and dialysis discontinuation», *General Hospital Psychiatry* 18, 1996, p. 431-435.

48. L.M. Cohen, «Suicide, hastening death and psychiatry», *Arch Intern Med* 158, 1998, p. 1973-1976.

49. Wood & Martin, *op. cit.*

vie anticipée par le patient. Plusieurs études<sup>50</sup> se sont préoccupées d'évaluer les conflits merçant en cause les familles de patients incapes et des équipes de soins intensifs. Elles ont, entre autres, mis en évidence des problèmes de communication. Une étude des Suédois Soderberg & Norberg<sup>51</sup> a recueilli 255 histoires de cas provenant des intervenants en soins intensifs et relatant des difficultés éthiques. Le thème qui revient le plus souvent est celui de l'acharnement.

Selon Jecquer<sup>52</sup>, les facteurs influençant le maintien des traitements inutiles sont les suivants : 1) le manque de respect pour l'autonomie du patient; 2) la compassion pour le deuil familial; 3) la crainte de poursuite; 4) le refus de la mort; 5) la conception de la maladie comme l'ennemie à vaincre et les attitudes de déni face à la mort; 6) la prévalence de l'aspect physiologique de la maladie et de l'application de la méthode scientifique sur l'expérience du malade; 7) le reflet de notre crainte de la mort; 8) le traitement préféré à l'absence de traitement, plutôt qu'un plan de soins impliquant des décisions de traitement et d'abstention de traitement; 9) le résultat de l'absence de décisions; 10) la protection des individus contre des vérités difficiles à accepter et l'entretien de faux espoirs, plutôt que la mise en place de soins de confort impliquant un dialogue sur les valeurs en cause.

Des équipes de soins ne sont pas les seules à manifester de l'interventionnisme. Certaines familles demandent aussi de poursuivre des traitements devenus inutiles selon le point de l'équipe de soin<sup>53</sup>, elles demandent des traitements inutiles sur la base de raisonnements fautifs, d'attentes irréalistes et de facteurs psychologiques comme le déni ou la culpabilité. Elles demandent ces interventions comme moyens de montrer que : 1) la perte d'un parent équivaut à la perte d'une partie de soi; 2) le patient ne doit pas être abandonné ou dévalué en aucune façon; 3) il doit recevoir des attentions à cause des liens particuliers qu'il entretient avec sa famille<sup>54</sup>.

50. Abernethy & Talsky, 1997; Ahbort *et al.*, *op. cit.*; Breen *et al.*, *op. cit.*  
 51. A. Soderberg & A. Norberg, «Intensive care: Situations of ethical difficulty», *Journal of Advanced Nursing* 18 (2), 1993, p. 2008-2014.  
 52. N. Jecquer, «Medical futility and care of the dying», *Western Journal of Medicine* 163 (3), 1995, p. 287-291.

53. R.D. Tuong, A.S. Brett, & J. Frailer, «The problem with futility», *The New England Journal of Medicine* 326 (23), 1992, p. 1560-1564; S.A. Hunka, *op. cit.*; N.S. Jecquer & L.J. Scheideman, «When families request that "everything possible" be done», *Journal of Medicine and Philosophy* 20, 1995, p. 145-163; N. Jecquer, *op. cit.*

54. *Ibid.*

#### IV. L'ARRÊT DE DIALYSE

##### A. CRITÈRES D'EXCLUSION

Les critères d'arrêt de traitement ne sont pas indépendants des critères d'exclusion au traitement. Au milieu des années quatre-vingt-dix, des auteurs comme Hirsch<sup>55</sup> et Lowance<sup>56</sup> avaient énoncé des critères médicaux d'exclusion à la dialyse qui ne faisaient pas l'unanimité, ce qui constitua une des raisons pour lesquelles la *Renal Physicians Association* et l'*American Society of Nephrology* décidèrent de formuler des lignes directrices pour encadrer la pratique médicale et servir de guide dans la pratique des médecins et des comités d'éthique<sup>57</sup>. Ces Lignes directrices reprennent le modèle décisionnel basé sur le consentement libre et éclairé que nous avons décrit antérieurement comme le modèle dominant. Il y est recommandé de cesser ou de ne pas entreprendre la dialyse dans les situations suivantes :

- patients ayant une capacité décisionnelle, complètement informés et faisant un choix volontaire qui refuse d'entreprendre ou de poursuivre le traitement;
- patients qui n'ont plus de capacité décisionnelle, qui ont préalablement donné oralement ou par écrit des directives anticipées;
- patients qui n'ont plus de capacité décisionnelle et pour qui le représentant légal refuse d'entreprendre ou de poursuivre la dialyse;
- patients qui ont un dommage neurologique grave et irréversible, de telle sorte qu'ils ne manifestent aucun signe de pensée, de sensation, de comportement rationnel, de conscience de soi et de l'environnement (trad. libre),<sup>58</sup>

Quant aux Lignes directrices canadiennes<sup>59</sup>, qui sont essentiellement un plaidoyer en faveur de l'injection par les gouvernements des fonds suffisants pour répondre aux besoins des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique, elles indiquent clairement que tous les patients après qui désirent le traitement doivent pouvoir l'obtenir indépendamment de l'âge, du sexe, du statut d'emploi, de la race, d'une condition comorbide, d'un handicap physique ou mental. Il est clair que les

55. *Ibid.*

56. D.C. Lowance, «Factors and guidelines to be considered in offering treatment to patients with end-stage renal disease: A personal opinion», *American Journal of Kidney Disease* 21, 1993, p. 679-683. En 2002, cet auteur révisa sa position du tout au tout et en 2002 («Dialysing the elderly: issues and concerns. Withholding and withdrawal of dialysis in the elderly», *Seminars in Dialysis* 15 (2), 2002, p. 88-90), soutenant qu'aucun critère médical ne saurait constituer un critère d'exclusion à la dialyse.

57. A.H. Moss, «Shared decision-making in dialysis: A new clinical practice guideline to assist with dialysis-related ethics consultations», *The Journal of Clinical Ethics* 12 (4), 2001, p. 406-414, 408.

58. Renal Physicians Association and American Society of Nephrology, «Clinical Practice Guideline on Shared Decision-Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis», *Clinical Practice Guideline*, Number 2, Washington, D. C., February 2000.

59. D.C. Mendelssohn, «Principles of end-stage renal disease care», *Annals RCPSC* 30 (5), 1997, p. 271-273.

Lignes directrices américaine et canadienne donnent priorité au respect de l'autonomie de la personne sur l'expertise médicale.

Selon les résultats de notre enquête par questionnaires dans 14 centres de dialyse québécois, auprès de 156 intervenants (néphrologues, infirmières, travailleurs sociaux, diététistes et psychologues ou psychiatres), de 412 patients, et de deux groupes de discussion avec 16 intervenants des équipes multidisciplinaires de quatre centres de dialyse<sup>60</sup>, il semble que toute personne atteinte de maladie rénale terminale et qui est apte à participer aux décisions de traitement, ait accès à la dialyse au Québec, quelle que soit sa condition de santé. Les médecins offrent le traitement et le bénéficiaire ne le refuse pas.

Selon les résultats de notre enquête, il y a peu de critères d'exclusion à la dialyse. En effet, les critères d'exclusion mentionnés le plus souvent par les soignants, toute discipline confondue, sont le refus du malade (66 %), la mort imminente (49 %) et le coma végétatif persistant (44 %) et la phase terminale d'une maladie autre que rénale (37 %). Ces critères d'exclusion ne font pas consensus. Chaque cas est évalué pour lui-même. Ainsi, certains néphrologues sont très interventionnistes, d'autres font plus de place au respect de la volonté du patient apte. Les néphrologues précisent qu'il n'y a pas de rationnement, c'est-à-dire qu'« il n'y a pas de patients qui veulent avoir le traitement ou qui seraient des candidats, qui sont privés de dialyse. On ne peut pas exclure éthiquement un patient qui est informé, qui sait ce que ça implique, même si on lui dit que ça risque d'être extrêmement pénible. S'il accepte, je pense qu'éthiquement on doit offrir le traitement », dit un néphrologue (089ss N2 01A). Les infirmières perçoivent qu'il n'y a pas de critères d'exclusion à la dialyse ou encore que les critères sont flous (148 AIC2 02A; 474 ICD 01A; 428 IC 01A). Cette perception est partagée par des intervenants psychosociaux.

Il semble que la décision finale soit laissée au patient et à sa famille. Mais leur décision dépend évidemment de la manière dont ils ont été informés. Répondant à notre questionnaire, 23 % des patients (94/412) disent ne pas avoir été suffisamment informés. De plus, certains néphrologues présentent les choses telles qu'elles sont. D'autres présentent la dialyse sous son meilleur jour. Dans les commentaires émis, plusieurs patients indiquent ne pas avoir été bien informés des inconvénients et des problèmes suscités par le traitement. « Ce qu'on ne dit pas, écrit l'un d'eux, c'est le prix à payer pour rester vivant ». Ce résultat confirme les résultats d'une étude française<sup>61</sup> indiquant que certaines personnes sous dialyse reprochent aux médecins de ne pas les avoir mis au courant des conséquences indésirables qu'il engendre et d'une étude américaine<sup>62</sup> indiquant que les bénéfices probables sont présentés de manière optimiste, ce qui empêche une décision vraiment éclairée.

60. J. Saint-Arnaud *et al.*, *op. cit.*

61. D. Parce, J.P. Walters, & F. Mignon, « Réflexions à propos de l'arrêt des traitements par dialyse », *Néphrologie* 15 (1), 1994, p. 7-11.

62. R. Starzomski, « Ethical issues in palliative care : The case of dialysis and organ transplantation », *Journal of Palliative Care* 10 (3), 1994, p. 27-34.

Et comment parler de consentement libre quand aucun autre traitement n'est disponible sur le champ et qu'un refus de traitement entraîne la mort ? La majorité des patients ne considèrent pas qu'ils ont le choix d'entrer en dialyse.

## B. DIFFICULTÉS RELIÉES AU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ OU SUBSTITUÉ

Dans une enquête auprès de 88 infirmiers et infirmières, membres de l'*American Nephrology Nurses Association*<sup>63</sup>, 69 % des conflits moraux identifiés concernaient l'arrêt ou l'entrée en dialyse. 34 % des répondants ont signalé que les médecins entreprennent ou continuent la dialyse chez des patients qui sont atteints de manière terminale. L'arrêt du traitement de dialyse comporte des caractéristiques particulières en ce sens qu'il s'agit d'un traitement palliatif qui peut prolonger la vie d'une dizaine, voire d'une vingtaine d'années, si d'autres atteintes comorbides ne s'ajoutent pas à l'atteinte rénale chronique. Comme tout traitement de maintien de la vie, des problèmes d'éthique sont liés à la cessation de la dialyse principalement à cause des conséquences létales qui en découlent. Selon les résultats de notre étude, très peu de patients ont été consultés relativement aux traitements de maintien de vie dont ils pourraient bénéficier; en effet il n'y a que 16,3 % des patients (67/412) qui ont répondu avoir été informés à ce sujet.

Il y a un malaise pour les intervenants et les patients à parler de l'arrêt de la dialyse ou des traitements de fin de vie (328 N5 02B; 055 N1 01A; 7 Pa 4; 3 PH 4; 13 PH 17; 14 PH17). Pour ce qui concerne les traitements de maintien de vie, 43,7 % ont exprimé leurs volontés à ce sujet. Les 2/3 d'entre eux en ont parlé à leurs proches. Mais seulement un quart des répondants (115/412) ont rédigé un testament biologique ou un mandat.

Pour ce qui concerne l'arrêt des traitements, les patients se confient aux personnes avec lesquelles ils se sentent les plus à l'aise dans l'équipe de soin. Selon les néphrologues, les patients se confient plus à l'infirmière pour dire qu'ils en ont assez, plutôt qu'au néphrologue parce qu'ils savent que c'est lui qui prescrit l'arrêt des traitements. A l'infirmière, ils disent : « J'en ai assez » et au néphrologue qui leur dit : « Écoutez, on sait que c'est difficile, est-ce que vous voulez arrêter ? » et ils répondent : « Non, je veux continuer ». Ils sont très ambivalents face à la décision d'arrêt de traitement, ce qui confirme les études de Cohen<sup>64</sup> à ce sujet. Cependant, comme le dit une infirmière tout n'est pas noir ou blanc, et ils ne peuvent pas prendre une décision ayant des conséquences létales, sans aller au fond des choses, réfléchir, discuter, ce qui sollicite l'appui de toute l'équipe de soin, y inclus le médecin.

63. B.K. Reiman, M.N. Hill, & S.T. Fry, « Ethical conflicts reported by certified nephrology nurses (CNNS) practicing in dialysis settings », *Arma Journal* 24 (1), 1997, p. 23-31.

64. L.M. Cohen, S. Fishel, M. German *et al.*, *op. cit.*

Les néphrologues abordent la question de l'arrêt des traitements quand la condition de santé du patient se détériore. Le patient se demande ce qui se passe. Pourquoi on lui en parle « aujourd'hui et pas la semaine dernière ? Alors là c'est plus délicat, (dit un néphrologue), et oui on va leur dire que leur situation est moins stable et qu'il faut y penser pour savoir à quoi s'en tenir » (046-052 N6 02C). « Quand ça commence à devenir instable, il faut en parler et des fois c'est trop tard », dit une assistante infirmière chef (056-057 AIC1 02C). « Parfois, on se fait prendre et le patient arrive à l'urgence, il est très malade, il est intubé et monte à l'unité des soins intensifs, puis là on se pose la question de savoir ce qu'il aurait vraiment voulu » (053-056 N6 02C). Certaines équipes n'abordent pas ces questions et diminuent graduellement le temps des traitements; le patient meurt alors sans l'avoir choisi.

En fait, choisir de mourir n'est pas facile. L'utilisation des techniques de maintien de la vie et les règles de droit incitent à une consultation du malade ou de ses proches relativement à la poursuite ou à l'arrêt des traitements. La dialyse est devenue une routine pour les patients, même s'il s'agit d'un traitement qui impose un lourd fardeau (traitement hospitalier d'environ cinq heures, trois fois par semaine). Selon Cooper<sup>65</sup>, vivre sous dialyse représente un défi pour le malade et ses proches. À tout moment, ce défi peut devenir une charge trop lourde pour qu'ils puissent y faire face. Selon une infirmière, ce n'est que lorsqu'ils se sentent très malades physiquement ou moralement qu'ils pensent à cesser la dialyse. Et 25 % des patients qui ont répondu à notre questionnaire (n = 412) ont déjà pensé à arrêter la dialyse (par rapport à 65,5 % qui n'y ont jamais pensé et 9,5 % qui n'ont pas répondu à cette question). Seulement 12 patients sur 412 ont dit qu'ils avaient demandé à leur médecin d'arrêter le traitement. Aux conséquences létales de cette décision qui constituent un facteur influençant négativement une telle demande, s'ajoute le fait que 141/412 patients considéraient l'arrêt du traitement comme étant l'équivalent d'un suicide ou d'une euthanasie même quand le traitement devient un trop lourd fardeau à porter (par rapport à 77 qui le considéraient comme une bonne pratique de soin et 183 qui ne savent pas). Plus de la moitié des participants sont très ambivalents face à la décision d'arrêt de traitement, puisque seulement 148 sur 412 maintiendraient leur décision si les proches s'y opposaient, alors que le reste ne la maintiendrait peut-être pas ou ne sait pas. Ils ne sont généralement pas d'accord pour cesser un traitement même si la condition de santé est pauvre. Ainsi, le critère d'abstention qui est mentionné le plus souvent est la mort imminente, suivi de l'absence de qualité de vie, deux critères qui ne recueillaient respectivement que 29,4 % et 25,2 % des réponses. De manière générale, ils considéraient qu'ils ont une bonne qualité de vie. En effet, 75 % d'entre eux situent leur qualité de vie à 7 et plus

sur une échelle de 10<sup>66</sup>. Ils reconnaissent que leurs valeurs morales influencent leur façon de considérer l'arrêt de traitement; 60 % des patients évaluent cette influence à 5 et plus sur une échelle de 10.

En fait, ni les patients, ni les familles ne sont préparés à répondre aux questions relatives aux traitements de fin de vie, selon les intervenants psychosociaux qui ont participé à nos groupes de discussion. Souvent le patient veut cesser mais sa famille s'y oppose. Il y a tout un processus de deuil à faire non seulement avec le patient mais aussi avec sa famille. Mais comment faire un processus de deuil quand la plupart d'entre eux se considèrent, comme toute, en assez bonne santé et que la dialyse est intégrée à leur vie quotidienne. Quand des épisodes aigus menacent leur survie, ils auraient besoin d'appui et de compréhension de la part de toute l'équipe de soin. Mais dans un contexte de rareté en termes de personnel, de budgets et d'espaces, il n'est pas facile de mettre en place une approche globale et interdisciplinaire de la santé. Les infirmières sont surchargées. Alors qu'il y a quelques années elles avaient la charge de deux patients pendant une période de traitement, le ratio est passé à 3, 4, même 5 patients dans certains centres. Cependant, comme les cas sont de plus en plus lourds, la tâche infirmière devient de plus en plus complexe. Elles peuvent difficilement répondre de manière adéquate à tous les besoins de leurs patients. Elles n'arrivent généralement qu'à répondre aux besoins les plus urgents.

### C. CONFLITS RELIÉS À L'ARRÊT DE DIALYSE

D'autres obstacles viennent de la famille à qui la loi québécoise convie un rôle important dans toutes les décisions de fin de traitement. Ainsi, quand l'équipe considère que le traitement est devenu inapproprié pour le malade, certaines familles en situation de déni, refusent l'arrêt de traitement ce qui prolonge la douleur du patient et rend difficile la relation de soin. Il y a des conflits entre les équipes de soin qui souhaitent cesser le traitement et la famille qui refuse, profitant des menaces de poursuites, ce qui entraîne la prolongation du traitement. Dans certains cas, les patients sont aptes à participer au traitement et refusent par eux-mêmes; dans d'autres cas, ils sont inaptes et la famille est habilitée légalement à refuser l'arrêt des traitements, ce qui équivaut à exiger un soin jugé inapproprié par l'équipe de soin. Évidemment, quand le patient est apte, ce sont ses volontés qui sont prioritaires devant la loi. Mais dans les faits, les choses ne sont pas aussi simples face à des familles revendicatrices qui survivront à leur proche et qui brandissent des menaces de poursuites. Dans les deux cas, les équipes poursuivent les traitements au détriment du patient. Quand il est apte certaines équipes demandent au patient de les aider à favoriser l'acceptation de la famille. Quand il n'est plus apte, certaines équipes

65. M.C. Cooper, « Ethical decision making in nephrology nursing for end-of-life care : A responsibility and opportunity », *ANNA Journal* 25 (6), 1998, p. 603-608.

66. Il faut considérer que ce ne sont pas les patients les plus malades qui ont participé à notre enquête. Les patients inaptes ou ceux qui dormaient n'ont pas été sollicités.

demandant aux familles de venir participer aux traitements pour qu'elles soient bien conscientes des inconvénients que cela comporte pour leur proche.

La situation qui prévaut au Québec n'est pas ou n'est plus celle qui était décrite dans l'étude de Hirsch<sup>67</sup> effectuée en Nouvelle Écosse en 1997, où le quart des patients référés n'avaient pas été admis dans le programme. Ils étaient majoritairement des femmes, d'une moyenne d'âge de 74 ans et souffraient pour la plupart de complications associées à une athérosclérose systémique, incluant une haute incidence de problèmes réno-vasculaires, cardiaques et cérébro-vasculaires, de même qu'un bas niveau d'autonomie fonctionnelle. Contrairement à cela et suivant la tendance américaine, les néphrologues québécois ont tendance à offrir le traitement à ceux qui le demandent, même s'ils savent qu'il peut en résulter de la souffrance. Ils invoquent notamment des raisons d'ordre éthique et légal, relativement au consentement libre et éclairé. En cela, ils appliquent les Lignes directrices canadiennes en néphrologie qui préconisent une accessibilité universelle au traitement, spécifiant même que l'exclusion de patients à cause d'atteintes comorbides est discriminatoire<sup>68</sup>. En conséquence de cette plus grande ouverture des critères de sélection, se retrouvent en dialyse des personnes qui sont atteintes de maladies terminales autres que rénales et des personnes en perte d'autonomie physique et mentale.

La très grande majorité des participants à nos groupes de discussion, y inclus les néphrologues, indiquent que la rareté des ressources impose une réflexion sur la nécessité de resserrer les critères de sélection des patients. Un néphrologue résume la situation de la manière suivante :

« Devant la disponibilité restreinte des ressources, on est souvent tenté (et encore plus nos collègues des autres services qu'on envahit en termes de budget et d'espace) de se questionner sur la pertinence de dialyser les patients plus âgés et plus malades ».

D'autres insistent sur la nécessité d'une information plus adéquate à donner aux patients et à leur famille sur les conditions du traitement, de sorte que le patient qui choisit la dialyse, sache exactement à quoi s'attendre et fasse un choix éclairé, tout en sachant qu'il peut refuser ou cesser le traitement. La clinique de pré-dialyse est considérée comme le lieu où cette information doit être donnée.

Il n'en demeure pas moins que ces personnes se perçoivent relativement en bonne santé malgré le fait qu'elles survivent grâce à un traitement et des médicaments. Quand survient un épisode aigu, eux et leur famille ne sont pas prêts à prendre des décisions d'arrêt de traitement. Si on appuie le modèle du consentement libre et éclairé mis en avant par le droit et la bioéthique, on favorisera une meilleure information du patient, pensant que le patient (ou sa famille en cas d'inaptitude) refuserait d'entreprendre ou de poursuivre un traitement qui serait devenu ou envisagé comme un trop lourd fardeau. Mais n'est-ce pas trop exiger d'un individu (ou de sa famille) qu'il décide de sa propre mort ? Ce faisant le professionnel de la santé n'abdique-t-il pas à ses responsabilités de soignant ?

67. D.J. Hirsch, M.L. West, A.D. Cohen, S. K.K. Jindal, « Experience with not offering dialysis to patients with a poor prognosis », *American Journal of Kidney Diseases* 23 (3), 1994, p. 463-466.

68. J. Saint-Arnaud, *op. cit.*

## Conclusion et synthèse

Bartha Maria Knoppers

Codirectrice de l'IIREB, professeur titulaire à la Faculté de droit,

Université de Montréal,

titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine

Henri Mbulu

Juriste et philosophe, stagiaire postdoctoral,

Centre de recherche en droit public, Faculté de droit,

Université de Montréal

Par suite de plusieurs décennies de pratiques institutionnelles, bureaucratiques et professionnelles, le troisième séminaire d'experts en éthique biomédicale a voulu être une occasion de faire le point sur la place qu'occupe, ou doit occuper, la bioéthique. L'enjeu de cette place concerne particulièrement les pratiques ayant trait aux nombreux problèmes soulevés par la recherche impliquant les êtres humains.

Pour conclure sur ce thème de la *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, il est nécessaire que soient, d'abord, mis en relief quelques points et conclusions saillants des contributions des auteurs. Puis, nous tenterons d'esquisser un cadre méthodologique autour d'une réflexion juridico-éthique. Celle-ci devra tenir compte d'un certain nombre de facteurs rendant possible une compréhension démocratique du positionnement bioéthique dans les institutions publiques. En d'autres mots, il s'agira, d'abord, dans cette conclusion, de fonder nos considérations sur les contributions des auteurs à partir d'une lecture des sous-thèmes abordés et des méthodes appliquées à la requête d'une description ou détermination de la place de la bioéthique. En prenant cette lecture comme point de départ, il nous sera possible ensuite d'indiquer à grands traits une position métaéthique qui, tout en contribuant au débat, ouvre l'horizon des questions pratiques et théoriques pour une recherche future sur la place de la bioéthique. De cette manière, notre conclusion tend à montrer que cette place est corrélative à l'expertise bioéthique, au respect de l'autonomie des patients et à la division du travail institutionnel. Elle ne saurait être une assignation sociale des rôles prédéterminés ni une autoproclamation, c'est-à-dire une

attribution personnelle d'un pouvoir de conduire les citoyens. C'est pourquoi les prestations bioéthiques doivent se justifier à la lumière des politiques institutionnelles, des pratiques sociopolitiques et démocratiques existantes.

L'analyse, par les auteurs français et québécois, de la place de la bioéthique, nous fournit plusieurs tentatives, des plus intéressantes, de la démarche bioéthique. Elle présente un éventail assez large des activités et des zones d'intervention, sinon d'influence de la bioéthique. Qu'il s'agisse de « la protection des personnes », de « la génétique et génomique », ou qu'il s'agisse de « l'accès aux soins de santé publique », objet du troisième sous-thème, tous ces sous-thèmes ont l'avantage de nous dévoiler les différentes facettes, modes et usages propres à la bioéthique. Dans cet éventail, on note des pratiques convergentes mais également des différences notables entre les pratiques françaises et les pratiques québécoises. C'est qu'en France comme au Québec, on assiste de plus en plus à une consolidation des dispositions légales, réglementaires, des mesures et directives susceptibles d'offrir un encadrement adéquat à l'intégrité des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale.

La réflexion sur la place de la bioéthique conduit à mettre en lumière plusieurs modes d'interventions. Nous pouvons d'abord nous concentrer sur quelques points du premier sous-thème : « la protection des personnes ». Ce qui se dégage des travaux d'experts Anne-Marie Duguet, Julien Cabanac, Ingrid Callies, Michel Giroux, Anik Nolet et Richard Carpentier, est instructif sur la stratégie d'argumentation qui consiste à renforcer les dispositifs légaux en vue d'une protection plus accrue des patients ou sujets de la recherche. Ce renforcement que Ingrid Callies souligne à juste titre, notamment dans la prise en compte des conditions préalables à toute recherche biomédicale<sup>1</sup> (art. L. 1121-2 modifié par le Projet de loi, 10 février 2004), se déroule cependant sur des plans d'organisation institutionnelle, bureaucratique et professionnelle, qui diffèrent grandement d'un pays à l'autre. La démarche française s'inscrit à l'intérieur d'un cadre légal moniste renforcé par les dispositions européennes. Anne-Marie Duguet *et al.* parviennent à la conclusion que l'éthique de la recherche biomédicale en France se construit autour de « la protection des personnes qui s'appuie sur un cadre législatif inspiré des références éthiques internationales, mais qui s'intègre dans la relation médecin-patient ». Ils aboutissent, par cette affirmation, à placer d'emblée la bioéthique sur le terrain du droit et de la profession médicale.

Sur le plan du renforcement de la protection des personnes, Ingrid Callies, comme la plupart des experts français, a bien vu l'existence dans le nouveau *Projet de loi*, d'un changement important par lequel on assiste au remplacement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) par les comités de protection des personnes (CPP). En plus de mettre sur pied un système déclaratif par un système d'autorisation (art. L. 1121-4 du nouveau

Projet de loi, 10 février 2004), ce *Projet de loi* ne consolide cependant pas la place de la bioéthique. Ainsi, l'auteur souligne que l'absence, dans le nouveau *Projet de loi*, d'un statut juridique clair des CPP « risque d'être source de problèmes encore plus épineux si les CPP sont amenés à rendre des avis motivés et qu'en cas de faute dans l'exercice de leur mission, c'est la responsabilité de l'État qui est engagée, comme c'est proposé par l'article L. 1123-7 tel que modifié par le *Projet* ». À cet effet, Ingrid Callies propose que soit fait le choix législatif de laisser une grande latitude aux CPP tout en leur donnant un statut clair et indépendant, notamment en dotant les comités qui seraient composés de professionnels rémunérés disposant de moyens matériels et humains plus importants.

L'approche québécoise, concernant le renforcement de la protection des personnes, est dans son ensemble plutôt dualiste et éclecétique. Elle oscille entre les normes provinciales (*Code civil du Québec*) et les normes fédérales, entre les dispositions légales et les normes jurisprudentielles, entre la tradition civiliste et la tradition de la *common law*. Julien Cabanac traduit cela par l'existence, au Québec et au Canada, des règles juridiques et/ou normatives, droit « perçu comme un ensemble de règles de conduites sanctionnées par l'autorité publique » et les exigences d'équité ou de justice. Et malgré le renforcement des mesures de protection des personnes, l'auteur constate que les règles du droit normatif actuel ne cadrent pas avec l'évaluation du risque/bénéfice par les comités d'éthique de la recherche. Comme ses collègues français, il constate que « les comités d'éthique de la recherche (CER) ont un mandat mal défini en dépit du fait que la recherche scientifique sur des êtres humains puisse se référer à de nombreux textes normatifs ». Ce faisant, Julien Cabanac plaide en faveur d'une harmonisation des normes juridiques et éthiques. Abordant dans le même sens, Michel Giroux et Anik Nolet notent que la pratique bioéthique révèle la complexité de la tâche des comités d'éthique de la recherche, notamment dans le contexte d'une internationalisation de la recherche biomédicale et des standards nationaux. Ils précisent que « la mise en œuvre de la recherche dans plusieurs pays ou régions nécessite parfois l'approbation éthique de nombreuses instances, ce qui peut comporter des inconvénients significatifs en termes de cohérence des évaluations et des coûts pour les ressources humaines et financières ».

On voit également se développer dans le deuxième sous-thème plusieurs pistes de réflexion qui tendent à montrer les difficultés normatives et pratiques liées à l'application des normes et directives en bioéthique. C'est pourquoi, sous ce sous-thème de « la génétique et génomique », les conclusions des experts ne se démarquent pas trop de celles du premier sous-thème. Ici également, nous assistons à des préoccupations communes, mais en même temps des différences d'approches significatives entre la France et le Québec, approches s'enracinant à l'intérieur des traditions institutionnelles différentes.

Si l'harmonisation de l'environnement légal est un acquis de la tradition française républicaine, il reste que des difficultés d'harmonisation apparaissent dans l'organisation et les pratiques en matière de diagnostic prénatal (DPN) et surtout quant

1. V. les conditions existant déjà dans le droit actuel et celles proposées dans le *Projet de loi* (nous allons y revenir).

à la transmission de l'information génétique. Les auteurs français, Grégoire Mourlet, Marie-Laure Moutard, Irène François, Josué Feingold, Gérard Ponsot, Christian Hervé, en appellent à une réflexion sur ces pratiques de manière à surmonter l'incertitude dans le diagnostic et le pronostic liés au DPN. Les compétences (médecins, pédiatres, neuropédiatres) en matière de DPN et la mise en place d'une méthode pluridisciplinaire (gynécologues obstétriciens, échographistes fœtaux, neuropédiatres), proposent-ils, pourront être une thérapie efficace pour pallier ces difficultés. Car le savoir incertain en génétique exige des thérapies institutionnelles appropriées qui ne laissent pas le médecin dans la solitude de l'exercice de sa profession en assumant seul la responsabilité ainsi que le côté tragique que comporte toute décision. Un recentrage de ces difficultés de fonctionnement, dans le domaine professionnel, est certes nécessaire. L'incertitude autour des pratiques du DPN introduit la peur de poursuite pour erreur ou faute médicale. C'est pourquoi elle requiert une perspective de construction interdisciplinaire de la responsabilité.

L'effort de recherche sur le terrain est significatif, à travers un essai clinique, mené par Nathalie Duchange, dans le domaine de la pharmacologie au sein d'une cohorte de patients infectés par le VIH, mettant en lumière la place de la bioéthique dont l'objectif immédiat ici est l'amélioration, par une recherche de terrain, de la recherche clinique. Une telle recherche conduit à élargir les approches bioéthiques à l'instar de ce qui se produit au Québec dans le domaine de la génomique.

Au Québec, au Canada, et de façon plus générale en Amérique du Nord, les outils de la recherche passent par la génomique. Ici, l'incertitude n'apparaît pas seulement au niveau des pratiques de la recherche biomédicale, mais aussi au niveau juridique, soit celui de l'encadrement des brevets en biotechnologie. C'est pourquoi, Yann Joly ne se contente pas seulement de montrer, à travers notamment l'article 55.2 (1)<sup>2</sup> de la loi sur les brevets du Canada et l'arrêt *Harvard College c. Canada* (*Commission aux brevets*) que les découvertes en génétique et en génomique ont soulevé de nombreux débats juridiques et éthiques en Amérique du Nord, mais aussi que l'absence de protection juridique clairement applicable à la recherche universitaire pourrait ralentir, voire stopper l'avancement de la science ainsi que les progrès suscités par le développement de la génétique dans le domaine de la santé. Ces mises en garde sont au cœur des enjeux bioéconomiques nord-américains dans lesquels les pouvoirs publics doivent considérer, selon l'auteur, le génome humain comme un outil de la recherche biomédicale.

Sur un tout autre plan de la génétique, Chantal Bouffard met en lumière certaines limites de la pratique institutionnelle. Au Québec, en dépit des efforts que la bioéthique fait pour que les patients prennent des décisions libres et éclairées, l'auteur a des doutes sérieux sur la capacité de nos systèmes de santé publique de parvenir à un degré souhaitable de respect des principes bioéthiques, dans les conditions actuelles de prestation et des services génétiques québécois, en médecine

preventive associée aux nouvelles techniques de reproduction. Ses doutes sont liés à un certain nombre de facteurs dont les plus importants sont : l'impréparation des professionnels de la santé, le manque de ressources et d'effectifs, l'indétermination des connaissances. C'est pourquoi, au lieu de s'interroger sur la place de la bioéthique dans les services cliniques, elle opère un renversement en se demandant : quelle place faisons-nous « à la conscience des répercussions de nos attitudes sur la vie des patients ? ». Dans une formulation qui ne saurait passer inaperçue, elle attire l'attention sur ce constat alarmant : « cette faculté de se mettre à la place d'autrui est à l'opposé même de l'objectivité et les médecins généticiens en font largement usage ». Question redoutable qui revient en amont ce que la bioéthique veut évaluer en aval, c'est-à-dire la protection de l'autonomie du sujet individuel contre les excès de la biomédecine. L'auteur considère donc que certaines pratiques de la bioéthique déposent les patients de toute autodétermination. Sur cette question, il serait intéressant de voir comment l'analyse anthropologique présentée par l'auteur pourrait s'appliquer, *mutatis mutandis*, aux pratiques françaises des services génétiques. Il y a la précision, dit-elle Plotin, une recherche à faire.

Concernant le dernier sous-thème, « accès aux soins en santé publique », à la différence de l'ensemble de questions spécifiques que soulèvent la génétique et la génomique, notamment dans l'accès des chercheurs universitaires aux plates-formes et autres outils de recherche biotechnologique, ou aux nouvelles techniques de reproduction, les conclusions des experts, dans ce cadre, ne portent pas sur les conséquences bioéconomiques de la recherche, mais plutôt sur la capacité pour nos systèmes de santé publique d'aller l'efficacité à l'humanité. Les contributions d'experts Isabel Plu, Éric Gagnon, Jocelyne Saint-Arnaud, Gérard Lopez et Marc Sylvestre sont éclairantes sur ces enjeux.

Par d'autres voies, et sur un autre thème de la pratique québécoise de la bioéthique, J. Saint-Arnaud arrive à des conclusions différentes par rapport à la perspective critique ouverte par Bouffard. Elle considère, pour sa part, qu'une meilleure compréhension du modèle dominant du consentement libre et éclairé mis en avant par le droit et la bioéthique favorisera une meilleure information du patient et donc un meilleur accès aux soins de santé publique. Par ailleurs, Éric Gagnon renchérit sur cette perspective en montrant combien il est important pour la bioéthique de s'intéresser aux soins à domicile et d'élargir le cadre de ses débats vers des enjeux éthiques et politiques plus vastes.

Les mêmes préoccupations pour une meilleure qualité des soins apparaissent à travers les contributions françaises (Gérard Lopez, Marc Sylvestre et Isabelle Plu). D'une part, elles font valoir, particulièrement dans la relation entre le médecin et son patient à l'intérieur du réseau de soins palliatifs à domicile, les avantages que présentent les réseaux de santé, mais aussi les problèmes éthiques liés au fonctionnement de ces réseaux. L'interrogation bioéthique porte ici sur le fonctionnement de ces réseaux, une réalité bien connue des Québécois. À la différence cependant du Québec, en France les réseaux de santé en soins palliatifs permettent une prise en charge globale de la personne en fin de vie, personne bénéficiant également du

2. L'auteur souligne à juste titre que l'insuffisance de cette disposition avait déjà été soulevée par le Comité consultatif canadien de la biotechnologie.

soutien de ses proches. Il existe également d'autres réseaux qui, à l'instar du réseau de santé Victimo, prennent en charge les soins des personnes victimes d'agressions et de divers accidents.

De ces contributions, on peut tirer plusieurs conclusions. D'abord, chaque expert a une réponse particulière en ce qui concerne la place de la bioéthique. En parcourant leurs approches, on voit se dessiner, dans les grandes lignes, une reconduction de la place traditionnellement occupée par la bioéthique. Si l'on revient, cependant, à la question posée de la place de la bioéthique, globalement, les contributions nous reconduisent à la division classique des institutions de la bioéthique : comités d'éthique de la recherche et comités d'éthique clinique. Ces deux institutions occupent une place dont l'importance est variable dans la pratique de la bioéthique au Québec et en France. Les comités d'éthique de la recherche semblent mieux intégrés par les institutions publiques que ne le sont les comités d'éthique clinique. En France, l'idée des comités d'éthique clinique ne paraît pas faire partie des préoccupations bioéthiques à court terme, l'éthique et la pratique médicales étant prises en charge par la profession médicale elle-même. Par ailleurs, les comités d'éthique de la recherche (CÉR), au Québec, ressemblent fort aux comités pour la protection des personnes (CPP) en France.

Ensuite, on peut dire que plusieurs préoccupations traversent, de part en part, les tentatives de formulation de réponses des experts à la question relative au thème de ce troisième séminaire : la place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques. Malgré les différences d'organisation, d'institutions et les insuffisances plus ou moins grandes dans l'encadrement légal, on peut observer des intuitions et des valeurs communes. Celles-ci concernent à la fois la protection des personnes, l'accès à l'information et aux soins de santé. Ces thèmes traduisent une certaine communauté de pensées. Ils ont plusieurs mérites, dont celui de faciliter le dialogue mettant en place un réseau d'intérêts convergents. À court ou à moyen terme, ce dialogue permet et permettra de mieux connaître le fonctionnement de la bioéthique, du domaine de la santé et les institutions des deux côtés de l'Atlantique. L'autre grand mérite de ces dialogues et connaissances mutuelle est que les échanges menés par les experts de France et du Québec constituent en soi un acte de précaution qui nous prémunit contre les succès et les erreurs des autres. Yann Joly a raison de nous rappeler ce passage de Newton : « J'ai vu plus loin que les autres parce que je me suis juché sur les épaules de géants ». Il est certes aussi aventureux qu'absurde de méconnaître les pratiques et expériences qui ont fait leur preuve. Toutefois, à défaut, pour la modernité contemporaine, d'avoir des géants qui nous indiquent les décisions préétablies à prendre dans les divers domaines de la santé et de la recherche biomédicale, reste la capacité de nous déterminer nous-mêmes par la discussion commune, entre des cultures ainsi que des traditions différentes.

Dans un autre registre, la description des contributions des experts montre qu'il ne faut pas identifier la place de la bioéthique à une activité monolithique. Pour cette raison, ne serait-il pas plus approprié de parler des places de la bioéthique ? La question se pose. Toutefois, il y a lieu de parler de la place de la bioéthique et

de ramener la pluralité de places à deux institutions connues de la bioéthique : le comité d'éthique de la recherche et le comité d'éthique clinique, plus dominant en Amérique du Nord. La réduction ainsi obtenue permet de considérer que, d'une part, ce n'est qu'une fois décrites les deux institutions et leurs tâches respectives, et d'autre part, en réduisant leur complexité, comme dirait Luhmann, qu'une tentative de reconstruction normative de la place de la bioéthique devient possible. Si l'on comprend de cette façon l'horizon des espaces d'intervention de la bioéthique alors la question rebondit, au terme de cette description des contributions des experts : quelle est ou doit-être la place de la bioéthique en recherche et dans les services de santé publique ?

Ce qu'est la place de la bioéthique, les experts nous l'ont dit. Précisons toutefois qu'à la lumière de leurs contributions, il nous est possible d'affirmer que la place de la bioéthique doit constamment être redéfinie. Posée en ces termes, la question mérite qu'on s'y arrête et que soit recentrée la place de la bioéthique autour d'un positionnement éthico-légal en esquissant son cadre méthodologique. Cette esquisse se fonde sur l'idée de la division démocratique du travail professionnel. La question de savoir si la place de la bioéthique doit être fortifiée dépend de cet horizon démocratique. Car toute évaluation en dépendra. Grâce à un tel argument, plusieurs abîmes constatés en ce qui concerne notamment la protection des personnes, l'accès aux soins, entre le respect de l'autonomie des patients et l'expertise bioéthique, pourraient s'estomper. Ainsi, la réflexion sur la place de la bioéthique peut attirer l'attention sur son intégration institutionnelle. Elle se déroule entre, d'un côté, l'expertise fournie par la bioéthique, et de l'autre, la division du travail institutionnelle. Une autre conséquence méthodologique qui découle de la description faite par les experts. En considérant un tel cadre, on peut supposer que la compréhension normative de la place de la bioéthique passe par un recentrement autour de la question démocratique décrite comme forme politique particulière structurant les activités publiques.

Aujourd'hui que face aux inquiétudes, aux insuffisances soulevées par les experts en ce qui a trait à l'indépendance des comités, à leur rémunération, à l'autorité de leurs avis, etc., un cadre plus large de l'institutionnalisation de la bioéthique doit être envisagé. Doit-on investir la recherche bioéthique dans le sens de sa professionnalisation, à travers les comités d'éthique de la recherche et clinique ? Cet investissement demanderait sur le plan conceptuel de développer une théorie de la division du travail institutionnelle qui dépasse l'éthique qui préside à la recherche biomédicale et clinique.

Esquisser un cadre méthodologique sur la place de la bioéthique, mais de quelle manière ? Nous laissons de côté les problèmes liés aux récents développements de la place de la bioéthique pour nous concentrer sur la signification éthico-juridique entourant cette place. En délaissant ces problèmes, nous ne prétendons nullement fournir en ces quelques lignes l'ébauche d'une théorie des prestations bioéthiques incluant une stratégie de renforcement de la place de la bioéthique, mais seulement ouvrir la porte à ce qui pourrait constituer les prolégomènes pour une recherche

future. L'insistance portée sur les deux modèles des activités bioéthiques (comité d'éthique clinique et celui du comité de l'éthique de la recherche) n'est pas suffisante. Encore faut-il les investir conceptuellement.

On le voit, ces deux modèles ou instances ne connaissent pas les mêmes problèmes. La tâche semble plus aisée pour la seconde dans la mesure où celle-ci sert des remparts aux excès de la recherche médicale ou autres. En raison de ses relations avec les valeurs éthiques personnelles et la profession médicale, les comités d'éthique clinique connaissent plus de difficultés. La discrétion professionnelle médicale semble ne pas être prête à se départir d'une partie de la responsabilité qui lui est traditionnellement dévolue, à savoir prendre en main la santé et les problèmes des patients. Ceci n'est pas sans rappeler les conflits déjà existant entre médecins spécialistes et généralistes, entre médecins, infirmiers et infirmières, entre ces derniers et d'autres professionnels de la santé. Donc, parler de la place de la bioéthique dans les services cliniques nous introduit forcément dans la division institutionnelle du travail hospitalier et nous pousse à prendre en compte la stratification des différentes professions et services présents dans les milieux hospitaliers.

Il faut rappeler que la bioéthique est née en réponse à une demande sociale face aux abus de la médecine. Dans la mesure où la demande sociale de l'expertise et la prise en compte des valeurs des citoyens doivent s'inscrire à l'intérieur du cadre démocratique, la question se pose de savoir comment réguler la place de la bioéthique. Les limites de la pratique bioéthique signifient que celle-ci partage avec les milieux hospitaliers et cliniques un espace d'intervention hautement différencié, au sens où l'entend Niklas Luhmann<sup>3</sup>. Ce n'est pas pour rien que la sociologie traditionnelle<sup>4</sup> et la sociologie des institutions, notamment chez Maurice Hauriou<sup>5</sup>, présentent la division du travail comme un épiphénomène du politique. En ce sens, le respect de la division démocratique des compétences (respect des compétences professionnelles et de l'autonomie des patients), n'autorise peut-être pas d'autolégitimation institutionnelle. Car les sociétés industrielles et hautement différenciées fonctionnent comme des systèmes de vases communicants. Du fait de la division du travail institutionnel, elles organisent les activités et les concurrences de façon à juguler les tensions entre différentes stratifications.

L'exemple de prestations bioéthiques éclaire mieux ce que nous avançons ici. Ces prestations doivent naturellement avoir pour contrepartie essentielle une juste rémunération. Mais comment organiser cette rémunération en fonction des compétences acquises ? Plusieurs auteurs associent à la prestation et aux services bioéthiques la promesse d'une plus grande autonomie et indépendance; mais comment coordonner ces activités ? On sait que la place de la bioéthique en recherche et dans

les services cliniques, dont les premières assignations officielles remontent au tout début des multiples périodes de la bioéthique, a toujours été l'une des préoccupations majeures des personnes qui œuvrent dans le secteur de l'éthique appliquée. On sait également que, depuis l'œuvre de Porter Van Rensselaer<sup>6</sup>, la bioéthique est apparue à la fois comme un ensemble de discours sur les normes et principes éthiques, mais aussi comme une pratique séparée des morales traditionnelles et de l'éthique médicale hippocratique, du moins dans sa version nord-américaine. D'où la question de savoir comment harmoniser ces différents domaines en évitant des chevauchements.

Du point de vue pragmatiste, la bioéthique s'est dotée de plusieurs institutions dont le comité d'éthique de la recherche et le comité d'éthique clinique, deux institutions faisant l'objet du présent séminaire. L'un des buts principaux de ces comités a été d'encadrer, d'une part, les pratiques du monde de la médecine expérimentale, et d'autre part, les pratiques du monde de la médecine clinique. Forte de ces deux institutions, la bioéthique occupe une place constamment redéfinie pour régir les pratiques institutionnelles. Chemin faisant, ses discours, son art et ses méthodes se précisent en poursuivant plusieurs objectifs. Mais dans les secteurs où elle tente de s'installer, la bioéthique trouve la concurrence et des jeux de pouvoirs qui demandent une intervention politique. C'est donc par ce biais que la question de la place de la bioéthique peut, en définitive, être réglée.

Il faut conclure que les travaux d'experts réunis dans cet ouvrage montrent encore une fois que la place occupée par la bioéthique est variable et reste à définir. Entre la résistance et les contraintes institutionnelles, la bioéthique tente, tant bien que mal, de se tailler une place en élargissant son rôle. Contre un affaiblissement de ce rôle, les auteurs proposent un renforcement de la place de la bioéthique. Les travaux révèlent en même temps que cette place n'est pas gagnée d'avance, mais s'obtient au prix d'âpres compromis. Voilà ce qui est suggéré et motivé dans les contributions présentées dans ce séminaire. Le moins qu'on puisse en dire est que ces compromis et la conquête de l'espace occupé par la bioéthique témoignent de la complexité de la relation existante dans les milieux où elle se pratique. La bioéthique se trouve face à des enjeux de pouvoirs qui révèlent que son processus d'institutionnalisation n'est pas achevé. Elle se poursuit sous plusieurs formes. Ce qui nous amène à conclure, encore une fois, que parler de la place de la bioéthique, c'est parler de son processus d'institutionnalisation. La complexité de la société moderne n'autorise pas d'autofélicitation. À cet égard, toute justification éthique et juridique sur la construction normative de la place de la bioéthique doit prendre en compte l'univers démocratique pour éviter des remanences de formes traditionnelles d'autoproclamation.

3. V. N. Luhmann, *Légitimation par la procédure*, Les Presses de l'Université Laval, Québec, 2001.

4. V. A. Gehlen, *Der Mensch*, Bonn, Athenäum, 1950; *Anthropologie et psychologie sociale*, post-face d'A. Schnadelbach, tr. De J.-L. Bandet, PUF, Paris, 1990.

5. M. Hauriou, *Aux sources du droit : le pouvoir, l'ordre et la liberté*, Blond et Gay, Paris, 1933; *Idem.*, *Précis de droit constitutionnel*, 2<sup>e</sup> éd., Sirey, Paris, 1929.

6. Porter van Rensselaer, *Bioethics : Bridge to the Future*, Englewood Cliffs, NJ, Prentice-Hall, 1971.

706003 (1) BSB - 80g CMB

Achevé d'imprimer en France sur les presses numériques de Bookpole  
BP12 - ZI route d'Étampes - 45330 Malesherbes - <http://www.imprimerie-bookpole.com>  
Dépôt légal : décembre 2004 - N° d'impression : L04/04984P

Photocomposition CMB Graphic  
44800 Saint-Herblain