



# Recommandation, obligation et consentement en santé

**Dossier coordonné par**

**Dominique Grimaud**

Professeur émérite d'anesthésie et réanimation, ancien président de l'Espace éthique azuréen (CHU de Nice) et du département d'éthique et sciences humaines de la faculté de médecine de Nice, ancien membre du HCSP

**Isabelle Erny**

Juriste à la Direction générale de la santé, Division droits, éthique et appui juridique, et ancienne présidente du CDBI (Comité directeur pour la bioéthique)

**A**u nom de la solidarité, le recours aux recommandations ou aux contraintes dans le champ de la santé publique, fait régulièrement débat comme entrave possible à l'autonomie des personnes et à la liberté de consentir ou de refuser. L'exemple de la vaccination est emblématique : le choix d'un individu peut entrer en conflit avec les impératifs de sa propre protection ou, plus grave, avec ceux de l'ensemble de la population.

## De la recommandation à l'obligation, du principe du consentement à celui de droit au refus, dans une médecine en pleine évolution : un rapide panorama

**L**es articles composant le dossier apportent chacun un éclairage sur ce que recouvrent dans le champ de la santé les notions de recommandation, d'obligation et de consentement. Ils permettent ainsi de donner une définition parfois en creux de ces notions, définition illustrée par des problématiques concrètes comme celle de la vaccination.

### Les recommandations

Les recommandations sont des suggestions fortes à observer, sans obligation, basées sur une information simple mais argumentée. Destinées aux professionnels de santé, elles visent à orienter ou modifier leurs comportements individuels ou collectifs, le plus souvent sur la base de protocoles de « bonnes pratiques », faisant consensus scientifique et l'objet de réactualisations régulières. C'est une des missions dévolues principalement à la Haute Autorité de santé (HAS) et aux sociétés savantes.

Destinées à la population, dans le contexte de la santé publique, elles donnent aux citoyens des conseils ou des directives, sans obligation de suivi, sur leur mode et leur hygiène de vie, et sur des mesures d'ordre général à prendre afin de préserver leur état

de santé et de prévenir les risques pour eux-mêmes, leur entourage, et la société... ou d'en amoindrir les effets (lire p. 22). Elles tiennent compte du fait que tous les citoyens n'étant pas égaux dans l'exercice de leur autonomie, chacun doit pouvoir malgré tout être informé et guidé de la même manière, pour son bien et celui de tous. Cet accompagnement de chaque citoyen dans son autonomie est une démarche d'éthique en santé publique.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a émis un nombre de recommandations sur les principes éthiques à observer, en période d'épidémie ou de pandémie, concernant notamment la répartition et la distribution des vaccins à la population (lire p. 21) : justice égalitaire *versus* justice distributive, protection prioritaire du personnel de santé, refus des dérives sacrificielles aux dépens des sujets âgés.

### L'obligation

L'obligation, par définition, ne se discute pas, elle s'applique ! Elle est susceptible de sanction. Instaurée par les pouvoirs publics, elle impose aux individus de faire ou de ne pas faire, pour leur bénéfice et celui de la collectivité. Elle a pour but de protéger et d'harmoniser.

**Dominique Grimaud**  
Professeur émérite d'anesthésie et réanimation, ancien président de l'Espace éthique azuréen (CHU de Nice) et du département d'éthique et sciences humaines de la faculté de médecine de Nice, ancien membre du HCSP



C'est le cas, par exemple, pour l'obligation vaccinale, dont l'effet incontestable sur l'éradication mondiale de la variole ou, à un moindre degré, du tétanos, de la diphtérie et de la poliomyélite, rend de telles mesures *a priori* indiscutables... et pourtant elle se discute et peut faire polémique.

Cela peut s'expliquer par l'efficacité des vaccinations qui a, d'une part, estompé de la mémoire du public le risque que représentaient ces maladies et, d'autre part et surtout, minimisé, par contrecoup, le risque des maladies dont la vaccination n'était « que » recommandée... d'où la nécessité de recourir à l'obligation (lire p. 18).

Par ailleurs, lorsque les raisons et l'argumentation, historiques ou non, de l'obligation vaccinale ne sont pas clairement perçues, plane autour d'elle une suspicion d'exercice abusif d'un pouvoir quelconque souvent mal identifié, d'atteinte à la liberté individuelle ou, en particulier dans le domaine des vaccinations, de connivence avec l'industrie pharmaceutique (lire p. 21, 25 et 27). La vaccination se fait en général sur de très jeunes enfants, en bonne santé, contre le risque de survenue d'une maladie dont la gravité est difficile à apprécier par la population, puisque ce risque est diminué du fait de la vaccination même.

Le vaccin est même soupçonné, sans que la preuve soit apportée, d'effets secondaires (effets démyélinisants) mis en avant par les « vaccino-sceptiques ». Le rapport bénéfique/risque est occulté par les appréhensions, les phantasmes voire les mensonges, et les *a priori* de certains citoyens refusant toute obligation, ignorant ou rejetant les argumentations scientifiques ou de santé publique (lire p. 25 et 27).

Dans d'autres domaines, l'obligation de soins peut être « prescrite » par les instances médicojudiciaires, comme c'est le cas pour les toxicomanes ou les délinquants sexuels. Enfin, l'hospitalisation sans consentement en psychiatrie, à la demande d'un tiers ou d'office, concerne des situations d'urgence ou de péril imminent. Ce dispositif dérogatoire aux principes des droits des personnes est réservé à des situations exceptionnelles et est très encadré, afin de préserver les droits du malade et d'éviter l'arbitraire (lire p. 34).

### Le consentement

Le consentement du malade aux soins se définit, entre autres, « *comme une acceptation totale et réfléchie d'une valeur reconnue comme vraie* » (lire p. 46) ou encore comme « *l'autorisation autonome d'un individu qui accepte une intervention médicale ou de participer à une recherche* » (lire p. 37). Son recueil est une obligation légale, il doit être libre et éclairé. L'exercice de sa liberté qu'a le malade en acceptant ou en refusant les soins fait appel à son autonomie intrinsèque et/ou circonstancielle (lire p. 12). Un consentement n'a de sens que s'il existe une possibilité de refus. L'évaluation de la validité du consentement doit tenir compte à la fois du potentiel de compréhension et du degré de vulnérabilité de la personne.

L'information qui accompagne nécessairement la demande de consentement va guider le choix du patient (lire p. 16). Mais jusqu'où peut et doit aller cet éclairage ? Entre le « tout dire » et le « ne rien dire » existe une zone de discernement qui repose sur une pédagogie et un accompagnement bienveillant de la personne. On l'éclaire non seulement pour son bien mais aussi parce que c'est utile à la poursuite de sa prise en charge, à laquelle il doit adhérer : « *l'ignorance est rarement facteur de liberté* » mais le « trop dire » peut être insupportable.

L'information doit aussi faire état du degré d'incertitude et d'incomplétude accompagnant toute situation médicale, et le malade, lorsqu'il donne son consentement, doit en avoir conscience et compréhension même si cela limite de fait sa liberté de choix (lire p. 46).

Le consentement peut prendre plusieurs formes. Il existe un consentement présumé en droit français, réservé au don d'organes *post mortem* à visée de greffe. Une personne n'ayant pas exprimé d'opposition de son vivant à un prélèvement d'organe est réputée y avoir consenti. Pour un prélèvement sur une personne vivante, le consentement doit être explicite. Un tel consentement après est également nécessaire dans certains pays avant tout prélèvement, y compris après la mort.

Dans le domaine des examens génétiques, qui touche à l'intimité du sujet testé mais aussi de sa famille et de ses descendants, le recueil du consentement, et notamment à la délivrance ultérieure des résultats, est une affaire délicate. En outre, ces informations ne sont pas toujours utiles, ni fiables (lire p. 39). C'est pourquoi, en France, la procédure de recueil du consentement à la réalisation d'un tel examen ciblé fait l'objet d'un encadrement très strict, de même que la révélation des résultats attendus, ou surtout inattendus, soumis à des exigences d'utilité et de pertinence (lire p. 43 et 46). La loi organise également l'information de la parentèle. La génétique remet en question les principes et pose la question de « *l'information/consentement a priori* » ou de « *l'information/consentement au cas par cas* » (lire p. 39). « *Le droit de ne pas savoir ne doit-il pas s'effacer devant le devoir de savoir* » alors que notre société doit garantir à l'enfant à naître un « *droit à la bonne santé* » ?

L'émergence de l'intelligence artificielle et des données massives, permettant des études grâce à des données individuelles collectées sans consentement spécifique sur les recherches en cours et surtout à venir, doit faire repenser la notion de consentement, en particulier dans le domaine de la santé publique à grande échelle. La notion de consentement « dynamique » ne pourrait être envisagée que si elle est associée à celle de sécurisation, de pertinence de l'information et d'une détermination rigoureuse des responsabilités (lire p. 39).

### Le refus de soins

Le droit au refus de soins est consacré dans le Code de santé publique : « *Toute personne a le droit de refuser ou*

de ne pas recevoir un traitement. Sans s'en accommoder trop rapidement, le médecin doit l'informer de façon loyale et appropriée des conséquences de ses choix et de leur gravité» (lire p. 12, 30 et 31).

Pour Zielinska et Orobon (lire p. 25 et 27), ces refus de soins, rapportés aux vaccinations, reposent sur : une mauvaise information/éducation, le refus de se faire manipuler, «une instrumentalisation politique de l'appréhension», une certaine recrudescence de l'irrationnel associée au «militantisme bio», une réticence face aux décisions en santé publique – dont l'expertise est mise en doute –, et un individualisme général croissant aux dépens de l'idée de solidarité.

On peut schématiquement classer en quatre catégories les causes de refus de soins (lire p. 31) :

- la crainte des soins, reposant sur la peur de souffrir et des doutes régulièrement entretenus quant à la probité des médecins et des circuits médicamenteux :
- le sentiment d'invulnérabilité, accompagné d'une fuite phobique à l'idée de toute maladie, et une inflation narcissique :
- l'autoagressivité, qui survient sur un fond de culpabilité inconsciente ou de dépression, et qui doit être traitée avant d'apporter les soins eux-mêmes ;
- la précarité, qui entraîne auto-exclusion, extinction de l'affectivité, indifférence à l'avenir.

Hors urgence vitale, où le médecin peut imposer les soins, il s'agit le plus souvent de s'adapter à une situation évolutive, entre ingérence et acceptation. Le rapport soignant/soigné est inversé : ici c'est le soignant qui demande au malade de se faire soigner.

Cependant, dans certaines situations, le refus de soins peut se heurter à l'obligation déontologique du médecin, ou ne pas être éthiquement acceptable (lire p. 30) : le devoir de non-malfaisance en situation de détresse peut l'emporter sur le respect de l'autonomie,

comme lors du refus de transfuser un jeune enfant par des parents adeptes des Témoins de Jéhovah..

Le CCNE, dans ses avis 87 et 106, précise qu'en cas de pandémie grippale «une autonomie mal comprise qui se traduirait par un refus de soins (et de vaccination) dont l'effet serait de favoriser la propagation de la maladie, serait difficilement acceptable par l'ensemble du corps social. Elle devrait s'effacer au nom de l'exigence de solidarité» ; notons que cette phrase est au conditionnel, car «une urgence sanitaire ne peut conduire à sacrifier le respect de l'autonomie sur l'autel du bien collectif [...] on ne doit jamais perdre de vue l'aspect transgressif d'un soin imposé» (lire p. 30). Mais une éthique individuelle et collective raisonnée ne peut-elle pas parfois conduire à une transgression en toute conscience ?

Il s'agit d'entendre et de respecter les arguments du malade après une information adaptée. Une illustration claire en est donnée par la loi Claeyss-Leonetti de 2016, qui a supprimé, par rapport à celle de 2005, la nécessité pour le médecin de «tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables», allant jusqu'au bout du principe du «respect du droit du malade».

### Conclusion

Les mots de recommandation, obligation, consentement et refus de soins conduisent à ceux d'autonomie, de liberté de choix, de respect de la personne et de protection de la collectivité au nom de la solidarité, c'est-à-dire au cœur des préoccupations éthiques en santé. Cet éclairage éthique des grands problèmes de santé publique est devenu aujourd'hui essentiel à notre réflexion commune. Il confirme la pertinence des interrogations que nous sommes et serons amenés à avoir face à l'évolution de la science et des technologies, et des décisions difficiles qui en découleront tôt ou tard. 📖

## Le refus de soins par les médecins aux malades précaires existe aussi : un scandale éthique !

**E**n décembre 2018, figurent toujours sur certaines plateformes de prise en charge de rendez-vous en ligne chez les médecins et les dentistes exerçant en libéral, les mentions :

- « Les bénéficiaires de la CMU (couverture maladie universelle) ne sont pas acceptés au cabinet »,
- « Bénéficiaires CMU : pas de rendez-vous. Merci de prendre rendez-vous avec l'hôpital »
- « Les AME ne sont pas acceptées ».

Jacques Toubon, Défenseur des droits, enjoint à ces sites Internet et aux praticiens concernés de faire disparaître ces mentions discriminatoires, suite à une saisine datant du 10 janvier 2017 par Médecins du Monde, la Fédération des acteurs de la solidarité (FAS) et le Comité inter associatif sur la santé. 📖

Extrait de l'article d'Isabelle Rey-Lefebvre du quotidien *Le Monde* du 19 décembre 2018



# Du consentement à l'obligation

**Que recouvrent les notions de recommandation, d'obligation et de consentement dans le champ de la santé ? Du consentement aux soins à l'obligation de se faire vacciner : définitions et éclairage éthique.**

## Le consentement, entre autonomie et solidarité

**Mathilde Formet  
Marie Martin  
Sarah Rueda**  
Juristes à la Direction  
générale de la santé

**E**n matière de soins, l'autonomie d'une personne s'exprime par sa capacité à consentir librement et de manière éclairée. Le patient doit être mis en situation d'agir de façon autonome : l'information nécessaire à une prise de décision éclairée qui doit lui être donnée de manière à être comprise.

C'est le Code de Nuremberg<sup>1</sup> qui, en réaction aux expérimentations inacceptables sur l'être humain perpétrées par des médecins sous le régime nazi, a dégagé le principe du consentement comme préalable absolu à la réalisation de recherches cliniques sur la personne humaine, à l'échelle internationale :

« Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne concernée doit avoir la capacité légale de consentir; qu'elle doit être placée en situation d'exercer un libre pouvoir de choix, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes sournoises de contrainte ou de coercition; et qu'elle doit avoir une connaissance et une compréhension suffisantes de ce que cela implique, de façon à lui permettre de prendre une décision éclairée. Ce dernier point demande que, avant d'accepter une

décision positive par le sujet d'expérience, il lui soit fait connaître : la nature, la durée, et le but de l'expérience; les méthodes et moyens par lesquels elle sera conduite; tous les désagréments et risques qui peuvent être raisonnablement envisagés; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui pourraient possiblement advenir du fait de sa participation à l'expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier la qualité du consentement incombent à chaque personne qui prend l'initiative de, dirige ou travaille à l'expérience. Il s'agit d'une obligation et d'une responsabilité personnelles qui ne peuvent pas être déléguées impunément<sup>2</sup>. »

Après les atrocités commises pendant la Seconde Guerre mondiale, le principe du consentement et celui de l'information du patient, dont il est la condition, sont affirmés comme de véritables obligations et responsabilité personnelles des médecins conduisant des recherches impliquant des êtres humains.

En France, il faudra attendre la loi de bioéthique du 30 juillet 1994 relative au respect du corps humain pour que ce principe soit consacré, pour toutes les formes de soins, par l'insertion dans le Code civil des dispositions suivantes : « Le consentement de l'intéressé

1. Le Code de Nuremberg liste dix critères contenus dans le jugement du procès de Nuremberg des médecins, en 1946-1947.

2. Extrait de la traduction du jugement pénal rendu les 19 et 20 août 1947 par le Tribunal militaire américain dans le procès des médecins.

doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir» (article 16-3). Ainsi, le consentement préalable est indispensable à toute intervention sur le corps humain, sauf urgence.

Dans un mouvement de démocratie sanitaire, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé vient inscrire dans le Code de la santé publique (CSP) la nécessité du consentement éclairé à l'intervention médicale et ses modalités d'expression comme un véritable droit du patient. Ce droit a été expressément érigé en liberté fondamentale par le Conseil d'État, à l'occasion d'un référé-liberté<sup>3</sup>.

Les lois successives de santé et de bioéthique renforceront l'autonomie des patients, à travers une meilleure expression de leur volonté et le respect de leurs choix, affaiblissant le paternalisme médical. Si un adage devait résumer l'expression de cette autonomie, ce serait sans nul doute : « Pas de consentement libre et éclairé sans information loyale, claire et appropriée. » Consentement et information sont étroitement liés et mis en balance, et à défaut d'information et de consentement recueilli préalablement, le patient voit son autonomie déniée et le médecin sa responsabilité engagée. Il s'agit donc d'un droit du patient, entraînant une obligation pendant du médecin, dont deux défis se dégagent.

- D'une part, comment s'assurer que l'information qui doit être dispensée au patient lui permette de faire des choix éclairés concernant sa santé ? Sous quelle forme l'information doit-elle être donnée au patient pour garantir son « éclairage » et sa confiance dans les soins qui lui sont proposés, en évitant de le « noyer » ou de l'effrayer ?
- D'autre part, comment concilier le droit au consentement, qui découle de l'autonomie de la personne et de son intégrité, avec des impératifs de protection de la santé publique qui peuvent être contradictoires ?

### Une information appropriée et compréhensible au fondement du consentement éclairé

Le Code de déontologie médicale prévoit l'obligation pour le médecin de délivrer « à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, [le médecin] tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension » (art. 35).

Réciproquement, l'article L. 1111-2 du CSP consacre le droit individuel à l'information du patient : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles

qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. [...] Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. »

Cependant, le patient peut demander à être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic renonçant ainsi à être éclairé. Cette volonté doit être respectée par le médecin, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination, le principe de solidarité et l'objectif de santé publique prévalant.

Une fois la personne dûment informée, le médecin doit recueillir et respecter son consentement, ou son refus de traitement. Ainsi, l'article 36 du Code de déontologie médicale précise : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. »

Au-delà du recueil du consentement, l'article L. 1111-4 du CSP érige le patient comme acteur et codécideur de sa prise en charge : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité [...]. Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »

Il découle de ces dispositions que le médecin a le devoir de s'assurer que le patient a bien compris l'information qu'il lui a délivrée, pour garantir sa participation à la décision. Le médecin doit donc s'adapter à chaque patient, en particulier aux plus vulnérables. L'affirmation dans la loi de l'obligation d'informer et de rechercher la participation à la prise de décision des personnes mineures, en fonction de leur degré de maturité, des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection, en fonction de leur faculté de discernement<sup>4</sup>, ou encore des personnes âgées dans le cadre de leur prise en charge dans un établissement social ou médico-social<sup>5</sup>, en est la traduction. C'est cette question du caractère « approprié » de l'information, au fondement de la capacité du patient à consentir, qui constitue un véritable enjeu pour le professionnel de santé.

Le défaut d'information ou l'information inappropriée du patient, par exemple sur les risques associés à un acte de soins a de lourdes conséquences pour lui,

3. Conseil d'État, référé, 16 août 2002, M<sup>me</sup> F. et M<sup>me</sup> F., épouse G., n° 249552.

4. Article L. 1111-2 du Code de la santé publique.

5. Article L. 311-4 du Code de l'action sociale et des familles.



puisqu'il doit faire un choix dont les conséquences sont parfois irréversibles. Ce défaut d'information peut faire l'objet d'une indemnisation compensant une perte de chance puisque, dûment informé de ces risques, le patient aurait pu décider de se soustraire à cet acte médical. Toutefois, le juge administratif se reconnaît le droit de nier l'existence d'une telle perte de chance lorsque l'« intervention [est] impérieusement requise », considérant que « le patient ne disposait d'aucune possibilité raisonnable de refus<sup>6</sup> », tout en garantissant son indemnisation sur le fondement d'un préjudice d'impréparation<sup>7</sup>. Cette jurisprudence, si elle permet de ne pas laisser le préjudice du patient non réparé et le manquement du médecin à son obligation non sanctionné, néglige l'existence du droit de refuser un traitement, quand bien même l'issue en serait fatale, alors même qu'il a été réaffirmé par la loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

De plus, si le manquement au recueil du consentement engage la responsabilité pour faute du médecin (article L. 1142-1 du CSP), le non-respect de l'obligation de délivrer une information appropriée est moins bien contrôlé. En effet, la jurisprudence vérifie l'effectivité de la délivrance de l'information – la preuve en incombant au médecin – mais elle ne va pas jusqu'à s'assurer que le patient était à même de la comprendre<sup>8</sup>.

Or, l'enjeu de la bonne compréhension par un patient des informations relatives à son état de santé, à l'acte de diagnostic ou de soins qui lui est proposé et aux risques qu'il comporte, est essentiel. Seule cette compréhension permet au patient d'être « sujet » plutôt qu'« objet » des soins qui lui sont prodigués. Elle est rendue difficile par la technicité croissante de l'information médicale, qui est de plus en plus formalisée dans des documents très techniques, et dont le contenu n'est souvent pas suffisamment vulgarisé pour être compris et assimilé par un patient non initié.

Face à une information trop technique, le patient, se sentant incapable de comprendre et donc de faire un choix par lui-même, peut s'en remettre aveuglément au médecin. Inversement, face à une absence d'information, le patient peut perdre confiance dans le système de soins et refuser de se soigner. La crise du Levothyrox est éclairante à cet égard. Le changement de formule du médicament en mars 2017 n'a pas fait l'objet d'une information suffisante des patients, pourtant très nombreux, engendrant, du fait d'un nombre inédit des effets indésirables déclarés, une très forte suspicion quant

à un défaut de qualité. La bonne qualité de la nouvelle formule a pourtant été confirmée depuis par les autorités sanitaires. Le rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament<sup>9</sup>, remis à la ministre chargée de la santé en juin 2018, met en évidence la nécessité de rendre plus lisible l'information jointe aux médicaments (par exemple en conduisant des analyses de compréhension auprès de patients « ingénus »), de mieux former les praticiens à leur mission d'information et de conseil ou encore d'imposer la remise d'un document d'information par le pharmacien lors de la première délivrance d'un traitement long.

Des conséquences ont déjà été tirées des crises sanitaires récentes, pour améliorer l'information des patients. Ainsi, après la mise en évidence de troubles du développement du fœtus liés à la prise de Dépakine® par la femme enceinte, une brochure d'information a été élaborée<sup>10</sup>. Adressée à toute patiente en âge de procréer avant le début du traitement, en complément du résumé des caractéristiques du produit contenu dans la boîte du médicament, cette brochure vise à l'informer et lui faire prendre conscience de la gravité des risques pour un enfant à naître et à la préparer à la signature du formulaire d'accord de soins.

À l'instar de cette avancée, les professionnels de santé, les autorités sanitaires et les industriels disposent encore de marges de progrès concernant la délivrance d'une information transparente et intelligible aux patients, afin de rendre plus effective l'expression de leur consentement éclairé.

### La tension entre les principes d'autonomie et de solidarité

Même s'il découle des principes d'autonomie et d'intégrité de la personne, le droit au consentement n'est pas absolu. Il fait l'objet de dérogations et d'exceptions au nom du principe de solidarité.

### Un consentement présumé pour répondre à un souci d'efficacité : l'exemple du don d'organes post-mortem

Si le consentement s'exprime en principe de manière explicite, ses modalités sont aménagées dans certains domaines, notamment en matière de don d'organes *post-mortem* où la non-opposition du défunt est recherchée.

En France, depuis la loi du 22 décembre 1976, dite loi Caillavet, complétée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, toute personne est présumée donneuse d'organes après son décès, sauf si elle a fait connaître son opposition de son vivant. Le refus d'un tel prélèvement est principalement exprimé par l'inscription sur le registre national

6. Conseil d'État, 11 juillet 2011, n° 328183.

7. Conseil d'État, SSR, 10 octobre 2012, n° 350426, M. Michel C. CHU de Rouen, et Cour de cassation, chambre civile 1, 23 janvier 2014, n° 12-22123.

8. Holzem J. Les limites du consentement. In Minet-Leleu A. Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? AJDA, 29 février 2016, n° 7 : « Cette branche du devoir d'information [à savoir l'obligation pour le médecin de s'assurer que son patient a compris l'information délivrée] n'est pas et n'a jamais été indemnisée au contentieux. »

9. Rapport de la mission présidée par Dr Gérard Kierzek et M<sup>me</sup> Magali Leo : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903\\_-\\_mim\\_rapport.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903_-_mim_rapport.pdf)

10. Annexe 7 du protocole national de diagnostic et de soins sur l'embryo-fœtopathie au valproate : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/pnds\\_-\\_embryo-foetopathie\\_au\\_valproate.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/pnds_-_embryo-foetopathie_au_valproate.pdf)

automatisé prévu à cet effet, disponible en ligne. Il peut également être exprimé soit par écrit sur un document daté et signé par l'intéressé, confié à un proche qui en fera état auprès de l'équipe médicale le moment venu, soit par oral auprès d'un proche<sup>11</sup>.

Ce régime du consentement présumé vise à concilier le respect de l'expression de la volonté de la personne, y compris en ce qui concerne l'utilisation des éléments de son corps après la mort, et le souci d'efficacité, dans un contexte de rareté des greffons, accentuée par les avancées en matière de transplantation.

Cette présomption de consentement présente pourtant une faiblesse d'un point de vue éthique et juridique. Il est difficile de savoir si la non-opposition d'une personne traduit son acceptation voire son adhésion au prélèvement d'organes, plutôt que son indifférence pour cette cause ou un manque d'information sur les procédures d'expression du refus.

Ce régime, qui permet à l'État de rendre disponible pour la greffe le corps du défunt qui n'a pas fait connaître sa volonté, est-il réellement respectueux de l'autonomie de la personne ? Ne constitue-t-il pas un « stratagème<sup>12</sup> » pour s'approprier les corps au nom du besoin croissant de greffons ? Ne serait-il pas préférable de demander à chacun de se prononcer explicitement sur le don d'organes après sa mort, ce qui, d'une part, engage la personne à mener une réflexion sur cette possibilité à partir d'une information complète, et, d'autre part, constitue une occasion d'exprimer positivement sa solidarité ?

### Des exceptions pures et simples au consentement au nom du principe de solidarité

Au-delà des cas d'urgence, où le médecin peut se passer du consentement, la loi permet, dans des situations exceptionnelles, de passer outre le consentement de la personne, en imposant des actes médicaux.

Le législateur peut ainsi définir une politique de vaccination obligatoire et donc s'affranchir du consentement des personnes « afin de protéger la santé individuelle et collective<sup>13</sup> ». Ont été reconnues conformes à la Constitution les obligations vaccinales antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique, obligations dont l'objectif est de lutter contre des maladies « très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées » et qui sont accompagnées de garanties suffisantes (possibilité de les suspendre par décret afin de tenir compte de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, et réserve d'une contre-indication médicale). Cette logique, faisant primer la protection de la santé collective sur le respect de la volonté individuelle, reste d'actualité puisque le nombre des vaccinations obligatoires a été étendu, en janvier 2018, pour enrayer certaines maladies infectieuses pour lesquelles la cou-


verture vaccinale n'était pas suffisante (notamment la rougeole) et aux fins de protéger les plus vulnérables d'entre nous (notamment les nourrissons et enfants).

Cette logique n'est pour autant pas universelle. La Cour constitutionnelle colombienne a récemment opéré une conciliation différente entre autonomie et solidarité s'agissant de la vaccination obligatoire contre le papillomavirus humain (PVH), estimant que « l'État ne pourra pas obliger la population colombienne à se faire vacciner contre le PVH mais, qu'au contraire, il devra garantir le droit au consentement éclairé de ses destinataires comme condition sine qua non pour administrer ledit vaccin, en les informant d'une façon claire sur ses effets secondaires<sup>14</sup> ».

D'autres actes médicaux sont imposés, telles que les injonctions de soins pour les personnes toxicomanes ou condamnées pour infractions sexuelles, ou encore le régime de soins sans consentement sur décision du représentant de l'État ou sur demande d'un tiers. Le Conseil constitutionnel a validé ce régime, considérant qu'il permettait de concilier « d'une part, la protection de la santé des personnes souffrant de troubles mentaux ainsi que la prévention des atteintes à l'ordre public nécessaire à la sauvegarde des droits et principes de valeur constitutionnelle et, d'autre part, l'exercice des libertés constitutionnellement garanties<sup>15</sup> ».

La loi autorise également la pratique d'une autopsie médicale dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès, « malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort<sup>16</sup> ». Le législateur permet ainsi de passer outre le refus d'une personne à un acte médical après sa mort lorsqu'il présente un intérêt pour la collectivité, les pathologies et cas exceptionnels justifiant une telle autopsie étant encadrés par arrêté.

### Conclusion

En conclusion, le droit à l'information préalable et au consentement éclairé, qui découle des principes d'autonomie et de dignité humaine, irrigue désormais l'ensemble du droit de la santé, même s'il fait l'objet d'une conciliation avec d'autres impératifs justifiant des dérogations et exceptions ponctuelles. L'effectivité de ces droits mérite d'être renforcée, en particulier la délivrance d'une information intelligible et appropriée. Leur mise en œuvre est au demeurant sans cesse appelée à s'adapter aux difficultés présentées par les nouvelles pratiques médicales et les évolutions scientifiques. 

11. Article R. 1232-4-4 du Code de la santé publique.

12. « Sylviane Agacinski et le don de soi », La Grande Table, 9 mars 2018, France Culture.

13. Décision 2015-458 QPC du 20 mars 2015.

14. Benaud V. Les obligations vaccinales sont-elles inconstitutionnelles ? Réflexions autour d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne. *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, mars 2018, 2 : 257-270.

15. Décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010.

16. Article L. 1211-2 du Code de la santé publique.





# Le consentement aux soins, une nécessité éthique pour une meilleure relation médecin-patient

**Irène François-Pursell**  
Cheffe du service  
de médecine légale  
du CHU Dijon  
Bourgogne, psychiatre  
coordonnatrice de  
la cellule d'urgence  
médicopsychologique  
Bourgogne-Franche-  
Comté (CUMP 21),  
secrétaire générale de  
la Société française de  
médecine légale

**L**a nécessité, et l'obligation, d'un consentement libre et éclairé des patients aux soins et/ou investigations proposés est incontournable. Elle prend sa source dans l'un des grands principes d'éthique médicale internationalement reconnus : le principe d'autonomie de la personne.

## L'obligation du consentement dans la loi française

Plusieurs textes de loi affirment et réaffirment l'obligation de consentement.

**L'article 16-1 et suivants du Code civil, issu de la loi de bioéthique de 1994<sup>1</sup>, consacre les principes de respect du corps humain, de sa non-patrimonialité, de son inviolabilité, et de respect de la dignité de l'être humain**

Le Code civil pose deux conditions pour que l'atteinte au corps soit tolérée : le consentement, comme condition nécessaire (mais non suffisante), à toute atteinte du corps, et la nécessité médicale de l'acte prévu. L'article 16-3 précise ainsi : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. » Texte fort, de portée générale, il inscrit l'accès au corps comme une dérogation donnée aux soignants, mais sous strictes conditions. Cet article ne considère pas que le consentement suffit à autoriser l'atteinte au corps, il faut qu'il y ait une finalité médicale. Réciproquement, cette finalité médicale est indispensable.

**La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a transformé les obligations déontologiques du médecin en droits des patients**

Conçue dans une démarche de respect de l'autonomie du patient, qui est considéré comme capable de faire des choix et d'être acteur de sa santé, cette loi vise à en finir avec l'infantilisation des patients. Elle reconnaît une relation plus égalitaire entre soignant et soigné, demandée par les associations de malades très impliquées dans les débats accompagnant l'élaboration de la loi. Il faut noter que la disposition du Code de la santé publique, qui pose le principe, n'utilise pas directement le terme de « consentement » mais insiste

sur les conditions de renouvellement de la relation médecin-patient.

Ainsi l'article L. 1111-4 dispose que : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.

« Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrit dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre [...] »

1. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, art. 2. JORF 30 juillet 1994.

Ce texte expose que c'est bien le patient qui prend en main sa démarche de soins, il ne fait pas qu'acquiescer à ce qui lui est proposé.

Mais le consentement doit, dans une telle démarche, reposer sur une information claire et loyale : il s'agit d'un consentement éclairé. De fait, il ne peut y avoir de réel consentement si la personne n'est pas parfaitement informée. Toutefois l'information à elle seule ne saurait valider un consentement, ni valider la démarche d'une personne dans son parcours de santé. Cet article introduit en effet, une autre dimension : la liberté du choix du patient, qui doit décider sans être soumis à des pressions. Corollaire du consentement, le texte enchaîne immédiatement avec la possibilité pour le patient de refuser ce qui est proposé, le médecin (ou tout autre professionnel de santé) ayant pour obligation de respecter ce refus des soins.

Le possible refus de soins de la part du patient prend toute sa dimension dans les lois relatives aux droits des malades et à la fin de vie (loi dite Léonetti du 22 avril 2005 confortée par la loi Claeys-Léonetti de 2016) : explication au patient, mise en place d'un accompagnement, accès aux dispositifs d'accompagnement à la fin de vie, processus de prise de décision d'arrêt de soins respectant la volonté du malade y compris lorsqu'il est hors d'état de l'exprimer par l'intermédiaire du témoignage de sa personne de confiance ou de ses directives anticipées...

Tout cela conduit à considérer le consentement non pas comme une simple obligation légale, dont le respect serait attesté par une signature au bas d'un « formulaire de consentement » dépourvu de sens, mais comme une réelle liberté de choix et de participation à la prise de décision par le patient.

Il importe aussi de préciser que, contrairement à ce que l'on peut lire ou entendre ici et là, le refus de soin de la part d'un patient ne signifie pas la rupture de lien entre le soignant et le patient. Le patient doit pouvoir revenir vers un médecin s'il change d'avis, et surtout le médecin doit faciliter la continuité des soins pour le patient. Arrêt des traitements ne signifie en aucun cas abandon du patient.

#### **Le Code de déontologie médicale, article R. 4127-36, révisé en 2016**

*« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou les traitements proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R. 4127-42. »*

Cet article ainsi que les deux articles suivants, récemment mis à jour, traduisent dans le Code de déon-

tologie la législation sur les droits des malades et des personnes en fin de vie mais, s'agissant de déontologie, ils insistent davantage sur le devoir du médecin que sur la prise d'initiative du patient. Concrètement :

1. l'ensemble de ces dispositions énonce que lorsque le patient est autonome et capable d'exprimer sa volonté, il est l'interlocuteur du médecin, avec qui il co-construit la décision. Lorsque la personne est apte à exprimer sa volonté, celle-ci s'impose au médecin ;
2. lorsqu'il n'est pas ou plus en mesure d'exprimer sa volonté, plusieurs situations sont à envisager. Les modalités du consentement peuvent varier selon les situations médicales considérées : soins courants, fin de vie, recherche clinique, examens génétiques... À cet égard, la loi sur la fin de vie a organisé minutieusement le processus décisionnel lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté :
  - a. en l'absence de directives anticipées, le patient a désigné une personne de confiance (art. 1111-6 du Code civil). Dans ce cas, celle-ci est le premier interlocuteur de l'équipe médicale. La personne de confiance ne peut décider en lieu et place du patient, mais elle peut témoigner de ce qu'il aurait souhaité s'il avait pu s'exprimer ;
  - b. si le sujet a rédigé des directives anticipées (art. 1111-11 du CSP), celles-ci s'imposent au médecin, sauf si pour des raisons médicales elles apparaissent non adaptées à la situation ;
3. des dispositions sont prévues pour les personnes faisant l'objet de mesures de protection :
  - a. s'agissant du sujet mineur, le titulaire de l'autorité parentale est l'interlocuteur. Toutefois le texte prévoit que l'avis du mineur soit toujours entendu et respecté ;
  - b. pour les personnes majeures sous protection juridique, la sauvegarde de justice, pas plus que la tutelle, n'empêchent le sujet de prendre des décisions le concernant. Depuis la loi de 2009, les tuteurs ont la possibilité d'accompagner les personnes protégées dans leur démarche de soins alors qu'auparavant les tuteurs ne s'occupaient que de la gestion des biens (loi 2009-526 du 12 mai 2009 art. 116).

#### **En conclusion**

Dans l'esprit des lois citées, le consentement du patient ne doit pas être « obtenu », la décision est une co-construction, un cheminement du patient avec les informations données par le médecin. Il est cependant parfois difficile pour un médecin de voir le patient faire intervenir des motivations hors champ médical dans la décision, par exemple une demande de planification de soins sur des critères qui semblent liés à la qualité de vie mais qui peuvent représenter, pour le sujet, à ce moment-là, une importance capitale.

La question de l'aptitude du patient à prendre une décision peut néanmoins se poser : le patient a-t-il vraiment compris ce qui va se passer ? Est-il vraiment en mesure de



se positionner? Curieusement, c'est surtout lors de refus de soins que nous sommes consultés pour déterminer si le sujet perçoit bien les conséquences de son refus.

Nous sommes là au cœur du problème : qu'est-ce que se soigner? Que se passe-t-il dans l'intimité d'une personne malade : volonté de guérir, peur des traitements et de leurs effets secondaires, crainte de ne plus avoir la même vie, de la douleur...? Quelle réelle liberté avons-nous de nous soigner ou pas? Ce qui est attendu par le patient est le retour à une situation la plus proche possible de l'avant maladie ou accident.

Le médecin, lui, parle de traitements, d'opérations... Le patient consent en fait davantage à un espoir de guérison qu'à des soins, qui sont un passage obligé, mais qu'il éviterait volontiers : « *J'ai une fracture. Je ne veux pas être opéré. Mais je veux reprendre mes activités, je dois me faire opérer.* » C'est souvent de cette façon très pragmatique que la décision se prend.

Le refus de soins, qui découle de l'autonomie du patient, est souvent une difficulté pour le médecin. Culturellement et historiquement, le patient était censé obéir aux prescriptions du médecin. Le refus de soins peut être vécu comme un déni de confiance ou de

compétence du patient vis-à-vis du médecin. Plus concrètement, le patient formule une demande qui fait appel à l'identité professionnelle du médecin et réfute son opinion. C'est à une véritable révolution que la loi du 4 mars 2002 a convié les médecins. La discussion, la négociation ont maintenant une place officielle dans le colloque médecin-patient. Les médecins ont à faire une part du chemin, les patients aussi.

En effet, l'autonomie du patient suppose qu'il soit actif, pose des questions, demande les explications dont il a besoin. Les patients doivent se saisir et s'approprier les dispositifs mis en place pour faire connaître leurs choix : entretien avec les médecins (souvent surpris du peu de questions posées), personne de confiance, directives anticipées.

Tout cela concourt à un meilleur respect de chacun, patient et professionnel de santé. La possibilité d'un débat sur la décision à prendre permet de sortir du modèle paternaliste : « une confiance qui se donne à une conscience », selon L. Portes [48], pour une rencontre entre deux personnes ayant à traiter un problème depuis des points de vue différents. Cela contribue à la possibilité d'une relation égalitaire d'individu à individu.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

## Obligation vaccinale : pourquoi le changement de législation de la politique vaccinale chez le nourrisson en France en 2018 ?

**Elisabeth Nicand**  
Médecin biologiste spécialiste en microbiologie et en vaccinologie, hôpital militaire Robert Picqué à Villeneuve-d'Ornon, membre de la Commission spécialisée maladies infectieuses et maladies émergentes (CSMime) du HCSP

**Emmanuel Debost**  
Médecin généraliste à Plombières-les-Dijon, membre de la CSMime du HCSP

**B**énéfice individuel et acte de prévention pour la collectivité, la vaccination par l'administration d'une préparation antigénique proche ou dérivée d'un agent pathogène va permettre d'induire une réponse immune capable de protéger la personne contre la survenue de la maladie naturelle. L'une des avancées majeures pour la santé de l'humanité au xx<sup>e</sup> siècle a été la généralisation par l'OMS de la vaccination contre la variole en 1958 (traduite par l'obligation vaccinale en France), ce qui a conduit à son éradication mondiale, déclarée officiellement en 1980.

### Pourquoi des vaccinations obligatoires ?

En France, de 1964 à 2017, toute vaccination introduite dans le calendrier vaccinal en population générale était recommandée. Les seules vaccinations qui restaient obligatoires concernaient celles vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos, et de la poliomyélite (articles L. 3111-2 et 3 et R. 3111-2 et 3 du Code de la santé publique). Or, dans l'esprit de nombreuses personnes, le caractère obligatoire de ces trois vaccinations relativise l'importance des vaccinations recommandées du calendrier vaccinal (contre la coqueluche, l'*Haemophilus influenzae*

type b, le pneumocoque, le méningocoque C, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la grippe, et, pour les adultes, le zona).

Est-ce à dire que ces vaccinations sont facultatives alors que l'incidence de ces maladies est très supérieure à celles liées aux obligations vaccinales? Les méningites à pneumocoque, avec une incidence de 24 pour 100 000 chez le nourrisson, sont responsables en moyenne d'un à deux décès et de trois à sept séquelles par an. La rougeole reste une maladie endémique en France alors que notre pays s'est engagé dans un plan national d'élimination de la rougeole depuis 2005, s'inscrivant dans un des objectifs de l'OMS. Pour la diphtérie, le dernier cas autochtone date de 1989 mais, depuis 2000, plus de dix cas ont été importés. Le dernier cas autochtone de poliomyélite date de 1989 et le dernier cas importé de 1995.

La baisse drastique du nombre de cas de diphtérie, tétanos et poliomyélite, vis-à-vis desquels la vaccination est obligatoire depuis de longues années, est le résultat d'une couverture vaccinale élevée, supérieure à 95 %, chiffre représentant l'objectif de santé publique. Mais le succès de ces vaccinations a participé à diminuer la

perception du risque vis-à-vis de ces maladies. L'objectif de santé publique n'est pas atteint pour les autres vaccinations recommandées. En 2016, chez les enfants de 24 mois, la couverture vaccinale (primovaccination et rappel) est de 91,8 % vis-à-vis du pneumocoque, 90 % contre l'hépatite B, 80 % vis-à-vis des rougeole-oreillons-rubéole, 70 % vis-à-vis du méningocoque C. Vis-à-vis de la coqueluche et d'*Haemophilus influenzae* de type b, la couverture vaccinale, supérieure à 95 %, rejoint celle vis-à-vis des diphtérie-tétanos-poliomyélite car ces vaccinations sont réalisées par l'administration de vaccins combinés [50].

Le maintien d'une vaccination obligatoire pour trois maladies devenues rares et d'une vaccination recommandée pour des maladies prégnantes, potentiellement très graves, est complexe en termes de santé publique et de messages à porter auprès du public. Cela a pour conséquence une couverture vaccinale globale en baisse, particulièrement chez les jeunes enfants.

### **Théories « complotistes » vis-à-vis de la vaccination**

Le bénéfice de la vaccination est mis en doute par un nombre croissant de personnes, inquiètes des effets secondaires. Mais l'émergence de ligues antivaccinales n'est pas un phénomène récent : dès la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, des mouvements s'opposant à l'obligation vaccinale sont identifiés en Angleterre.

La France ne fait pas exception au développement de ces mouvements, qui s'est particulièrement amplifié à partir de 1994 avec la vaccination contre l'hépatite B et les interrogations vis-à-vis du risque de survenue d'affections démyélinisantes. Les nombreuses études françaises et internationales de pharmacovigilance vis-à-vis des vaccins contre l'hépatite B ont toutes indiqué l'absence de lien de causalité entre le vaccin et la survenue ou la rechute de sclérose en plaques. Mais ces idées fausses et tenaces, amplifiées par les interfaces d'interventions sociétales, ont contribué à l'émergence de l'hésitation vaccinale pour un grand nombre de personnes, incluant également les professionnels de santé. Ce phénomène, mondial, est prégnant en France avec 41 % de Français qui doutent de l'innocuité des vaccins [20]. Cette défiance vis-à-vis des vaccins concerne également la primo-vaccination des nourrissons, avec une baisse de 5 % de la couverture vaccinale au cours du 1<sup>er</sup> semestre 2015.

### **Rôle des pouvoirs publics dans la mise en œuvre de l'obligation vaccinale**

En 2017, en application de la loi sur les obligations vaccinales vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite (DTP) et compte tenu de l'arrêt de production de vaccin DTP en 2008, le Conseil d'État, dans un avis du 8 février, a engagé le ministre des Solidarités et de la Santé à mettre à disposition des vaccins DTP dans un délai de six mois. Cela devait permettre de satisfaire aux obligations vaccinales et de répondre aux 2 à 3 % de parents qui ne souhaitaient faire vacciner leurs

enfants que vis-à-vis des vaccinations obligatoires. Or, dans des délais aussi contraints, le développement et la production de nouveaux vaccins DTP ne permettaient pas de satisfaire les recommandations du Conseil d'État.

Par ailleurs, s'est alors posée la question de la levée ou de l'extension provisoire de l'obligation vaccinale, qui ne concernait de fait que la vaccination des enfants. En effet, dans l'hypothèse de la suspension de l'obligation vaccinale, deux études conduites auprès des médecins généralistes ont montré que moins de 85 % d'entre eux « insisteraient auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants ». Dans une étude conduite en 2016, moins de 80 % de parents âgés de moins de 30 ans indiquaient qu'ils feraient probablement vacciner leurs enfants si la vaccination DTP n'était plus obligatoire.

Face à la relative défiance à l'égard de la vaccination et à une baisse de la couverture vaccinale pour certaines vaccinations, la ministre des Solidarités et de la Santé a chargé en 2016 le Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, composé de deux jurys (un de citoyens et un de professionnels de santé), d'analyser les facteurs en cause dans l'hésitation vaccinale. Plusieurs propositions ont été avancées : l'engagement des pouvoirs publics, la transparence de l'information et des experts, la facilitation de la pratique de la vaccination, l'écoute de la population et des professionnels de santé, l'amélioration du parcours vaccinal, et l'élargissement du caractère obligatoire de la vaccination chez le nourrisson supprimant de fait les notions d'obligation et de recommandation vaccinales. En sus de la vaccination DTP, l'obligation vaccinale concernerait huit autres maladies ou agents infectieux : coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b, hépatite B, pneumocoque, méningocoque C, rougeole, oreillons, rubéole [49].

Après avis de la Haute Autorité de santé, la loi a validé l'extension de l'obligation vaccinale de trois à onze maladies [37]. Cette obligation vaccinale est applicable pour tout enfant né à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018 et concerne la vaccination des nourrissons avant l'âge de 18 mois. Elle est exigible depuis le 1<sup>er</sup> juin 2018 pour tout enfant entrant en collectivité (crèche, centre de loisirs, jardin d'enfants, garde par une assistante maternelle, école...) et cela quel que soit le statut, privé ou public, du mode d'accueil de l'enfant. Les personnes ayant l'autorité parentale sont responsables de l'exécution de cette obligation vaccinale. Sur le plan pratique, aucune vaccination supplémentaire n'est ajoutée au calendrier vaccinal déjà en vigueur en 2017. C'est le statut juridique de la vaccination chez le nourrisson qui a évolué.

### **Un accueil favorable de l'extension de l'obligation vaccinale avec l'amélioration de la couverture vaccinale au-delà des enfants soumis à l'obligation vaccinale**

Dix mois après l'entrée en vigueur de l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons, Santé publique

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.



France, en charge du suivi de la couverture vaccinale, vient de communiquer l'évolution de la couverture chez les enfants nés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018. Le recueil des données a été fait sur la base du remboursement des vaccins hexavalents délivrés de janvier à mai 2018 pour ces enfants. Le nombre de doses remboursées a été comparé à celui des années précédentes pour les enfants de même classe d'âge, c'est-à-dire les enfants âgés de 2 mois (âge de la 1<sup>re</sup> dose d'administration de vaccin hexavalent) à ceux âgés de 5 mois (période de collecte des données).

En mai 2018, 97,8 % des nourrissons nés depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 ont reçu la 1<sup>re</sup> dose, alors qu'en mai 2017 92,3 % des nourrissons étaient vaccinés selon le même schéma vaccinal, soit un gain de 5,5 % [41]. Par ailleurs, chez les nourrissons nés avant le 1<sup>er</sup> janvier 2018, c'est-à-dire non soumis à l'obligation vaccinale, il a été observé une augmentation de la couverture vaccinale de 5,6 % vis-à-vis de la vaccination recommandée à 12 mois contre le méningocoque C, passée de 56,8 % à 62,4 % en un an. Chez les enfants âgés de 2 à 5 ans, dans le cadre du rattrapage de la vaccination contre le méningocoque C, la couverture vaccinale a également évolué de 70,8 % en 2017 à 72,2 % en 2018.

La couverture vaccinale de la 1<sup>re</sup> dose de vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, recommandée à l'âge de 12 mois, a augmenté de 2,6 %, passant de 72,4 % en 2017 à 75 % en 2018. Quant à la couverture vaccinale contre les infections à papillomavirus humains, bien que restant très insuffisante, elle a également progressé, passant chez les jeunes filles de 11 à 14 ans, population pour laquelle cette vaccination est recommandée, de 8,9 % (schéma complet à deux doses) en 2017 à 11,6 % en 2018.

Ces premiers résultats encourageants en termes de santé publique n'ont pas été obtenus sans effort. De nombreux acteurs ont été et se sont mobilisés, au premier rang desquels les professionnels de santé de proximité (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers), mais également les agences sanitaires, les unions régionales des professionnels de santé et les agences régionales de santé. Ces professionnels et ces structures se sont appuyés sur des relais d'information, sous la forme de différents supports (dématérialisés, affiches, brochures avec la mise en situation de cas pratiques [42]), de conférences-débats et d'une plateforme sur les vaccinations (<http://vaccination-info-service.fr/vaccins>).

En termes de suivi de pharmacovigilance, pour accompagner l'extension de l'obligation vaccinale, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé va mettre à disposition des professionnels de santé et du public une information régulièrement actualisée sur les données de tolérance vis-à-vis des vaccins administrés chez les enfants de moins de 2 ans [1]. Cependant, la veille sur la désinformation et la défiance vaccinale reste la règle pour poursuivre la mise en œuvre de l'obligation vaccinale.

### L'obligation vaccinale du nourrisson dans le temps

En parallèle avec les résultats encourageants de la couverture vaccinale se posent les questions relatives à l'évolution de l'obligation vaccinale. En effet, les conclusions de la concertation citoyenne recommandaient que l'extension de l'obligation vaccinale soit temporaire. Quels vont être les indicateurs pour déterminer la levée de l'obligation vaccinale des nourrissons : la couverture vaccinale ? l'adhésion à la vaccination au travers d'enquêtes ? Certains, réticents à l'extension de l'obligation vaccinale, soulignent que l'adhésion à l'extension de l'obligation vaccinale (ou la crainte de la sanction par la non-admission de l'enfant en collectivité) va être pleinement évaluée lorsque les enfants nés en 2018 entreront en maternelle à l'âge de 3 ans, soit à la rentrée de septembre 2021. Les enfants n'ayant pas satisfait aux obligations vaccinales, jusqu'alors non entrés dans une collectivité, devront avoir leur calendrier vaccinal à jour lors de leur admission dans l'école, même si cette dernière est de statut privé et hors contrat avec l'Éducation nationale.

La France reste actuellement le seul pays d'Europe de l'Ouest pour lequel l'ensemble des vaccinations du nourrisson est obligatoire. L'Italie, qui a mis en place l'obligation vaccinale depuis la rentrée scolaire de 2017, a suspendu le contrôle de l'obligation vaccinale (absence de mesures si l'enfant n'est pas vacciné). Certains pays d'Europe centrale et de l'Est ont maintenu les obligations vaccinales du nourrisson après l'éclatement de l'Union soviétique et leur adhésion à la communauté européenne [21].

### Conclusion

Dix mois après la loi sur l'extension de l'obligation vaccinale, les premières données sur la couverture vaccinale indiquent son augmentation chez les nourrissons nés depuis janvier 2018 mais également chez des enfants âgés de 1 an et plus. Bien qu'il soit prématuré de faire la part entre l'adhésion volontaire ou contrainte, l'augmentation de la couverture vaccinale traduit l'engagement fort de l'État (vote de la loi).

L'adhésion à la vaccination doit prendre en compte la formation continue des professionnels de santé, la gestion des pénuries de vaccins (les vaccins du nourrisson n'étant pas concernés par les pénuries), la traçabilité des actes vaccinaux au-delà de la période de la petite enfance, et garantir l'indépendance des décisions des professionnels en regard de l'industrie pharmaceutique.

L'implication majeure des acteurs de santé sur le terrain, en particulier des médecins traitants, et la confiance du public dans « son » médecin traitant restent indispensables à l'application de la politique vaccinale.

# Vaccination et pandémie grippale : tenir compte des principes éthiques et des enseignements du passé

**E**n 2009, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) rendait un avis [13] sur les problèmes éthiques que soulèverait la survenue d'une pandémie grippale, entendue au sens strict d'une épidémie virale à grande échelle, entraînant une mortalité très supérieure à la moyenne d'une grippe saisonnière. Le CCNE soulignait alors qu'un état d'urgence sanitaire comportait un risque sacrificiel contraire à la dignité des personnes. En effet, la tendance d'une société qui se sent menacée est de sauver en priorité les plus jeunes, les mieux-portants et le personnel soignant. Ce réflexe collectif de survie expose les plus précaires à subir une double peine, raison pour laquelle le Comité préconisait de sauvegarder leur droit de disposer à un égal accès au soin.

Quelques semaines après la parution de l'avis n° 106 du CCNE, une pandémie grippale de type A (H1N1) se déclarait à l'échelle planétaire. S'alignant sur le niveau d'alerte défini par l'OMS, les autorités de notre pays mirent en place un dispositif de prévention et de lutte antigrippal. Mais la lourdeur logistique et le coût du dispositif déployé ne tardèrent pas à susciter des controverses. En tenant compte des effets modérés de la prétendue « pandémie » dans les pays de l'hémisphère Sud – où elle s'était préalablement déclarée – n'aurions-nous pas pu anticiper que cette grippe était de faible portée ?

## Les préconisations de l'avis du CCNE

Si par l'effet d'une mutation, un virus grippal devient virulent et pandémique, les pouvoirs publics ont le devoir d'instaurer un état d'urgence sanitaire. Cette situation implique de suspendre certains principes d'organisation sociale qui valent en temps ordinaire tels que l'égalité d'accès aux soins. En effet, la population se trouve en situation de restriction des ressources sanitaires, le temps que soient mis au point les vaccins préventifs et la logistique de leur diffusion. Lorsqu'on manque de ressources, il devient crucial de savoir comment les utiliser au mieux.

Si on appliquait un principe de justice égalitaire à l'accès aux ressources vaccinales, on devrait avoir recours au tirage au sort. Or, comme on le voit déjà dans le cas de la distribution des greffons en situation de pénurie d'organes, le tirage au sort n'est pas accepté par la population lorsqu'il est question de vie et de mort. Il semble que lorsque nous avons accompli l'essentiel de notre existence, nous ne puissions revendiquer une égalité de traitement avec un tout jeune enfant. L'opinion dominante est d'accorder priorité aux nouvelles générations sur les

plus anciennes. Il faut, par conséquent, empêcher que le respect de la valeur d'une personne se traduise par un investissement des ressources collectives à son seul profit, au détriment de la survie et de la qualité de vie des autres membres de la société. En attendant un vaccin efficace qui profite à tous, les personnes dont l'activité est nécessaire à la prise en charge des malades et à la vie du pays doivent être immunisées en priorité. Ainsi, la protection des médecins et soignants est indispensable à la sauvegarde du système de santé.

Pour autant, le Comité d'éthique ne plaide pas pour un effacement de la justice égalitaire au profit de la justice distributive. Il attire l'attention sur le danger que comporterait un plan de lutte antigrippal qui sacrifierait les personnes précaires au profit des actifs, et établirait un classement des membres de la société en fonction de leur rentabilité. Il importe d'éviter que s'installe dans les esprits l'idée que certains hommes sont plus utiles que d'autres. La notion d'utilité sociale est délicate à manipuler. Par exemple, une personne inactive ou âgée peut aider un parent au travail à s'occuper de l'éducation des enfants. Le CCNE souligne que la pénalisation des plus fragiles reviendrait à cautionner une forme de « double peine » : un homme déjà placé dans une situation de précarité pourrait se retrouver exclu *a priori* de la catégorie des personnes à vacciner en priorité.

Aussi, afin de prévenir toute dérive sacrificielle, le plan de lutte antipandémie prendra soin d'accorder une place à part aux personnes fragilisées par la maladie ou le handicap. Le plus sûr moyen de répondre aux attentes collectives en matière de justice sera d'accorder priorité aux personnes qui se trouvent aux deux bouts de la chaîne : d'une part, celles dont l'activité conditionne la survie de la population et, d'autre part, celles qui sont déjà en situation de survie du fait de la maladie, du handicap et des conditions de précarité. Cette manière de procéder combine le sens distributif avec le sens égalitaire de la justice [36].

## Les enseignements du passé

L'épisode de la pandémie grippale qui a sévi en France en 2009, à peine quelques semaines après la parution de l'avis du CCNE, montre à l'évidence qu'un phénomène de ce type se prête mal à l'anticipation. On ne peut jamais savoir exactement quel sera le niveau de propagation du virus, ni à quel moment il faut s'y préparer. L'échec tient à des raisons qui sont à la fois structurelles et conjoncturelles. Avec le recul, on constate par exemple que le *xx<sup>e</sup>* siècle a connu trois périodes de

## Pierre Le Coz

Professeur de philosophie à la faculté de médecine de Marseille, UMR 7268 Ades (Aix-Marseille université, EFS, CNRS), président du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses)

*Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.*



très forte augmentation mondiale des cas de grippe due à un nouveau virus : en 1918, 1957 et 1968. On observe que quarante ans séparent la première pandémie grippale de la deuxième, qui elle-même n'a qu'une dizaine d'années de distance avec celle de 1968. Ces dates montrent à l'évidence qu'il n'y pas de cycles ou d'intervalles réguliers et qu'il est risqué d'établir des prévisions sur la base de nos expériences passées. L'histoire ne se répète pas, et même si elles ne sont jamais totalement irréductibles, les situations historiques sont rarement reproductibles. Ainsi, il est peu vraisemblable qu'une future pandémie se produise dans les circonstances d'une guerre mondiale, comme ce fut le cas lors de la grippe dite « espagnole » de 1917. Rien ne permet non plus de dire si la prochaine grippe sera due à une mutation du virus aviaire H5N1 ou à un autre virus, hébergé par une autre espèce animale. De plus, un même virus peut avoir des effets extrêmement variables. La grippe A (H1N1) de 1917 a fait au moins 20 millions de morts, tandis que celle de 2010 en a provoqué 200 000 selon les dernières estimations.

On comprend qu'au moment de la grippe A (H1N1) de 2009, les instances dirigeantes en charge de la santé publique ont navigué en eaux troubles. En privilégiant une réaction maximaliste, le gouvernement a pris des décisions controversées. La couverture vaccinale en France fut en effet l'une des plus élevée au monde, en dépit du coût des ressources préventives, qui comportaient non seulement les vaccins mais aussi les masques produits par dizaines de millions. Les partisans de la stratégie française ont mis en avant que l'épisode pandémique de 2009 avait été une occasion pour notre pays de procéder à un exercice de simulation « grandeur nature ». La France a pu tester sa réactivité et son niveau de préparation à une pandémie plus virulente. D'autres approuvèrent le plan en invoquant le devoir de tenir compte des alertes de l'OMS et l'application du principe de précaution prévu dans la Constitution française depuis 2005.

Mais cette justification n'a pas suffi à faire taire les critiques.

- D'abord, si les pays de l'hémisphère Nord (dont la France) s'étaient appuyés sur les données qu'on pouvait recueillir sur la pandémie telle qu'elle sévissait dans l'hémisphère Sud lors de l'hiver austral, ils n'auraient pas eu besoin de déclencher de plan antipandémique [16]. L'État français, singulièrement, a manqué à son devoir d'optimisation des ressources rares et à l'exigence de proportionnalité en gaspillant des fonds publics (800 millions d'euros selon la Cour des comptes) par l'achat massif de vaccins qu'il cherchera (piteusement) à revendre à l'étranger (sans grand succès au demeurant).

- Ensuite, derrière l'argument rationnel de protection de la population, il est permis de débusquer une crainte toute personnelle du ministre de tutelle : chercher à éviter que son nom soit à jamais entaché d'une catastrophe sanitaire. Cette crainte a conduit les pouvoirs publics à surréagir à ce que d'aucuns qualifièrent de simple « grippette ».

- Enfin et surtout, d'autres observateurs ont dénoncé l'existence des connivences sourdes entre les instances sanitaires et les laboratoires pharmaceutiques [54]. Dès le début de l'année 2010, le Conseil de l'Europe accusa l'OMS d'avoir exagéré le risque pandémique du fait de conflits d'intérêts de six de ses experts, travaillant pour des fabricants de vaccins, ce que confirmera une enquête. La suspicion de conflit d'intérêts fut renforcée par la suppression par l'OMS de toute mention faite au « taux de mortalité supérieure à une grippe normale » dans la manière de caractériser une pandémie mondiale grippale.

Ces éléments à charge ont eu pour effet de décrédibiliser l'expertise sanitaire, et, au-delà, de jeter la suspicion sur les vaccins. Dès lors, il n'existait pas d'autres moyens d'éviter la réitération d'un tel scénario que de renforcer l'indépendance des experts, par voie législative, ce qui sera fait par la loi dite Bertrand de 2011, relative à la sécurité sanitaire [38].

## De la « quarantaine » au « suivi des personnes contacts » : enseignements de l'expérience d'Ebola au Sénégal

**Alice Desclaux**  
Anthropologue  
à l'Institut de  
recherche pour le  
développement  
(IRD), membre de  
l'équipe Recherches  
translationnelles  
sur le VIH et les  
maladies infectieuses  
(TransVIHMI ; IRD,  
Inserm et université  
de Montpellier)

**L**a mise à distance des personnes « contacts » (qui ont été exposées à un risque infectieux et sont susceptibles de transmettre un agent pathogène) fait partie des mesures de santé publique incontournables pendant les périodes de crise épidémique. Elle vise à interrompre les chaînes de transmission et à prendre en charge les malades le plus précocement possible, dans une visée préventive et curative [45]. La « quarantaine »

appliquée aux navires et (par extension du terme) aux personnes, utilisée à grande échelle face aux « pestes » qui ont touché l'Europe à partir du XIII<sup>e</sup> siècle, fut une mesure de protection de la population dictée par le sens commun. Mais la mémoire collective des quarantaines retient aussi le diktat de la peur et la violence d'un enfermement souvent motivé par l'ostracisme vis-à-vis d'« étrangers » accusés *a priori* d'apporter la maladie.

Au cours de l'épidémie d'Ebola qui a débuté en Guinée en 2013, l'application autoritaire de la quarantaine a donné lieu à des violences physiques envers des populations (par exemple lors de l'encerclement par l'armée libérienne du quartier de Westpoint, à Monrovia), ou à des contraintes envers des individus (par exemple vis-à-vis d'une infirmière confinée sous une tente aux États-Unis), appuyées dans certains cas sur des mesures juridiques [30]. Aussi, le débat éthique qui oppose coercition et persuasion, en mettant en balance l'intérêt collectif (défendu par des mesures juridiques de confinement) et l'intérêt individuel (des personnes contacts qu'il faudrait amener à y consentir), paraît formulé de manière trop limitée. D'un point de vue de santé publique, il faut préciser à quelles conditions la distanciation des personnes contacts est applicable de manière efficace, acceptable pour elles, et respectueuse des droits humains [8].

Les épidémies émergentes récentes ont réinstauré la gestion des cas contacts comme mesure « de masse » : leur nombre était estimé à 150 000 lors de l'épidémie de SRAS de 2003 en Asie et au Canada, et à 215 000 lors de l'épidémie d'Ebola de 2013-2016 en Afrique de l'Ouest. Ces populations ont été gérées de manières très diverses, en l'absence de mesures validées scientifiquement en termes d'efficacité et d'acceptabilité.

### L'épidémie d'Ebola au Sénégal

Au Sénégal, un cas importé de maladie à virus Ebola en août 2014 a généré 74 cas contacts (dont 56 adultes) parmi les membres de sa famille et ses corésidents, et parmi les agents de santé des deux services de soins qu'il avait fréquentés. Les autorités sanitaires ont d'emblée fait le choix d'une gestion basée sur l'adhésion des personnes contacts au confinement à domicile plutôt que sur des mesures de justice et de police. L'analyse des événements survenus pendant le confinement, des mesures complémentaires qui ont dû être mises en place au jour le jour pour le rendre acceptable et éviter les fuites, et des perceptions et avis des personnes contacts et des soignants, est riche d'enseignements sur les difficultés rencontrées et sur l'impact des mesures adoptées [18]<sup>1</sup>.

Dès l'identification des personnes contacts, suivant le protocole de l'OMS, elles ont été informées qu'elles devaient rester chez elles pendant vingt et un jours, où des volontaires de la Croix-Rouge viendraient deux fois par jour prendre leur température et s'enquérir de la survenue de symptômes qui, le cas échéant, conduiraient à une évaluation médicale et à leur transfert dans un service de soin. Le confinement à domicile prit deux formes : la famille et les corésidents du malade étaient isolés ensemble ; les agents de santé étaient confinés

dans leurs familles, qui n'étaient pas nécessairement informées de leur condition.

Dans les premiers jours, des personnes contacts professionnels de santé ont contesté l'application rigide et univoque des précautions de biosécurité par les volontaires du suivi, alors que la peur des uns et des autres raidissait les attitudes. Des personnes confinées ignorantes des modalités de transmission du virus se croyaient déjà infectées et pensaient vivre leurs derniers jours, ce qu'à leurs yeux confirmaient le port des gants et le refus de tout contact physique de la part des volontaires. L'angoisse intime combinée à la mise à distance renforçait le sentiment des personnes contacts d'être « abandonnées à leur sort ». Ce déroulé initial donne un aperçu de l'état psychologique d'angoisse extrême, des mésinterprétations et des tensions que peuvent vivre les personnes contacts dans un tel contexte de crise épidémique ; il illustre l'importance d'établir des relations de confiance entre personnes contacts et soignants qui passent entre autres par des échanges interindividuels.

Face aux personnes confinées dans leur famille et confrontées soit au rejet par leurs proches soit à la peur permanente de transmettre le virus à leurs enfants, une coordination psychosociale fut mise en place par des acteurs de santé ayant l'expérience du *counseling* (relation d'aide par l'écoute et l'échange informatif). Une visite fut rendue à tous les contacts pour évaluer leur situation et proposer un échange téléphonique quotidien. La possibilité pour les contacts de s'informer sur l'évolution au jour le jour de l'épidémie et sur la maladie, de discuter sur leurs difficultés à appliquer les précautions de biosécurité, d'échanger à propos de leurs angoisses et de discuter des meilleures manières de gérer les rumeurs dont ils étaient victimes, leur a permis de supporter leur confinement. Les échanges téléphoniques ont aussi conduit à orienter deux personnes vers une consultation spécialisée, qui a diagnostiqué et traité leurs décompensations psychiatriques. Enfin, ces échanges quotidiens ont permis d'identifier des détresses matérielles nécessitant d'apporter une aide nutritionnelle et financière à certains. Parallèlement, les volontaires de la Croix-Rouge, très empathiques, ont aidé les personnes contacts à supporter leurs difficultés, notamment en ajustant les normes de biosécurité au contexte pour les rendre applicables et acceptables, parfois au prix d'une négociation quant à leur efficacité. Quelques personnes contacts ont manifesté des symptômes mais il n'y a eu au final aucune transmission secondaire. Globalement, les personnes confinées ensemble ont moins souffert de l'angoisse que celles isolées dans leurs familles, exposées aux difficultés relationnelles.

Pour les personnes contacts, l'expérience ne s'est pas limitée au temps du confinement ; plusieurs d'entre elles ont été victimes d'effets sociaux prolongés. La majorité des personnes contacts, aux conditions de travail précaires (agents de santé inclus), ont été éprouvées par la perte de revenus due à l'impossibilité de travailler.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

1. Cette analyse a été réalisée dans le cadre du projet de recherche EBSEN (Épidémie d'Ebola et construction sociale de la confiance au Sénégal), associant l'IRD, l'Aviesan (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé) et Expertise France, coordonné par A. Desclaux et K. Sow.





Plusieurs personnes ont été licenciées ou ont perdu leur clientèle du fait de la peur abusive de la contagion d'Ebola dans la population, entretenue par les médias. Les familles d'agents de santé ont parfois été agressives envers leur proche, accusé de les exposer au risque, dans un contexte d'absence de protection sociale en cas de transmission.

### **Des mesures d'accompagnement indispensables au confinement**

L'expérience sénégalaise a montré que le confinement est faisable et acceptable à condition de mettre en place des mesures d'accompagnement [18] : une information initiale des personnes contacts systématique, approfondie et personnalisée sur le risque, la maladie et les mesures de biosécurité ; un dispositif d'échanges fréquents, réguliers et gratuits, entre une cellule d'aide psychosociale et les personnes contacts ; la proposition d'une consultation psychologique avec éventuellement une orientation spécialisée ; l'apport d'une aide matérielle et nutritionnelle pour compenser les pertes de revenus ; la possibilité d'une médiation pour les situations familiales ou professionnelles conflictuelles ; l'aide juridique et la dispensation de certificats médicaux de non-contagion à la fin du confinement. Plusieurs de ces mesures ont été également identifiées comme nécessaires dans d'autres contextes socio-économiques, y compris dans les pays développés, comme lors de l'épidémie de SRAS à Singapour [46]. *A contrario*, les approches autoritaires sans mesure d'accompagnement ont montré leurs limites en termes d'efficacité, notamment en Guinée [17].

Ces mesures d'accompagnement définies sur des bases empiriques ont permis de résoudre la plupart des tensions éprouvées sur le terrain, sans régler toutes les situations. L'expérience sénégalaise a aussi montré que les normes de biosécurité sont encore peu performantes ; d'autres stratégies doivent être explorées qui, par exemple, ajusteraient les précautions sur le niveau de transmissibilité potentiel du cas confirmé initial, ou selon le degré d'exposition au risque de chaque personne contact. Bien que d'échelle limitée, l'expérience sénégalaise permet de tirer des leçons utiles pour des épidémies plus importantes, atteignant les pays développés. Parmi les mesures d'accompagnement devant

y être discutées et adaptées, l'aide à domicile peut être gérée plus facilement qu'en Afrique grâce à des moyens préexistants tels que l'e-médecine et d'autres services en ligne, notamment pour la communication. Il serait néanmoins nécessaire de définir un statut juridique des personnes contacts et de discuter de leur protection sociale, voire de leur indemnisation pendant la période confinée. Enfin, ces observations dans le cas d'une maladie très spécifique (en termes de modalités de transmission, létalité, exposition médiatique) devraient être confrontées à l'expérience d'autres épidémies pour étoffer une réflexion de portée générale.

### **Le « suivi des personnes contacts » pour remplacer la quarantaine**

Au final, le terme « quarantaine » paraît inadapté à une approche de santé publique du XXI<sup>e</sup> siècle, dégagée des conceptions populaires du passé qui étaient centrées sur le souci de protéger la population générale, au détriment des personnes les plus exposées (ou du moins en les négligeant). De même, les termes plus professionnels « surveillance, distanciation, confinement » désignent précisément le contrôle du risque. Or, l'intervention comprend aussi une dimension essentielle de suivi des personnes contacts, nécessaire pour diagnostiquer et traiter précocement tout cas secondaire [45]. Comme toute relation de soin centrée sur la personne, elle implique de prendre en compte ses besoins de base sur les plans médical, psychologique, économique et social par des mesures d'accompagnement qui ont fait leurs preuves, et d'établir la confiance au travers d'échanges entre personnes contacts et acteurs du suivi. L'apport principal de l'expérience sénégalaise est peut-être de rappeler que le traitement des « cas contacts » doit relever du *care*, qui à la fois respecte l'équité et les droits humains, et favorise l'observance du confinement. Dans un domaine complexe, en permanente remise en question par les émergences épidémiologiques et l'évolution des connaissances, où les questions d'éthique médicale et d'éthique de la santé publique se rencontrent, remplacer l'approche « quarantaine » (focalisée sur la protection de la population) par celle du « suivi des personnes contacts » (comprenant les deux valences de suivi du soin individuel et de suivi du risque épidémiologique) paraît indispensable. ➤

# Oppositions et refus de soins

**Toute personne a le droit de refuser un traitement. Le respect de la vie doit-il primer sur le droit à l'autodétermination ? Les causes de refus de soins sont la crainte des soins, le sentiment d'invulnérabilité, la culpabilité et la précarité.**

## Les réticences vis-à-vis de la vaccination : un révélateur des ambiguïtés de l'éducation à la santé

**D**epuis 1964, date d'entrée en vigueur de l'obligation de la vaccination contre la poliomyélite, aucune autre obligation vaccinale n'avait été imposée en France au motif que, grâce à l'éducation du public à la santé, la contrainte ne serait plus nécessaire en matière de vaccination. L'extension de l'obligation vaccinale de trois à onze vaccins, entrée en vigueur en France au 1<sup>er</sup> janvier 2018, est donc une rupture. Signifie-t-elle, à l'évidence, l'échec de cette éducation, ou bien ne révèle-t-elle pas plutôt les ambiguïtés de cette même éducation, qui veut faire de nous des « acteurs responsables de notre santé » ?

### Mise en contexte

Aussi anciennes que la vaccination, les réticences et résistances vis-à-vis de ce dispositif préventif s'abreuvent à un antivaccinalisme plus ou moins constitué, qui apparaît lui-même comme une synthèse entre un courant naturaliste et un courant individualiste. Du premier, il s'agit de retenir une pensée prêchant une soumission à l'ordre naturel et une méfiance vis-à-vis de la biotechnologie. Dans cette optique, « faire la maladie », plutôt que se vacciner contre elle, induirait une « bonne » construction du système immunitaire. C'est pourquoi des

familles aux États-Unis ou au Royaume-Uni organisent des « virus parties », où des enfants non vaccinés sont exposés à des enfants atteints de grippe, varicelle, rubéole, rougeole... On forme ainsi de dangereux foyers épidémiques qui « protègent » les enfants contre des maux infectieux à condition qu'ils en réchappent ! Du second, on tire l'argument selon lequel l'obligation vaccinale, qui se passe du consentement de ceux qu'elle touche, est contraire à la disposition souveraine de soi.

Ces arguments prospèrent d'autant plus que la vaccination s'adresse à des personnes en bonne santé. Ainsi, étant vaccinés, nous avons peut-être été au contact de l'agent infectieux contre lequel le vaccin nous a protégés, mais nous ne l'avons pas su ! Par conséquent, même si, au niveau populationnel, l'efficacité de la vaccination est incontestable, son mode opératoire fait que nous percevons d'autant moins son bénéfice que le risque contre lequel le vaccin nous protège n'est pas vu non plus<sup>1</sup>. Enfin, dans les pays développés, nous avons perdu le souvenir des grandes épidémies infectieuses.

**1.** Sur la balance bénéfique/risque du vaccin comparée à celle du traitement curatif, voir cette présentation du Pr Frédéric Huet : <http://www.printemps-medical-bourgogne.fr/upload/media/files/resumes/Pmb%2012%20Balance%20benefice%20risque%20de%20la%20vaccination.pdf>

**Frédéric Orobon**  
Professeur agrégé de philosophie à l'École supérieure du professorat et de l'éducation (Espé) de Bourgogne, docteur en philosophie de l'université Jean Moulin Lyon 3



Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

Le vaccinoscepticisme apparaît donc comme un luxe de pays riches [6].

Ainsi, la paradoxale « invisibilité » des réels bénéfiques vaccinaux, ajoutée à la perte de ce souvenir font que les effets indésirables, dus ou attribués aux vaccins sont désormais surexposés. On peut donc dire que l'argumentaire antivaccinal, ou, à tout le moins, vaccinosceptique, s'appuie paradoxalement sur les succès de la vaccination, mais sans les reconnaître, tout en exploitant à l'occasion les insuccès d'opérations de santé publique, comme celle menée en 2009 contre la grippe A (H1N1). Marquée par une surestimation du risque, ce qui est aisé à dire *a posteriori*, cette opération aura été vue plus comme une promotion du lobby pharmaceutique que comme une nécessité sanitaire<sup>2</sup>. C'est en effet depuis cet épisode que nombre d'articles et de sondages mettent en évidence que la France est le pays du monde où l'on doute le plus des vaccins<sup>3</sup>, et ce, alors même qu'avec l'accès à l'eau potable et les antibiotiques, ils font partie des innovations majeures en matière de santé.

### Discussion

Ces éléments prouvent qu'il serait erroné d'imputer entièrement le vaccinoscepticisme à une recrudescence de l'irrationnel, même si Internet donne une nouvelle audience aux complotismes. Selon nous, le vaccinoscepticisme peut se comprendre comme l'effet collatéral d'un individualisme éduqué, sollicité et produit par l'éducation à la santé. En effet, celle-ci popularise l'idée selon laquelle notre santé dépend pour partie de nous-mêmes. Attachés à notre pouvoir de décider pour nous-mêmes, il nous appartient alors d'être des sujets « acteurs de notre santé ». Portée par le courant de la « Nouvelle santé publique », comme ensemble de discours et pratiques qui valorisent la capacité des individus à se prendre en charge, l'éducation à la santé s'inscrit ainsi dans une dynamique de réappropriation de sa santé par l'individu. On peut alors glisser de « *ma santé dépend pour partie de moi* », ce qui suppose qu'elle ne dépend pas entièrement de moi, parce que je ne contrôle pas tout, mais aussi parce que je dois recourir parfois à des tiers compétents, à « *ma santé est mon affaire* », ce qui peut inclure la critique du pouvoir des experts et le rejet des obligations. Il peut s'agir là d'un des effets de l'autonomie individuelle, recherchée par l'éducation à la santé. Cela prouve que les réticences au geste vaccinal ne sont pas forcément issues d'un obscurantisme sectaire. On a alors affaire à un vaccinoscepticisme instruit, ou demi-instruit, émanant de personnes soucieuses de leur santé, pour lesquelles manger bio est un acte militant, et qui s'estiment légitimes à rendre leur parole publique.

2. Foucart S. Scandales sanitaires, controverses... les raisons de la défiance en France contre les vaccins. *Le Monde* du 10 septembre 2016.

3. Éditorial du même journal : Notre inquiétante méfiance à l'égard des vaccins. *Le Monde* du 9 septembre 2016.

En deuxième lieu, l'échec de l'éducation du public aux enjeux de la santé publique est d'autant plus patent en France que nous ne connaissons la santé publique, hélas, que par les scandales qui lui sont liés ou attribués. Il suffira ici de rappeler comment les affaires de l'amiante, du sang contaminé, de l'hormone de croissance ou du Médiateur ont fortement ébranlé la confiance dans l'administration publique de la santé. Cet effet cumulatif, dont la vaccination pâtit par ricochet, cause d'autant plus de dégâts que l'inculture en matière de santé publique est forte. On ne dit pas assez que l'augmentation spectaculaire de l'espérance de vie au xx<sup>e</sup> siècle est l'effet de la santé publique, où se conjuguent alimentation en quantité et qualité satisfaisantes, hygiène, eau potable, tout-à-l'égout ; la vaccination ayant pour sa part un rôle déterminant dans la diminution de la circulation des infections dans une population.

En troisième lieu, ces individus semblent beaucoup moins sensibles à l'idée d'une solidarité générale et anonyme face au péril infectieux. Ainsi, pendant la crise de la grippe A (H1N1), lorsque Roselyne Bachelot se fait publiquement vacciner, certes pour montrer l'exemple mais aussi pour protéger ses collaborateurs et ne pas exposer son petit-fils de 7 ans<sup>4</sup>, elle accrédite, involontairement, l'idée selon laquelle l'individu contemporain est peu réceptif à un principe général de solidarité pour lui préférer une solidarité choisie et concrète. Inconscient de ce à quoi il doit son confort, l'individu contemporain, porté par un fort désir de sécurité, semble à la fois peu sensible au bénéfice populationnel de la vaccination, tout en étant soucieux de ses droits, comme de la limite de l'extension de ses obligations.

Enfin, en quatrième lieu, l'individu contemporain, instruit et démocratique, semble admettre beaucoup moins facilement l'idée d'une relation asymétrique entre les experts et lui-même. Or, le problème de l'information médicale réside aussi dans la part d'incertitude qu'elle contient de manière irréductible. Ce que Patrick Zylberman affirme ainsi : « *Je pense que l'on a fait une erreur d'appréciation sur l'adhésion profonde de la population à la vaccination. Celle-ci est fluctuante. Le mouvement de méfiance ne correspond pas à une bouffée soudaine d'irrationnel, mais plutôt à une exigence de rationalité déçue. Les gens veulent des explications claires, des certitudes. Or la science offre rarement des réponses définitives, elle ne peut donner que des conclusions conditionnelles*<sup>5</sup>. » La vérité médicale, à laquelle on voudrait accéder, est mobile car le vivant est plastique.

Cet épisode, qui interroge également le bien-fondé des stratégies préventives, est aussi un révélateur de l'évolution moderne de la relation entre médecin et patient. Anne-Marie Moulin l'exprime en effet ainsi : « *Le contrat*

4. <http://www.lepoint.fr/actualites-societe/2009-11-12/grippe-h1n1-roselyne-bachelot-vaccinee-devant-une-petite-meute-de/920/0/394208>

5. Le professeur émérite d'histoire de la santé à l'École des hautes études en santé publique est ici cité par Robin C. Ils disent non aux vaccins. Elle du 23 décembre 2009, 3339 : p. 150. <http://www.elle.fr/Societe/Les-enquetes/Ils-disent-non-aux-vaccins-1106996>

entre médecin et patient, assimilable à un contrat de droit privé, tend à concurrencer le contrat social implicite entre l'État souverain et le citoyen où le risque individuel s'effaçait derrière le bénéfice collectif.» [44]

#### Pour conclure

La stratégie préventive sollicite un individualisme éduqué. Celui-ci peut se retourner contre celle-là, surtout si une éducation à la santé « individualisante » se conjugue à une faible éducation aux enjeux de santé publique. Si, comme le suggère Claude Le Pen<sup>6</sup>, nous sommes à la veille d'une nouvelle révolution vaccinale qui verra se multiplier les vaccins contre des affections tropicales, qui toucheront le Nord à la faveur du changement climatique, mais aussi les vaccins contre les virus responsables de cancers, alors le vaccinoscepticisme est promis à un bel avenir. Cette extension prévisible du domaine de la prévention vaccinale explique que, même si le marché des vaccins représente une faible

part du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique, il est aussi en pleine croissance et mobilise de gros investissements. Les industriels du secteur y attachent d'autant plus d'importance qu'à la différence de nombreuses spécialités les vaccins, pour toute une série de raisons techniques, ne semblent pas « généricables »<sup>7</sup>. Par ricochet, il est possible que l'antivaccinalisme à tendance complotiste en soit encore renforcé. De manière plus hypothétique, nous connaissons peut-être à l'avenir des vaccins anti-addictions [33] par lesquels les individus se protégeront contre eux-mêmes, ou seraient invités à le faire. L'individu « responsable de sa santé » que la prévention, en phase avec l'individualisme contemporain, appelle de ses vœux continuera alors à faire parler de lui, surtout si on prétend le « responsabiliser » en le protégeant contre lui-même, donc en le privant, « pour son bien », d'une part de sa liberté. ☹

6. [http://www.chairesante.dauphine.fr/fileadmin/mediatheque/chaire/chaire\\_sante/pdf/diapolepen.pdf](http://www.chairesante.dauphine.fr/fileadmin/mediatheque/chaire/chaire_sante/pdf/diapolepen.pdf)

7. <http://sante.lefigaro.fr/actualite/2009/09/25/9804-vaccins-nouvel-eldorado-laboratoires-pharmaceutiques>

## Le mouvement d'opposition aux vaccins : une analyse anthropologique et philosophique

La résistance contemporaine aux vaccins est un phénomène qui fascine les philosophes et les anthropologues. Elle paraît être un symptôme de quelque chose d'essentiel au sein de la société moderne, mélange d'une quête du contrôle des informations, de la volonté de comprendre *tout*, et du refus de se faire manipuler par des forces dont on ne connaît pas toutes les intentions. Les théories dites de complot qui émergent de ces motivations sont, selon certains, l'expression d'une frustration devant l'absence d'information complète [47], et ne sont pas irrationnelles ou loufoques [32]. Néanmoins, les raisons d'être de la méfiance à l'égard des vaccins peuvent différer selon les cultures.

Les théories du complot globalisantes, qui élaborent un discours sur l'existence de volontés concordantes et malveillantes semblent par exemple prévalentes aux États-Unis [31]. Le caractère de plus en plus diffus des informations disponibles et la dispersion des agents qui peuvent être tenus responsables des transformations sociales et politiques contribuent aussi à la volonté de donner un visage à des processus qui semblent n'en avoir aucun. On répond ainsi à l'aliénation sociale et politique, selon Volker Heins, qui suit ici les intuitions plus générales de Franz Neumann de l'École de Francfort [28].

En même temps, en France, la tolérance à l'absence d'explication définitive et complète semble être bien

plus grande, et la méfiance à l'égard des vaccins est davantage liée à l'histoire récente des crises sanitaires et au désir de démocratisation des sciences, diversement comprise. Dans ce texte, je parlerai de la manière dont le contexte politique influe sur la perception de l'obligation vaccinale dans différents contextes géopolitiques, je mentionnerai quelques spécificités françaises du mouvement antivaccin, pour aborder ensuite la question des biais cognitifs qui aident à la compréhension de ce phénomène de façon moins dépendante des cultures particulières.

#### L'instrumentalisation politique de l'appréhension

La perception publique de la vaccination en France semble toujours avoir été le reflet du rapport aux pouvoirs politiques en exercice. Cela n'est pas une évaluation de leurs politiques de santé, mais de leurs politiques tout court. La volonté de se faire vacciner est une marque de confiance à l'égard du gouvernement en place, mais aussi la reconnaissance de la légitimité de celui-ci. La géographe Lucie Guimier montre que cette tendance était déjà présente au milieu du XIX<sup>e</sup> siècle : « *Le point de bascule transformant l'Ardèche en territoire de résistances aux vaccinations serait le contexte social de la Révolution française de 1848 et le rejet de Louis-Napoléon Bonaparte* » [26]. Elle montre la différenciation du niveau

**Anna C. Zielinska**  
Maître de conférences  
au département  
de philosophie de  
l'université de Lorraine,  
Laboratoire d'histoire  
et de philosophie  
des sciences,  
Archives Henri-Poincaré

*Les références entre  
crochets renvoient  
à la Bibliographie  
générale p. 48.*



de vaccination d'une région française à une autre, où l'Ardèche continue, même aujourd'hui, à avoir un niveau de vaccination moins élevé que les régions voisines. Cela serait dû à la popularité croissante du département, qui voit sa démographie modifiée avec l'augmentant du nombre de personnes – les néoruraux – qui cherchent un retour vers « *une nature souvent mythifiée* ».

La grille d'analyse qui voit la grande couverture vaccinale comme le reflet d'une confiance envers les pouvoirs locaux n'est toutefois pas universelle, et ne peut pas s'appliquer à des régimes post-totalitaires, où la perception des pouvoirs publics est infiniment moins stable. En particulier, dans les pays de l'Est, les récents mouvements antivaccinaux sont surtout fondés sur une méfiance contre toute forme d'obligation imposée par l'État (conséquence de l'expérience des totalitarismes du passé). Cette méfiance est par ailleurs renforcée par les pouvoirs populistes récemment élus, qui se présentent comme protégeant leurs citoyens contre toutes les pressions venant de l'extérieur, en y associant le monde médical aux réseaux d'influence internationaux.

La question de l'obligation vaccinale est aussi instrumentalisée par celles et ceux qui la présentent comme un appareil de contrôle étatique quand elles ou ils se trouvent dans l'opposition. Certains discours contemporains dénonçant en bloc les élites (politiques, économiques, scientifiques ou intellectuelles) leur attribuent une complaisance avec des « lobbys pharmaceutiques » ou autres forces organisées. Lors de sa campagne pour l'élection présidentielle aux États-Unis, Donald Trump a sans surprise exploité cette piste de l'anti-élitisme. Sa rencontre publique avec Andrew Wakefield et d'autres militants antivaccin, tout comme ses nombreux tweets répétant des idées plusieurs fois démenties sur des liens entre les vaccins et l'autisme ont contribué à la création de l'image d'un candidat anti-establishment.

De façon analogue, au moment de l'annonce par le gouvernement français de l'élargissement de l'obligation vaccinale le 4 juillet 2017, c'était l'unique ligne d'attaque adoptée notamment par Nicolas Dupont-Aignan, écrivant sur Twitter : « *Le lobby pharmaceutique au pouvoir avec la scandaleuse extension du nombre de vaccins obligatoires!* », et par Christine Boutin : « *Scandaleux cette vaccination obligatoire signe de connivence avec les laboratoires pharmaceutiques! Résistance!!!!* » Et bien qu'il soit exact que des liens d'intérêts avec les laboratoires aient existé par le passé et vont sans doute encore perdurer, il n'y a aucune raison de réduire toute interaction des pouvoirs publics avec l'industrie pharmaceutique à une action coordonnée de lobbys malfaisants. Ici, on voit que ce n'était pas de véritables informations sur les prétendues coulisses de cette décision du gouvernement qui étaient en cause. Il s'agissait au contraire de la simple volonté de se poser comme « résistant ».

### Le contexte contemporain français

En France, la notion du bien commun est très présente dans l'inconscient collectif, avec – pour l'instant – un

service public qui pourrait suggérer l'existence d'une confiance importante à l'égard des actions qu'il propose, notamment la vaccination. Les choses sont pourtant plus compliquées, et, de fait, en Europe, c'est la France qui affiche la plus grande méfiance à l'égard de l'innocuité des vaccins. Ainsi 41 % de la population française se montre réticente, contre 13 % à l'échelle globale [35]. La même étude suggère toutefois que cette méfiance n'implique pas encore de pratiques d'évitement majeures, et selon les données de la Banque mondiale, la couverture vaccinale en France reste comparable à celle des autres pays (97 % pour le vaccin diphtérique, tétanique et poliomyélitique, et un taux relativement bas, 90 %, pour le vaccin contre la rougeole, encore optionnel). Cette apparente contradiction s'explique sans doute en partie par trois crises sanitaires récentes : celle du sang contaminé, le scandale du Médiator, et évidemment la controverse autour du vaccin contre l'hépatite B et sa prétendue susceptibilité de provoquer la sclérose en plaques.

Cette dernière a abouti à une série de décisions juridiques difficilement compréhensibles pour qui s'intéresse à la médecine. La plus haute autorité de juridiction civile en France, la Cour de cassation, s'est prononcée d'abord négativement quant à l'existence du lien causal entre le vaccin et la sclérose en plaques (décision du 23 septembre 2003). Elle a ensuite modifié sa doctrine : ne pouvant pas exclure les liens de causalité et en prenant en compte plusieurs éléments concernant les circonstances relatives au produit et à l'état de santé de la plaignante, elle s'est prononcée en faveur du dédommagement (arrêt du 9 juillet 2009). Le Conseil d'État, la plus haute autorité de juridiction administrative, a au contraire décidé d'emblée de reconnaître les liens de causalité entre le vaccin et plusieurs maladies (cette jurisprudence a commencé avec l'arrêt Schwartz du 9 mars 2007, et a continué en 2012, avec trois autres décisions). Le Conseil d'État était dans son rôle habituel, celui de vouloir assurer une protection suffisante aux victimes, même quand le lien de causalité n'est pas établi<sup>1</sup> – cette générosité a toutefois eu pour conséquence de confirmer les appréhensions du public à l'égard des vaccins<sup>2</sup>.

### Biais cognitifs

Les jeux politiques qui instrumentalisent la méfiance sont possibles à cause de la tendance qu'à notre cerveau à prendre les chemins les moins fatigants – tendance

1. Notons qu'étant donné l'étiologie toujours insuffisamment connue de la sclérose en plaques, les études qui ont été le plus souvent citées pour montrer l'absence de la causalité étaient épidémiologiques : statistiquement, on ne constate pas d'augmentation de la sclérose en plaques chez les populations vaccinées.

2. La jurisprudence européenne a décidé aujourd'hui de suivre le chemin similaire à celui de la doctrine française. La Cour de Justice de l'Union européenne, dans une décision du 21 juin 2017, note qu'« en l'absence de consensus scientifique, le défaut d'un vaccin et le lien de causalité entre celui-ci et une maladie peuvent être prouvés par un faisceau d'indices graves, précis et concordants ».

parfaitement compréhensible dans le contexte de notre évolution, mais souvent contreproductive quand il s'agit de gérer des questions complexes. Dans ses travaux sur le principe de précaution, Cass Sunstein a identifié une série de biais cognitifs qui sous-tendent les craintes poussant à interpréter l'avenir par le prisme de la précaution irrationnelle et débilite [53]. Ce sont des biais désormais bien étudiés depuis les travaux pionniers de Daniel Kahneman et Amos Tversky dans les années 1970, et il semble que certaines positions prises dans le contexte de l'opposition aux vaccins s'expliquent au moins en partie par les biais identifiés par Sunstein. Dans la suite de ce paragraphe, je reprends les cinq propositions de l'auteur en les développant dans le contexte des vaccins.

1. **L'heuristique de disponibilité.** On a tendance à utiliser principalement les informations immédiatement disponibles en mémoire, qui peuvent y avoir été introduites par les médias que nous avons consultés, par exemple. En conséquence, elles nous paraissent comme les seules pertinentes, et bien plus probables qu'elles ne le sont vraiment – l'exemple classique ici est la peur d'un accident d'avion : un Américain a 1 chance sur 114 de mourir dans un accident de voiture, alors qu'il a 1 chance sur 9821 de mourir dans un accident d'avion<sup>3</sup>. Qui plus est, cette tendance décourage la prise en compte d'informations nouvelles, qui pourraient changer notre point de vue. Ainsi, il n'est pas surprenant que de nombreuses personnes soient captivées par des cas médiatisés, réels ou fantasmés, des conséquences négatives de certains vaccins.
2. **L'ignorance de la probabilité (*probability neglect*)** – le fait de considérer certains risques comme infiniment plus probables qu'ils ne le sont en réalité – ce qui conduit à se concentrer sur le scénario le plus catastrophique, même s'il est de fait très peu probable. Par exemple, le risque du choc anaphylactique (une allergie aiguë) après l'administration d'un vaccin chez un nourrisson est de 1,3 sur 1 million, et le personnel médical est formé pour le traiter – il n'est pas une fatalité [40].
3. **L'aversion à la perte.** Dans le contexte d'un changement à venir, la perception des pertes éventuelles est très exagérée par rapport aux bénéfices à venir ; notre cerveau ne supporte pas l'idée de la perte et a tendance à la détecter avec persistance. Cette capacité spontanée a sans doute eu des bénéfices dans notre évolution, et en a sans doute encore aujourd'hui – elle produit toutefois des biais, là où elle est appliquée de façon non justifiée. Et, dans notre contexte, une éventuelle perte, c'est-à-dire le risque d'une maladie due à la vaccination, est perçue sans la prise en compte d'un gain pour le coup réel et avéré, à savoir l'immunisation de l'enfant.

4. **La croyance en la bienveillance de la nature.** Toutes les décisions prises par l'homme semblent suspectes. Il est certain que plusieurs interventions humaines dans le fonctionnement du monde naturel ont causé des résultats catastrophiques, mais de façon générale, ces interventions visent surtout à empêcher la nature de causer des torts. On cherchait à se trouver ou à construire des abris, à conserver des aliments, à créer des médicaments et des stratégies de prévention pour se protéger des dangers naturels. La croyance en la bienveillance de la nature exprime le désir que les humains ont de trouver un ordre dans celle-ci, un dessein, désir qui a contribué dans l'histoire à la création de l'esprit religieux. En même temps, de toute évidence, l'absence de projets bienveillants de la part de la nature ne justifie en rien la destruction massive de ses mécanismes fondamentaux, mais cela est une autre question.
5. **L'ignorance du fonctionnement des systèmes** correspondant à l'incapacité de voir que les risques font partie des systèmes, et que l'intervention dans les systèmes peut créer des risques de son côté. Dans le contexte vaccinal, c'est l'immunité grégaire qui entre en jeu. Le fait de concevoir la question de la vaccination en la réduisant à celle de la liberté individuelle fait disparaître le sens même de la plupart des vaccins obligatoires, qui, pour fonctionner, doivent couvrir presque toute la population.

### Conclusion

Les vaccins sont un phénomène unique dans l'histoire de l'humanité, où l'on met les plus petits dans une position relativement vulnérable pour que la communauté dans son ensemble puisse atteindre un bon niveau de protection. On peut rapprocher ce phénomène de celui des impôts : les impôts eux aussi exigent un certain sacrifice pour le bien de la communauté, de façon à ce que celle-ci puisse fonctionner correctement dans le temps. Cependant même dans ce contexte, malgré la simplicité relative du système de taxation, certaines personnes continuent à le voir comme une atteinte à la liberté individuelle, en grande partie à cause de l'exploitation politique de notre tendance à nous perdre dans les erreurs du raisonnement citées plus haut.

Il serait peut-être intéressant d'inclure dans la formation des jeunes une introduction à ce qui rend notre raisonnement irrationnel, notamment dans la nécessité de plus en plus évidente du contrôle constant que les citoyens doivent exercer sur les déclarations et les prises de décision politiques. 📖

3. National Safety Council. <https://www.nsc.org/work-safety/tools-resources/injury-facts/chart>

## Autonomie et refus de soin de la personne

**Pierre Le Coz**  
Professeur de philosophie à la faculté de médecine de Marseille, UMR 7268 Ades (Aix-Marseille université, EFS, CNRS), président du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses)

Dans son avis n° 87 intitulé « Refus de traitement et autonomie de la personne », le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) rappelle qu'en France l'institution médicale a eu tendance, jusqu'à une date récente, à passer outre le refus de soin des patients, en faisant valoir un devoir d'aide à personne en péril [14]<sup>1</sup>. Aujourd'hui, la question se pose : le respect de la vie doit-il primer sur le droit à l'autodétermination ?

Il est clair qu'en certains contextes cliniques une intervention médicale trop tardive ne pourra prévenir la survenue de séquelles graves chez le patient, ce qui est le cas, par exemple, lorsque ce dernier est un gréviste de la faim. L'alimentation contrainte et forcée à laquelle il faut probablement se résoudre n'en constitue pas moins une atteinte à la liberté d'expression. La médecine doit se garder d'être le « bras armé » de l'État et se souvenir que les protestations d'un gréviste de la faim peuvent être parfaitement légitimes. La prise en compte du principe d'autonomie implique d'écouter attentivement le patient. Le respect de l'autonomie n'est-il pas incompatible avec le consentement de force, le chantage, l'incitation ou l'intimidation ?

### Les raisons de respecter un refus de soin

Le CCNE souligne qu'un consentement n'a de sens que s'il s'accompagne de la possibilité d'être refusé. Un patient est dans son droit de décliner une proposition médicale qu'il juge contraire à ses croyances et à sa façon de penser. Reprenant l'exemple classique du Témoin de Jéhovah qui refuse une transfusion sanguine, le Comité soutient qu'il est abusif de lui imposer cette pratique contre son gré. L'autonomie ne saurait s'accommoder de l'administration forcée de transfusion sanguine, comme si son refus pouvait être mis sur le compte de la superstition. On trouvera, certes, très regrettable qu'un homme ayant la vie devant lui préfère une mort (évitée) à une transfusion sanguine. D'autant que la décision revêt un « aspect communautaire » lié au fait que la personne vit au sein d'un groupe dont l'influence sur son apparente autonomie de décision est manifeste. Malgré cela, laisser cette personne libre de son choix est tout à fait défendable. Même si le choix du Témoin de Jéhovah porte l'empreinte du groupe, il n'en demeure pas moins un choix réel, ainsi que l'atteste le cas d'adeptes qui décident d'accepter la transfusion, assumant du même coup leur excommunication.

Plutôt que de « passer en force » au motif de protéger le patient contre son propre aveuglement, il conviendrait d'entendre ses arguments, après l'avoir informé le plus clairement possible des risques majeurs que comporte

sa position. Le plus que l'on puisse faire pour lui est de s'assurer qu'il bénéficie des conditions d'environnement propices à sa liberté d'expression, en l'assurant du secret de la décision finale et en lui proposant un transfert vers un autre établissement pour le dérober à la supervision de ses coreligionnaires.

On relève que la nouvelle loi sur la fin de vie consolide le droit à refuser un soin, le législateur ayant supprimé l'obligation pour le médecin de « *tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables* » [39]<sup>2</sup>. Il s'agit de ne pas se montrer trop insistant avec le patient. Le médecin doit se borner à l'informer de la gravité des conséquences de son refus d'aller plus loin dans les soins.

Il est vrai qu'en France la jurisprudence protège le médecin qui passerait outre le consentement du patient. Dans son ordonnance du 16 août 2002, le Conseil d'État a jugé que les médecins ne portaient pas une atteinte grave et illégale à la volonté du patient lorsqu'ils accomplissaient « *un acte indispensable à sa survie et proportionné à son état* » [15]<sup>3</sup>. Toutefois, et même si, du point de vue de la jurisprudence, le médecin est fondé à privilégier la sauvegarde de la vie à la liberté du patient, l'option du respect du refus de soin demeure possible et même légitime. Un praticien qui déciderait de s'incliner devant le choix d'un patient, après avoir épuisé les ressources de l'argumentation, ne pourrait pas être condamné pour « *non-assistance à personne en danger*<sup>4</sup> ». Il aurait pour lui la loi du 4 mars 2002, qui réclame au médecin de ne pas effectuer un traitement sans avoir préalablement recueilli le consentement de l'intéressé<sup>5</sup>.

### Cas où le refus de soin n'est plus éthiquement acceptable

Cependant, il se peut que l'obligation de respecter le droit au refus de soin du patient entre en conflit avec le devoir de *non-malfaisance* qui protège la santé d'autrui. Ainsi, le CCNE a considéré qu'un enfant ne devait pas subir les effets délétères des décisions d'adulte, comme c'est le cas lors d'un refus de transfusion à l'accou-

2. Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

3. Conseil d'État, ordonnance du 16 août 2002. [www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr)

4. Cela fut le cas récemment au Québec, où, à la suite de la mort d'une jeune mère Témoin de Jéhovah, l'enquête montra que les médecins avaient fait le nécessaire pour convaincre la patiente d'accepter la transfusion sanguine. [www.journaldequebec.com](http://www.journaldequebec.com)

5. La loi n° 2016-87 du 2 février 2016 renforce encore le droit de refuser un soin, le législateur ayant supprimé l'obligation de « *tout mettre en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables* ».

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.


1. CCNE. Refus de traitement et autonomie de la personne. Avis n° 87, 2005. [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)

chement<sup>6</sup>. Dans les cas d'urgence vitale (hémorragie de la délivrance, accident avec hémorragie aiguë, leucémie, hémorragie digestive, etc.), le médecin devra transfuser plutôt que de laisser mourir la parturiente. De même, le refus de césarienne, invoqué par une femme pour des raisons ethniques et culturelles, qui expose l'enfant à un risque vital majeur, ne peut être accepté au nom de la liberté de croyance<sup>7</sup>.

Le CCNE note par ailleurs qu'en certaines situations, la pertinence de l'injonction à « *respecter l'autonomie du patient* » est douteuse, du fait que la pathologie affecte les facultés psychiques ou cognitives du patient. C'est le cas de l'anorexie mentale, qui se situe aux frontières des états psychiatriques<sup>8</sup>. La position du CCNE consiste à dire que lorsque le trouble psychiatrique est avéré, il faut aller à l'encontre de l'« autonomie » tout en prêtant attention aux risques engendrés par l'instauration d'un rapport de force. Un respect absolu de son autonomie conduirait à un abandon du patient, contraire au principe de non-malfaisance. Mais, dans la mesure où une bienfaisance forcée serait contreproductive, il faut s'employer, coûte que coûte, à faire participer la personne concernée au processus de décision.

Un cas de figure souvent débattu en France est celui du refus de vaccination pour des convictions personnelles. Si nous refusons de nous faire vacciner et diffusons nos bacilles contaminants à notre environnement, alors que, dans le même temps, nous sommes nous-mêmes

épargnés par l'adhésion collective au principe de vaccination, notre conduite est-elle éthiquement acceptable ? À l'évidence non, puisque nous faisons entorse à une règle qui par ailleurs nous est avantageuse. Nous sommes secrètement soulagés que les autres se vaccinent, dans la mesure où ils nous protègent d'une contamination. En ce cas, étant donné que nous pouvons nuire à autrui, des mesures exceptionnelles de répression pourraient être prises à notre rencontre, à titre d'ultime recours. Comme le note le rapport du CCNE, en cas de pandémie grippale, « *une autonomie mal comprise qui se traduirait par un refus de soin, dont l'effet serait de favoriser la propagation de la maladie, serait difficilement acceptable par l'ensemble du corps social. Elle devrait s'effacer au nom de l'exigence de solidarité*<sup>9</sup>. »

Ce point étant acquis, aucun état d'urgence sanitaire ne saurait conduire à sacrifier le respect de l'autonomie sur l'autel du bien collectif. Le médecin n'est pas dispensé de son devoir d'écoute ; en toutes circonstances, il se doit d'engager un dialogue pour tenter d'obtenir gain de cause par la raison plutôt que par la force, par l'argumentation plutôt que par l'incitation. On ne doit jamais perdre de vue l'aspect transgressif d'un soin imposé. Il serait contreproductif que les pouvoirs publics braquent une partie de la société civile. Le face-à-face serait ruineux pour l'unité d'un pays, qui doit faire corps contre une catastrophe sanitaire. Pour les membres réfractaires à la vaccination, la solution du confinement pourrait être envisagée. 

6. CCNE. Refus de traitement et autonomie de la personne. Avis n° 87, 2005, p. 12.

7. Ibid., p. 8.

8. Ibid., p. 9.

9. Ibid., p. 10.

## Les motivations des refus de soins

**L**e refus de soins est un droit du patient. L'article L. 1111-4 du Code de la santé publique précise : « *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.* » Tout soignant a donc le devoir de respecter un tel choix. Mais il a un autre devoir, celui de donner une « *information médicale loyale et appropriée* ». Or il est souvent difficile de comprendre ce que doit comporter cette information pour être « *loyale et appropriée* ». S'accommoder rapidement du refus du patient et ne pas faire l'effort de comprendre d'où viennent ses réticences, pour lui apporter les informations dont il a le plus besoin, risque de devenir un manquement à la loi, voire une non-assistance à personne en danger. Se livrer à une étude approfondie de la personnalité de chaque patient serait une tâche impossible. Mais il existe quelques catégories générales qui peuvent servir de points de repère pour le soignant. Quatre sont

particulièrement typiques : la crainte des soins, le sentiment d'invulnérabilité, l'autoagressivité et la précarité.

### La crainte des soins

Nous ne parlerons pas du cas particulier des Témoins de Jéhovah, qui refusent les transfusions sanguines mais pas les autres soins et qui sont donc motivés plus par le devoir d'obéir à leur secte que par une crainte générale de tous les traitements médicaux. Nous envisagerons les multiples motivations de refus de soins dans la population générale. Il y en a toujours eu, ils étaient surtout dus à la peur de souffrir. Depuis les progrès de l'anesthésie et surtout du fait que la population connaît ces progrès, cette crainte est beaucoup plus rare et elle persiste sous des formes atténuées (il y a encore des craintes pour les soins dentaires ou des phobies des piqûres ou des ponctions lombaires...), mais dans la culture actuelle les raisons sont surtout la méfiance et même l'hostilité envers tous types de traitement.

### Guy Darcourt

Professeur émérite de psychiatrie, université de Nice Sophia-Antipolis





Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

Les médecins et les services de soins n'ont plus une image bénéfique mais sont considérés comme des fournisseurs dont il faut se méfier et avec qui il faut négocier. Les scandales dus à quelques laboratoires accréditent l'idée de la malhonnêteté de l'industrie pharmaceutique. Beaucoup (et même des médecins !) sont persuadés que les vaccinations sont dangereuses. La peur de la pollution fait mettre dans la même catégorie les « produits chimiques », les OGM, les pesticides et les médicaments. La vogue des produits bio entraîne la recherche de produits naturels pour les soins... Ce sont là des convictions difficiles à faire évoluer mais, de même qu'on organise des campagnes pour le vaccin de la grippe ou l'équilibre alimentaire, il faut à l'échelle de la relation soignant-soigné tenter d'apporter les informations qui sont les plus bénéfiques pour le malade.

### Le sentiment d'invulnérabilité

Certains sujets consultent peu et, quand les circonstances les mettent en contact avec un organisme de soins, ils sont particulièrement réfractaires à l'acceptation de soins. On parle d'optimisme excessif ou de confiance en soi démesurée. Ce sont des sujets qui estiment qu'il ne leur arrivera rien, que tout problème de santé va se résoudre de lui-même, que les conseils qu'on leur donne sont inutiles, que la maladie c'est pour les autres et pas pour eux. Il y a là soit une fuite phobique de toute maladie avec besoin d'écarter toutes formes d'anxiété, soit une certaine inflation narcissique qui fait que le sujet est très sûr de lui, qu'il se sent au-dessus des autres, qu'il pense que le malheur ne peut pas l'atteindre et que rien ne lui résiste. Très souvent ces malades ne manifestent pas leur refus, ne discutent pas les prescriptions qu'on leur donne et ne préviennent pas le soignant qu'ils sont bien décidés à ne pas suivre les conseils qu'on vient de leur donner. Il est très difficile de prendre en charge des personnalités de ce type, d'obtenir leur confiance et de leur faire accepter un régime ou une prescription. La bonne attitude n'est pas d'essayer de les convaincre mais de prendre une position claire en leur donnant un avis et en leur assurant rester à leur disposition s'ils le souhaitent.

Ces deux premières motivations pour le refus de soins sont assez classiques et correspondent à des attitudes que l'on observe dans la vie courante et qui sont assez faciles à identifier. Les deux motivations suivantes sont moins courantes aux deux sens du terme « courant » : moins fréquentes et moins évidentes.

### L'autoagressivité

L'autoagressivité est méconnue car, dans les connaissances psychologiques habituelles, il y a l'idée que l'être humain peut certes être agressif envers les autres mais est égoïstement plein de sollicitude envers lui-même. L'idée que des personnes cherchent à se nuire heurte le sens commun. Comment comprendre cette autoagressivité ? La psychanalyse l'explique par une culpabilité inconsciente qui ne peut être atténuée que

par une punition. Freud, dans un texte célèbre, *Deuil et mélancolie* [23], donne une explication théorique aux dépressions profondes secondaires à un deuil. Il envisage une séquence psychologique inconsciente avec dans un premier temps un reproche adressé au disparu pour avoir abandonné les siens, d'où une agressivité envers lui, qui est ressentie comme coupable, que le sujet refoule et retourne sur sa personne propre et qui le fait aspirer à une punition. Cette conception est éclairante mais peu retenue à notre époque, où la psychanalyse n'est plus de mode. Même si on n'adhère pas à ce modèle, cette notion d'autoagressivité peut être utile pour comprendre des comportements qu'on qualifie de façons diverses. On parle de négligence pour sa santé, de défaillance de l'instinct de conservation, de dépression, de découragement, de perte d'espoir, d'abandon de la lutte pour la vie, voire de masochisme... On voit par exemple des femmes devenues veuves et qui ne consultent pas quand elles ont des troubles ou ne le font qu'à des phases avancées qui ne sont plus soignables. On voit des sujets qui ont eu des déceptions et qui n'ont plus le ressort nécessaire pour s'occuper d'eux-mêmes. Et surtout on rencontre des déprimés qui n'ont plus le goût de vivre. On conçoit que la priorité pour la prise en charge de ces malades est de traiter cet état dépressif, en reportant à plus tard la question des soins dont ils ont besoin et celle de leur acceptation.

### La précarité

La psychologie de la précarité est encore moins connue que la celle de l'autoagressivité mais des travaux relativement récents, notamment ceux de Jean Furtos [24], ont permis de l'identifier. Il s'agit d'un syndrome d'auto-exclusion. Le sujet, en situation d'exclusion et souffrant de cette exclusion, pour ne plus en souffrir, s'exclut de cette situation et ne la pense plus. L'entrée dans cet état se fait par l'enchaînement : découragement → renoncement → désespoir → état de souffrance que l'auto-exclusion atténue. L'état psychique du sujet est d'abord dominé par un émoussement affectif, une indifférence à tout, qui va parfois jusqu'à une hypoesthésie corporelle. Le sujet rompt tout lien avec les autres et se replie sur lui-même. Il a une sorte d'extinction de son affectivité. Il ne se plaint pas. Ce n'est pas qu'il soit heureux, il est sans affect. Il n'a pas d'anxiété, il ne se projette pas dans l'avenir, il n'anticipe rien. On comprend que s'il le faisait, il serait inquiet, mais il ne vit que dans le présent. On sait que son avenir est sombre et que son espérance de vie est diminuée (autour de 56 ans). Sa pensée est bloquée, elle est dans l'impossibilité d'imaginer l'avenir. Parfois, lorsqu'on arrive à évoquer avec tel ou tel sa situation, tout ce qu'il peut en dire est que la vie qu'il a abandonnée était pire que la vie actuelle.

Cette coupure de la relation au monde aboutit non seulement à l'absence de toute demande mais au refus des soins qu'on lui propose : les travailleurs sociaux qui participent à des maraudes auprès des SDF se heurtent

à beaucoup de résistance. Par exemple, en cas de grand froid, beaucoup de SDF refusent d'être emmenés dans un centre d'accueil, ou, en cas de blessure, refusent d'être conduits dans un hôpital. Ils ont parfois des comportements paradoxaux. Lorsqu'il leur arrive de faire une demande, ils ne l'adressent pas à quelqu'un qui pourrait la satisfaire : ils exposent leurs symptômes psychiatriques à des travailleurs sociaux (qui ne sont pas les mieux placés pour les comprendre et les traiter) et leurs difficultés financières ou sociales à des équipes psychiatriques (qui ne sont pas très compétentes pour les aider à surmonter ces types de problèmes).

Voilà donc des sujets en danger, avec souvent des pathologies somatiques ou psychiques avancées, qui ont besoin de soins et qui les refusent. Dans quelques cas, on se trouve devant une situation d'urgence vitale et il est justifié d'imposer une hospitalisation sans délai. Le plus souvent, on n'est pas dans une telle situation, le sujet a certes besoin d'aide ou de soins mais il n'est pas dans un état de danger imminent. Il convient alors

de « naviguer » entre les deux extrêmes que sont l'ingérence de principe et l'attente d'une demande en bonne et due forme. « Naviguer » désigne bien la méthode car il ne s'agit pas de trouver un point d'équilibre entre deux extrêmes, ce qui serait une solution statique, mais de s'adapter à l'évolution du sujet et de la situation. Ce qui est particulier, c'est que la position des soignants et des malades est inversée par rapport à ce qui est habituel. En général le malade est en position de demandeur en face de ceux qui le soignent, ici c'est l'opposé, ce sont les soignants qui sont les demandeurs en face du malade. C'est une position plus difficile à vivre mais c'est la plus adaptée au contexte pathologique.

Ces quatre modalités de refus de soins peuvent se voir sous des formes diverses : formes typiques, formes atténuées ou formes intriquées associant plusieurs traits de ces diverses motivations. Identifier telle ou telle tendance d'un sujet qui refuse les soins peut aider le soignant à trouver une attitude qui respecte le droit à l'autonomie du patient sans le rejeter. 🍷



# Le consentement comme problématique du dispositif

**Le recueil du consentement est une obligation légale. Le patient doit être au préalable informé afin qu'il puisse choisir librement. Le contenu de l'information et la notion de consentement sont réinterrogés par l'apparition de l'e-santé.**

## De la force des représentations dans le champ de la santé mentale

**Sébastien Delbès**  
Consultant juridique  
**Geneviève Castaing**  
Cheffe du bureau  
santé mentale  
*Direction générale  
de la santé,  
Sous-Direction  
de la santé  
des populations  
et de la prévention  
des maladies  
chroniques,  
Bureau de la santé  
mentale (SP4)*

Les sociétés, à travers les époques, ont toutes accordé une place variable aux « fous ». Cette place a évolué, de la période de la Renaissance, où elle joue un rôle important notamment dans la production littéraire et artistique (*La Nef des fous*, de Sébastien Brant, ou encore les œuvres de Jérôme Bosch), jusqu'à l'époque étudiée par Michel Foucault dans son *Histoire de la folie à l'âge classique*, où le « fou » est mis à l'écart de la société, au même titre que les pauvres, les criminels et les marginaux.

Cette rupture est marquée par la création de l'Hôpital général, que Louis XIV scelle le 27 avril 1656 par un édit confirmant la création d'une institution vouée à l'assistance des pauvres et destinée à œuvrer en faveur de la suppression de la mendicité à Paris et dans ses faubourgs. Y sont internés les pauvres « de tous sexes, lieux et âges, de quelques qualité et naissance, et en quelque état qu'ils puissent être, valides ou invalides, malades ou convalescents, curables ou incurables ». Les « fous » y sont donc internés avec les pauvres et les criminels... Ce type d'établissement se développera en Europe avec les mêmes finalités.

De l'édit de Louis XIV jusqu'aux lois les plus récentes, il est possible de relater brièvement une histoire de l'internement des « fous » et, à travers l'évolution des

textes sur cette question, de tenter d'identifier la place qui leur est accordée dans l'espace social.

**De la loi du 30 juin 1838 dite « loi des aliénés » aux lois du 5 juillet 2011 et du 27 septembre 2013**

**Les dispositions issues de la loi du 30 juin 1838 posent des bases qui seront en vigueur jusqu'en 1990 : des soins sans consentement aux soins libres**

C'est seulement en 1838 que le législateur français commence à s'intéresser au domaine de la santé mentale. La première loi, dite « loi des aliénés », aussi dénommée loi Esquirol, du nom du psychiatre français, est promulguée le 30 juin 1838 sous le règne de Louis-Philippe. Elle met en place une prise en charge spécifique des personnes malades et définit des lieux qui sont dévolus à cet effet.

La loi fixe un premier cadre à cette prise en charge : avant elle, n'importe qui pouvait faire hospitaliser quelqu'un, sans aucune obligation qu'une quelconque maladie mentale soit diagnostiquée par un médecin. Ainsi, certaines personnes sont envoyées à l'asile afin de permettre à leurs proches de s'accaparer leurs biens...

La loi de 1838 rend obligatoire la création d'un établissement dans chaque département, avec une organi-

sation mise en place dans les territoires pour recevoir et soigner « les aliénés ». Ces établissements, qu'ils soient publics ou privés, sont placés sous le contrôle de l'autorité publique. Ils sont visités par le préfet, le président du tribunal, le procureur, le juge de paix et le maire. Durant ces visites, les autorités reçoivent les réclamations des patients et contrôlent l'application de la loi.

Deux types de placements sont créés : le « placement volontaire » et le « placement ordonné par l'autorité publique », sur ordre du préfet. Les commissaires à Paris ou les maires dans les autres communes peuvent prendre des mesures provisoires « en cas de danger imminent attesté par un certificat médical ou la notoriété publique » « à l'égard de personnes atteintes d'aliénation mentale ». Le placement d'office par le préfet doit être motivé et énoncer les circonstances qui l'ont rendu nécessaire. Le préfet peut décider d'empêcher une personne placée d'office de sortir de l'asile sans autorisation.

Ces deux types de placement se rapprochent des actuelles modalités de soins psychiatriques sans consentement : les soins sur décision du directeur de l'établissement (SDDE) et les soins sur décision du représentant de l'État (SDRE).

Le placement volontaire nécessite la rédaction d'une demande écrite par une personne proche de l'intéressé et la remise d'un certificat médical adressé au directeur de l'établissement « constatant l'état mental de la personne à placer et la nécessité de faire traiter la personne désignée dans un établissement d'aliénés, et de l'y tenir enfermée ». Le préfet notifie l'internement de la personne en placement volontaire aux autorités judiciaires. Un certificat médical, vingt-quatre heures après le début de l'internement, et un autre, quinze jours après, sont adressés au préfet, qui décrivent la persistance des troubles et la nécessité du maintien.

Un registre est mis en place dans chaque établissement, coté et paraphé par le maire, sur lequel figureront les coordonnées de la personne internée, la date de placement, le nom de la personne l'ayant demandé, les certificats médicaux et des informations du médecin sur l'évolution de l'état mental de la personne. Si le médecin déclare sur le registre que la personne est guérie, la personne cessera d'être retenue.

L'architecture globale mise en place demeure très présente dans l'organisation des soins sans consentement aujourd'hui : deux modes d'admission (tiers, demande du préfet), rôle du préfet, livre de la loi, visite des établissements pour recevoir les réclamations des patients...

Dans *Chez les fous*<sup>1</sup>, le journaliste Albert Londres estime que « la Loi de 38 n'a pas pour base l'idée de soigner et de guérir des hommes atteints d'une maladie mentale, mais la crainte que ces hommes inspirent à la société ». Il estime encore que « sous la loi de 1838, les deux tiers des internés ne sont pas de véritables

*aliénés. D'être inoffensifs on fait des prisonniers à la peine illimitée. »*

C'est seulement à la fin de cette longue période, entre 1838 et 1990, que sont apparues des modifications importantes grâce notamment à un arrêt de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) du 24 octobre 1979. La Cour identifie trois conditions pour qu'un individu fasse l'objet d'un internement : premièrement, son aliénation doit avoir été établie de manière probante ; deuxièmement, le trouble doit revêtir un caractère ou une ampleur légitimant l'internement ; troisièmement, l'internement ne peut se prolonger valablement sans la persistance de pareil trouble<sup>2</sup>. L'arrêt insiste sur la nécessité pour l'intéressé de pouvoir présenter ses moyens et de contredire les constatations médicales et sociales invoquées en faveur de son internement.

À la suite de cet arrêt de la CEDH, la loi française a reconnu le droit du patient à être pleinement parti au procès en contestation de son hospitalisation par le biais de la loi « Sécurité et liberté » du 2 février 1981 ayant trait à l'ordre public (article 75). Elle reconnaît des droits pour les personnes soignées sans leur consentement : « Être informé de ses droits et devoirs, communiquer, recevoir des visites, prendre le conseil d'un médecin, être libre de ses mouvements, pratiquer sa religion. »

#### La loi de 1990 : en psychiatrie, l'hospitalisation libre est la règle et celle sans consentement l'exception

Il faut attendre 1990 pour que la législation soit modifiée avec la loi du 27 juin relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation.

La loi est centrée sur la reconnaissance de droits aux patients pris en charge sans leur consentement. Elle crée les commissions départementales des hospitalisations psychiatriques, énonce le principe selon lequel « lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux est hospitalisée sans son consentement [...] les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et la mise en œuvre de son traitement. En toutes circonstances, la dignité de la personne hospitalisée doit être respectée et sa réinsertion recherchée. »

Elle réforme les deux modes d'hospitalisation : le placement volontaire devient hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT) et le placement d'office devient hospitalisation d'office (HO) et instaure des sorties d'essai.

Le principe de la caducité d'une mesure d'hospitalisation d'office en l'absence de nouvelle décision prolongeant est instauré, ce qui signifie que l'absence de décision de maintien entraîne la levée de la mesure. On peut considérer qu'il s'agit d'une protection des usagers contre l'arbitraire.

2. CEDH. Affaire Winterwerp C. Pays-Bas, 24 octobre 1979, § 39, série A, n° 33.

1. [https://fr.wikisource.org/wiki/Chez\\_les\\_fous/Texte\\_entier](https://fr.wikisource.org/wiki/Chez_les_fous/Texte_entier)



### La loi du 5 juillet 2011 introduit un contrôle obligatoire du juge des libertés et de la détention des mesures de soins sans consentement en hospitalisation complète à l'instar de toutes les mesures privatives de liberté

Le contexte dans lequel s'élabore la loi du 5 juillet 2011 est singulier, marqué par une médiatisation de plusieurs faits divers, qui remettent sur le devant de la scène des représentations sociales de la maladie mentale très ancrées.

En outre, la loi du 5 juillet 2011, a été rendue nécessaire en raison de deux questions prioritaires de constitutionnalité (QPC), pour lesquelles le Conseil constitutionnel a estimé qu'une hospitalisation ne peut être maintenue au-delà de quinze jours sans intervention d'une juridiction de l'ordre judiciaire. Le législateur instaure donc un contrôle obligatoire par le juge des libertés et de la détention avant le quinzième jour d'hospitalisation, ainsi qu'au sixième mois.

Il opère une modification conséquente des dispositions relatives à la prise en charge des personnes en soins sans consentement : les hospitalisations d'office deviennent les soins sur décision du représentant de l'État (SDRE) ; les soins sur décision du directeur de l'établissement (SDDE) se substituent aux hospitalisations à la demande d'un tiers. Parmi les SDDE, deux nouvelles modalités sont créées :

- la procédure de péril imminent, qui permet de prendre une mesure de SDDE en l'absence de tiers et en cas de péril imminent pour la santé de la personne ;
- la procédure d'urgence, qui nécessite un seul certificat médical au lieu de deux et la demande d'un tiers.

Enfin, le législateur diversifie les modes de prises en charge des personnes en créant des soins ambulatoires sans consentement, qui sont définis pour chaque patient dans un programme de soins et prolonge les soins sans consentement en dehors de l'hôpital : désormais, l'hospitalisation complète n'est plus le seul mode de prise en charge.

### La loi du 27 septembre 2013 améliore les droits des personnes en soins sans consentement

Suite à une nouvelle question prioritaire de constitutionnalité sur les personnes ayant commis des infractions pénales en état de troubles mentaux, ou admises en unités pour malades difficiles, le législateur abaisse le délai dans lequel le juge exerce son pouvoir de contrôle de l'hospitalisation complète à douze jours après l'admission de la personne, rend l'assistance d'un avocat obligatoire aux audiences, permet à nouveau l'organisation des sorties de courtes durées non accompagnées.

### La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 qualifie l'isolement et la contention comme des pratiques de dernier recours

Outre des dispositions techniques, la loi du 26 janvier 2016 définit les pratiques d'isolement et de contention comme de « dernier recours », ce recours pouvant se faire uniquement « pour prévenir un dommage immédiat ou

imminent pour le patient ou autrui » et doit faire l'objet d'une surveillance stricte. Pour ce faire, un registre recensant l'ensemble des mesures d'isolement et de contention est mis en place dans chaque établissement autorisé, et un rapport annuel est établi sur la politique mise en œuvre pour limiter le recours.

Cette disposition a fait suite aux recommandations, en 2013, du contrôleur général des lieux de privation de liberté quant à la tenue d'un registre spécialement dédié aux placements à l'isolement – préconisation reprise par la Mission parlementaire d'information sur la santé mentale et l'avenir de la psychiatrie. Elle s'appuie, en outre, sur les principes des Nations unies pour la protection des personnes atteintes de maladie mentale et pour l'amélioration des soins de santé mentale, notamment le principe 11-11 (résolution de l'assemblée générale des Nations unies n° 46/119 du 17 décembre 1991).

### Une persistance de représentations sociales très stigmatisantes

De la lecture des principales dispositions inscrites dans les lois encadrant les soins sans consentement, de la loi de 1838 aux dernières modifications figurant dans la loi de modernisation de notre système de santé, il nous apparaît que deux principaux enseignements pourraient être tirés :

- un développement constant doublé d'une reconnaissance des droits des personnes suivies en soins psychiatriques sans consentement ;
- une évolution encore fragile tant les représentations sociales sur les personnes souffrant de troubles psychiques sont fortes.

Cette dernière impression s'appuie sur la persistance de représentations sociales de la maladie mentale qui sont associées à la dangerosité, à la violence dont seraient auteurs « les fous » et qui justifierait leur mise à l'écart de la société. Une étude du champ lexical, utilisé par la presse, pour parler des personnes souffrant de troubles psychiques, serait à cet égard certainement intéressante.

Cette représentation, décrite par Michel Foucault, persiste et joue un rôle prépondérant dans la très forte stigmatisation dont sont victimes ces personnes : de victimes de maladies, ces personnes paraissent souvent considérées en quelque sorte comme des coupables.

Plus globalement, les études menées depuis vingt ans [9] identifient ces représentations attachées aux personnes atteintes de troubles psychiques : ces dernières sont perçues comme dangereuses, imprévisibles, irresponsables, asociales. Il importe d'en avoir peur et de les tenir éloignées (voire de les exclure) de la société. Le verbatim recueilli par le Psycom<sup>3</sup> (organisme public d'information, de formation et de lutte contre la stigmatisation en santé mentale), dans son travail sur les idées reçues (les « mythes »), illustre cette perception : « Les schizophrènes sont dangereux et violents. » Aussi

3. <http://www.psycom.org/Comment-agir/Mythes-et-Realites/La-sante-mentale-en-general>

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

propose-t-il de mettre en regard cette réalité : « Les personnes souffrant d'un trouble psychique sont plus souvent victimes de violence qu'agresseurs. » En effet, ces dernières décennies, de nombreuses études ont montré que les personnes ayant des troubles psychiques commettent 3 à 5 % des actes de violence en général [51].

Combattre des représentations ancrées dans les esprits depuis des siècles paraît particulièrement ardu. Néanmoins, c'est un vrai enjeu pour l'ensemble de la collectivité, tant cette stigmatisation impacte le quotidien et la qualité de vie des personnes : sur un plan personnel d'abord, avec la baisse de l'estime de soi, le sentiment de honte, de culpabilité, d'infériorité ; sur un plan social ensuite, avec l'exclusion du monde du travail, les difficultés à obtenir un logement, la perte des droits civiques pour les personnes sous tutelle ou curatelle, les difficultés d'adaptation, ou les processus de marginalisation ; sur le plan des soins enfin, avec les difficultés d'accès aux soins, l'abandon des traitements, le manque d'information...

Les recommandations internationales pour agir contre la stigmatisation [34] invitent à augmenter le niveau de connaissance de la population, impliquer des personnes vivant avec des troubles dans les actions et ce à toutes les étapes (de la conception à l'évaluation), agir avec les médias, agir à un niveau local avec les partenaires concernés, enfin agir auprès de groupes ciblés.

Pour répondre à ce besoin de lutter contre ces représentations très ancrées au sujet des personnes vivant avec des troubles mentaux, la feuille de route sur la santé mentale et la psychiatrie, présentée lors du lancement du premier comité stratégique de la santé mentale et de la psychiatrie, le 28 juin 2018, inclut un point spécifique visant à informer le grand public sur la santé mentale et à lutter contre la stigmatisation des troubles mentaux.

S'appuyant sur les recommandations internationales, des actions concrètes visant à un changement des représentations sont envisagées avec une focale territoriale, avec notamment une plus grande implication des conseils locaux de santé mentale (dans la prévention des troubles psychiques et l'insertion sociale des personnes vivant avec des troubles mentaux), et grâce à l'essor des semaines d'information en santé mentale (événement ayant lieu chaque année en mars, mobilisant les acteurs de proximité).

La déstigmatisation des personnes vivant avec des troubles mentaux est un objectif ambitieux, à la fois de santé publique et, de manière plus large, de société, qui nécessite un travail considérable de la part d'acteurs multiples, au vu de la persistance de représentations très ancrées, dont les lois successives sur les soins en psychiatrie semblent être le reflet. ➤

## Le consentement en recherche clinique

La façon communément acquise pour s'assurer à la fois de l'avancée scientifique et du respect des sujets participant aux recherches cliniques est le consentement libre et éclairé de ces derniers. Depuis l'accident de l'essai clinique de Rennes en janvier 2016, ayant coûté la vie à une personne, le monde de la recherche médicale suscite de nouveau des inquiétudes. Le décret appliquant la loi Jardé (loi concernant la recherche clinique et remplaçant la loi Huriet-Sérusclat) est venu calmer ces angoisses moins d'un an après l'événement, encadrant davantage cette pratique longtemps controversée.

La recherche médicale est chargée d'un lourd passé, impliquant des expérimentations humaines sur des condamnés à mort, les tragédies jugées lors du procès des médecins de Nuremberg, mais également les révélations du médecin H. K. Beecher dans la *New England Journal of Medicine* de 1966 concernant de nombreuses expériences menées sur des personnes non consentantes et dont les résultats furent pourtant publiés, comme celle de Tuskegee (lire l'encadré p. 38).

En médecine, le consentement se définit comme « l'autorisation autonome d'un individu qui accepte une intervention médicale ou qui accepte de participer à une recherche » [4]. L'individu doit prendre une décision sans

contrainte et être éclairé afin d'exercer son autonomie. La compensation financière motive les volontaires sains, et l'espoir de guérison motive les patients en situation d'impasse thérapeutique. Avec ces influences, sont-ils libres de choisir ?

### Consentement libre et choix contraints

La maladie grave faisant perdre son autonomie au patient, le médecin a traditionnellement occupé un rôle paternaliste aujourd'hui discrédité. Le consentement est venu s'insérer dans cette relation, redonnant une certaine autonomie au patient face au médecin, et le faisant participer activement au processus de décision. Philosophiquement, il se présente comme la traduction contemporaine du concept de volonté. Consentir n'est pas désirer ou souhaiter l'action à venir, c'est choisir une issue plutôt qu'une autre, avec la possibilité de refuser la proposition. Mais une action est volontaire seulement si elle est éclairée, comme le précisait déjà Aristote dans l'*Éthique à Nicomaque* [2] : « Sont involontaires les actes accomplis par contrainte ou s'accompagnant d'ignorance. » La maladie ou le besoin d'argent apparaissant comme contraignants, un consentement constitue un « choix contraint » au sens aristotélicien, c'est-à-dire un choix logique au vu de circonstances fâcheuses mais qui

**Margaux Illy**  
Doctorante en philosophie,  
Aix-Marseille université, UMR 7268 Ades (Aix-Marseille université, EFS, CNRS), IHU Méditerranée infection

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.



### L'étude de Tuskegee sur la syphilis, ou la nécessité du consentement des patients à une recherche clinique

**E**n 1932, une étude observationnelle sur la syphilis est menée à Tuskegee, État de l'Alabama, aux États-Unis. L'enquête instruite par le ministère américain de la Santé avait pour but d'étudier l'évolution naturelle de la syphilis et ne devait originellement durer que quelques mois. Elle fut approuvée et perpétuée pendant plus d'une quarantaine d'années, en dépit de la connaissance de cette affaire par la communauté scientifique. Ce n'est qu'en 1972 qu'elle fut arrêtée, lors de sa révélation au grand public par Jean Heller, journaliste au *New York Times*.

Parmi les quatre cents Afro-Américains ayant participé à cette étude, aucun d'entre eux ne fut informé de son but réel. Il s'agissait de métayers et ouvriers agricoles sélectionnés par le Dr Vonderlehr en raison de leur illettrisme, qui les rendrait moins enclins à poser des questions et plus facilement coopératifs. Il leur fit croire qu'ils pourraient jouir de la gratuité du traitement, d'un transport gratuit à la clinique, d'un repas par jour et de 1 000 dollars pour leurs funérailles en cas de décès (s'ils acceptaient d'être

autopsiés). La gratuité du traitement proposé s'est avérée être un leurre, puisque non seulement les traitements existants à l'époque ne furent jamais délivrés en quantité suffisante mais que l'accès aux soins ou aux établissements extérieurs pour traiter leurs pathologies leur fut interdit. Les traitements précédant la découverte de la pénicilline étaient peu efficaces, voire dangereux (notamment les médicaments à base de mercure et d'arsenic), et l'étude avait officiellement pour but de savoir si les patients souffrant de cette pathologie ne vivaient pas mieux sans ces traitements nocifs. Mais lorsque la pénicilline fut reconnue comme un traitement soignant la syphilis, son efficacité fut cachée aux participants et l'accès aux programmes de traitements disponibles dans la région fut prohibé. Certains patients, appelés à combattre au front, ne purent s'y rendre puisque leur enrôlement aurait nécessité un traitement contre la syphilis dont ils ne pouvaient bénéficier à cause de l'étude.

La découverte en 1972 de cette affaire fut un choc pour la popula-

tion américaine et mit clairement en exergue la nécessité d'encadrer la recherche clinique, de protéger juridiquement les participants ainsi que de leur garantir une information éclairée pour un consentement libre. Le gouvernement américain créa en 1974 la National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, qui avait pour but de conseiller le gouvernement sur les problèmes rencontrés dans la recherche médicale, en particulier l'utilisation de personnes vulnérables ainsi que les questions relatives au consentement des sujets.

À la révélation de ce scandale médical, seuls 74 participants étaient encore en vie, et une compensation financière à hauteur de 10 millions de dollars (au lieu des 1,8 milliard demandés) fut accordée. Le 16 mai 1997, le président Bill Clinton présenta des excuses officielles de la part du gouvernement américain pour une expérience qu'il qualifia de « *clairement raciste* ». 📌

Source : [5].

aurait pu, techniquement, ne pas être effectué. Cette participation demeurant un choix, elle n'est donc pas le fruit d'une contrainte à proprement parler.

#### Consentement éclairé, le paradoxe de l'information

Initialement prévu pour obliger le médecin à révéler l'information au sujet impliqué dans un protocole de recherche, la notion de consentement « éclairé » s'oriente de nos jours vers la bonne compréhension de ses enjeux par le patient. Or, les formulaires de consentement ainsi que les notices explicatives se remplissent d'informations médicales et juridiques qui ne sont pas toujours lues intégralement. Est-ce la longueur qui est en cause ou le vocabulaire qui n'est pas tout à fait adapté ? Nous assistons à un véritable paradoxe de l'information puisque, selon la pensée des Lumières, l'accès à l'information et à l'éducation est vecteur de liberté. Cette information étant à disposition, pourquoi n'est-elle pas toujours recueillie ? Formulaires complexes, paresse intellectuelle ou désir de ne pas trop savoir, les patients préfèrent souvent faire confiance au corps médical plutôt que

de ressentir les vertiges de la responsabilité. Cette relation, au lieu de s'ajouter, finit par se substituer aux formulaires : là où le document informe, le médecin explique, et nombreux sont les patients qui préfèrent s'en remettre aux explications du médecin plutôt qu'à l'exhaustivité du document. Mais s'en remettre à l'explication du médecin sans plus d'éclairage constitue-t-il un consentement véritable ? Le patient ne doit-il pas se préserver de l'éventuelle partialité du médecin ?

#### Prévenir les conflits d'intérêts

Traditionnellement, le patient s'en remet au médecin en ce qui concerne sa santé. Cependant, nombreux sont les scandales médicaux trouvant leur origine dans cette confiance, voilà pourquoi l'époque est dorénavant à l'autonomie du patient et à la quête d'équilibre dans cette relation au moyen de la déontologie et de la prévention des conflits d'intérêts. La déontologie, tout d'abord, qui commence à être enseignée dans les facultés de médecine et qui préfigure toute bonne pratique médicale, se veut garante de l'impartialité du médecin et de sa

volonté d'accomplir sa tâche avec intégrité et loyauté, conformément aux vertus qu'elle énonce. La prévention des conflits d'intérêts, ensuite, qui peuvent exister entre les promoteurs (laboratoires) et les investigateurs (médecins-chercheurs) d'une recherche biomédicale et dont les conséquences peuvent être graves pour le sujet participant. En 2008, le *New York Times* publia un article révélant les fonds non déclarés de nombreux psychiatres provenant de grandes firmes pharmaceutiques<sup>1</sup>. Le conflit d'intérêts se définit selon l'article 2 de la loi du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique comme « toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ». Dans le soin comme dans la recherche médicale, la déontologie s'étant révélée n'être pas une motivation suffisante, le recours à la loi est devenu systématique.

### Vers une société du contrat ?

Pour le cas du conflit d'intérêts, par exemple, ce que la déontologie réclame au médecin c'est une action dont l'intérêt soit orienté vers le patient. Naguère, les médecins étaient considérés comme moraux par essence, or, après les manquements à l'intégrité et les conflits d'intérêts que l'histoire de l'expérimentation médicale a révélés, légiférer s'est imposé. Telle est dorénavant la solution pour garantir la persistance de l'action juste et intègre : punir en cas de transgression déontologique. C'est une « société du contrat » qui se dessine avec ces réflexes juridiques. Selon John Rawls et sa *Théorie de la justice*, une société devrait être basée sur un contrat social (concept initialement forgé par Rousseau), établi afin de favoriser les « identités d'intérêts » et d'éviter les « conflits d'intérêts » : « Il y a identité d'intérêts puisque la coopération sociale procure à tous une vie meilleure que celle que chacun aurait eu en cherchant à vivre seulement

grâce à ses efforts. Il y a conflit d'intérêts puisque les hommes ne sont pas indifférents à la façon dont sont répartis les fruits de leur collaboration, car, dans la poursuite de leurs objectifs, ils préfèrent tous une part plus grande de ces avantages à une petite. » Ainsi, le contrat social présuppose l'évitement des conflits d'intérêts, qui sont qualifiés d'injustes, et c'est ainsi que nous avons pris l'habitude de nous protéger toujours davantage par des moyens légaux, nous orientant dangereusement vers une politique du risque zéro.

### Les dangers du risque zéro

Cette volonté de réduire à néant le risque que représente un essai clinique est conforme au principe de non-malfaisance, qui est un des piliers de la médecine. Que ce soit par la prévention des conflits d'intérêts, par l'encadrement juridique toujours plus précis ou par les consentements à signer par des patients qui ne prennent pas toujours la peine de les lire. Le principe de précaution se lit en filigrane sur chacune de ces directives. Mais ce principe doit être utilisé avec parcimonie selon l'avis 79 du CCNE (Comité consultatif national d'éthique) : « Le principe de précaution ne se résume pas à dire “dans le doute abstiens-toi” mais “dans le doute, évalue les risques liés à l'action et à l'inaction”. [...] le principe de précaution ne proscrie pas l'action qui présente un risque mais invite à mettre en balance les risques en jeu, étant entendu que nous n'avons jamais le choix qu'entre des risques. » Dans une société du risque zéro, il serait préjudiciable pour les patients d'entraver l'accès aux essais cliniques : s'ils les intègrent, c'est qu'ils sont en situation d'impasse thérapeutique, ils ont besoin que de nouveaux traitements voient le jour, et la recherche est inefficace sans leurs concours. Aussi, les lois encadrant largement la pratique de la recherche médicale, c'est maintenant au tour de la déontologie d'énoncer les vertus nécessaires à son existence, aux philosophes de l'enseigner davantage dans les facultés de médecine et aux praticiens de l'exercer scrupuleusement pour assurer un consentement libre et éclairé des participants aux recherches cliniques. ➤

1. Gardiner H. Top psychiatrist didn't report drug makers' pay. *New York Times*, 4 octobre 2008.

## Le consentement à l'épreuve de nouvelles problématiques

Les récentes avancées de la science et des technologies et leur intérêt croissant dans le monde de la recherche et du soin, en particulier concernant le numérique en santé, la génomique et la médecine prédictive, posent d'une manière renouvelée la question de la conciliation entre les principes d'autonomie et de solidarité, et réinterrogent le droit au consentement. Face à ces nouvelles problématiques en santé, comment s'assurer du respect d'un consen-

tentement libre et éclairé ? Faut-il prévoir de nouvelles modalités d'information et de recueil du consentement pour en assurer l'effectivité ?

Au travers de deux exemples – médecine génomique et données de santé –, cet article met en lumière ces questions émergentes et esquisse des pistes pour assurer l'effectivité du consentement à l'aube d'une nouvelle ère où la génétique et les données massives promettent de révolutionner la médecine.

**Mathilde Formet**

**Marie Martin**

**Sarah Rueda**

Juristes à la Direction générale de la santé





### Le consentement face à l'avancée de la médecine génomique

La médecine génomique a récemment été bouleversée par l'avènement de nouvelles technologies, tel que le séquençage à haut débit, permettant d'analyser l'ensemble du génome rapidement et à un coût de plus en plus abordable, alors que les examens génétiques étaient auparavant ciblés sur certains gènes. Le recours à ces nouvelles techniques a vocation à se développer, notamment dans le cadre du plan France médecine génomique 2025, afin de diminuer l'errance diagnostique et de permettre une prise en charge personnalisée des patients. Son intérêt thérapeutique très prometteur ne doit pas occulter deux problématiques, qui ne sont pas nouvelles mais vont se poser sous de nouveaux contours : d'une part, la banalisation des découvertes dites incidentes, d'autre part, le respect de l'autonomie des personnes partageant une même lignée génétique.

### La définition et le respect du périmètre du consentement initial

Les informations génétiques ont une sensibilité particulière, tenant à leur caractère d'intimité et d'immuabilité, et au fait qu'elles concernent les membres de la famille de l'intéressé. Elles sont également délicates à interpréter : la détection d'un variant ne se traduit en général par aucune certitude du développement phénotypique d'une maladie, mais seulement par un risque accru sur la base d'une probabilité, qui n'a pas forcément de sens au niveau individuel. De nombreuses incertitudes demeurent sur l'utilité des informations obtenues et sur le rôle de l'épigénétique. Comment assurer l'information et le consentement éclairé du patient dans ce contexte ? Par ailleurs, les analyses génétiques peuvent détecter des mutations susceptibles d'engendrer des affections graves et parfois dégénératives, pour lesquelles il n'existe aucune thérapeutique, et un risque important de transmission à ses descendants (une chance sur deux pour la chorée d'Huntington par exemple), ce qui peut être terriblement angoissant.

Afin de protéger les personnes contre le risque de discriminations liées au patrimoine génétique et contre la transmission d'informations potentiellement anxiogènes sans utilité médicale, les finalités et les conditions de réalisation des tests génétiques donnent lieu à un encadrement strict. Ainsi, en l'état actuel du droit<sup>1</sup>, en dehors du cadre de l'expertise judiciaire, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être réalisé qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, après qu'elle a été informée de sa nature et de sa finalité et a donné, par écrit, son consentement en mentionnant expressément la finalité poursuivie. Ce consentement peut être retiré à tout moment. Le fait de procéder à un examen sans avoir recueilli le consentement préalable de la personne est

1. Article 16-10 du Code civil, articles L. 1131-1 et R. 1131-4 du Code de la santé publique.

pénalement réprimé, jusqu'à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende<sup>2</sup>.

Toutefois, le séquençage du génome est susceptible de générer la découverte d'anomalies et d'informations génétiques sans rapport avec l'indication médicale ou la recherche pour laquelle le test génétique a été réalisé. Ces informations, découvertes de manière incidente, peuvent avoir une pertinence médicale pour la personne et les membres de sa famille lorsque des mesures préventives ou curatives peuvent être prises. Elles se situent en dehors du périmètre de l'examen auquel le patient a consenti, mais leur révélation est tout de même possible, au cas par cas, dans le cadre du colloque singulier entre le médecin et le patient, et uniquement lorsqu'elles présentent une pertinence médicale pour la personne ou sa parentèle<sup>3</sup>. Cette révélation ne peut se faire qu'avec le consentement du patient, recueilli au moment du rendu des résultats.

Le développement de l'utilisation de techniques de séquençage à haut débit du génome entier, qui augmente les découvertes sans lien avec la finalité initiale de l'examen, réinterroge le cadre actuel. Faut-il désormais rechercher systématiquement un consentement *a priori* du patient sur les découvertes incidentes dans le cadre du soin, voire de la recherche ? À l'instar de ce qui est pratiqué aux États-Unis, pourrait-on proposer au patient, lors de la réalisation d'un test génétique, de rechercher une liste de mutations génétiques ayant un intérêt médical ? Ou doit-on considérer, comme le Conseil d'État dans son étude sur la révision des lois de bioéthique<sup>4</sup>, que l'information systématique du patient sur ces découvertes n'est pas souhaitable et que l'approche casuistique permise par les dispositions en vigueur est suffisante ?

En tout état de cause, le cadre juridique actuel protecteur résistera-t-il aux offres, par des entreprises étrangères, de tests génétiques à visée généalogique qui fleurissent sur Internet ? Quelles peuvent être les séquences pour notre système de soins de tels tests génétiques, dont les résultats sont délivrés sans accompagnement médical les expliquant ?

### Une médecine impliquant toute une lignée génétique

La médecine génomique sort du traditionnel colloque singulier entre un individu et son médecin puisqu'elle implique toutes les personnes partageant des caractéristiques génétiques communes. Cette réalité a donné lieu à un dispositif d'information obligatoire de la parentèle, qui aménage un équilibre entre, d'une part, la protection de la santé, justifiant d'informer les membres de la famille d'une personne lorsqu'une anomalie génétique

2. Article 226-25 du Code pénal reproduit à l'article L. 1133-1 du Code de la santé publique.

3. Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

4. Conseil d'État. Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Adoptée en assemblée générale le 28 juin 2018.

susceptible d'entraîner une affection d'une particulière gravité et pouvant faire l'objet d'actes de prévention ou de traitement est révélée – afin d'éviter la perte de chance d'être pris en charge –, et, d'autre part, le respect de leur liberté « de ne pas savoir ». On peut toutefois se demander si ce dispositif laisse réellement la place à l'expression d'un choix des membres de la famille, qui n'ont pas consenti à la réalisation du test génétique initial mais se retrouvent pourtant avertis qu'une information génétique est susceptible de les concerner. Si la médecine génomique se banalise, aura-t-on vraiment le choix de ne pas connaître son patrimoine génétique ?

Par ailleurs, se pose aujourd'hui la question d'étendre la possibilité du recours aux examens des caractéristiques génétiques sur une personne décédée dans l'intérêt des membres de sa famille, sous réserve qu'elle ne s'y soit pas opposée de son vivant. Cette dérogation au principe du consentement exprès, qui nécessite une information renforcée en amont, est déjà prévue pour pratiquer un test génétique sur une personne hors d'état d'exprimer son consentement, dans son propre intérêt, ou, en matière de recherche scientifique, s'agissant des tests génétiques réalisés à partir d'éléments du corps humain prélevés à d'autres fins. Permettre aux membres d'une même famille de bénéficier des informations génétiques de leur proche décédé pourrait avoir une pertinence médicale pour eux, et justifier le recours au régime du consentement présumé hors opposition antérieure.

### La redéfinition du consentement de l'utilisateur en matière de données de santé : une nécessité suite à l'expansion du big data ?

Un autre domaine est en pleine expansion : les outils dotés d'intelligence artificielle (IA), dans le domaine sanitaire et médico-social. Il existe aujourd'hui de nombreuses grandes bases de données de santé (bases de données massives), qui ne cessent de s'accroître. Ces bases exploitent ces données massives à des fins de recherches ou d'études en santé publique. Elles présentent également un intérêt pour la prise en charge clinique, par exemple des maladies rares.

Ces données relatives à la santé sont collectées notamment lors de la prise en charge sanitaire et médico-sociale du patient<sup>5</sup>. Leur recueil, puis leur traitement, est conditionné au strict respect de deux réglementations complémentaires l'une de l'autre : le règlement européen relatif à la protection des données (RGPD), entré en vigueur le 25 mai 2018, et la loi relative aux fichiers, à l'informatique et aux libertés, dite LIL, modifiée le 20 juin 2018.

Il est utile de rappeler que la collecte de ces données, réalisée dans le cadre du soin, répond également au régime juridique du secret professionnel et médical régi

par l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique. Ainsi, le contenu, l'échange et le partage de ces données doivent se limiter aux professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient concerné (équipe de soins notamment).

Le consentement du patient à la collecte de ses données doit être recueilli par le responsable de traitements. Ce consentement porte exclusivement, aujourd'hui, sur la mise en œuvre d'un traitement de données ayant une finalité précise ou des finalités identifiées, par exemple une recherche portant sur le gène BRCA1, responsable des cancers du sein chez les femmes âgées de 25 à 40 ans.

Les finalités d'un traitement de recherche en santé publique peuvent évoluer au cours du temps, notamment grâce aux données massives en santé qui sont disponibles et aux progrès scientifiques. Il est, le plus souvent, difficile voire impossible pour les chercheurs d'identifier, lors de l'obtention du consentement préalable de la personne au traitement des données, les finalités ultérieures du traitement de ces données.

La réglementation impose, lors d'un changement de finalité du traitement, d'informer les usagers concernés. Mais il est en pratique complexe et coûteux pour un responsable de traitement de revenir vers la personne pour l'informer de la nouvelle finalité du traitement, soit parce que retrouver les personnes s'avère difficile, d'autant plus si la recherche initiale est ancienne, soit parce que le nombre de personnes incluses dans le protocole de recherche est important.

Se pose donc, aujourd'hui, la question du type de consentement requis préalablement à la mise en œuvre d'un traitement en recherche. Il serait possible d'imaginer un consentement « vivant » ou « dynamique », qui pourrait être réitéré tout au long du cycle de vie du traitement. Cette hypothèse se heurterait, néanmoins, toujours à la nécessité d'un retour vers la personne et à la mise en œuvre concrète de ce retour.

Il pourrait également être envisagé un consentement élargi. Ainsi, la personne concernée par l'utilisation de ses données ne consentirait plus à une finalité bien déterminée mais à des finalités potentiellement évolutives. Se pose alors la question des contours de ce consentement élargi, ainsi que des informations qu'il serait indispensable de fournir à la personne concernée, afin de préserver tant l'intérêt du patient que celui des chercheurs.

Cette problématique de l'évolution du consentement de l'utilisateur de santé est centrale, car elle conditionne souvent la tenue d'une recherche en santé publique mais aussi sa pérennité. Comment permettre la continuité des recherches et études ayant des portées essentielles pour le milieu sanitaire, et pour le patient, tout en préservant les droits des patients dont fait partie le consentement, et ce d'autant plus que les résultats de ces recherches et études en santé publique ont un réel intérêt public ? Il n'est, bien entendu, pas envisageable de « dépouiller » le consentement de son contenu. Au

5. Ces données peuvent également être collectées en dehors de la prise en charge sanitaire ou médico-sociale du patient, par exemple dans le cadre des applications dites de « bien-être », qui mesurent le nombre de pas par jour, qui calculent les battements du cœur, etc.



contraire, le consentement de l'utilisateur de santé devra toujours être libre et éclairé ainsi que subordonné à la mise à disposition du patient d'informations pertinentes et compréhensibles. Les garde-fous préservant les droits des patients, que sont notamment le consentement, le droit à l'information et le droit d'opposition, doivent certes évoluer consécutivement aux progrès médicaux et scientifiques, mais ils doivent rester un des piliers de notre système de santé, protégeant et garantissant le respect de l'intimité du patient, dont la protection des données personnelles et médicales fait partie.

### Conclusion

Les patients ainsi que le corps médical restent très attachés à la notion de consentement telle qu'entendue aujourd'hui. Néanmoins, face aux progrès de la médecine et au développement du numérique, une vision trop statique de cette notion de consentement pourrait être néfaste. Ainsi, il est essentiel d'acculturer les usagers de santé, mais également l'ensemble des professionnels de soins, à la nécessité d'une vision plus ouverte du consentement. Les notions de consentement « dynamique » ou « vivant » doivent être explicitées et rendues claires pour l'ensemble des protagonistes. La sécurisation du patient est également un axe majeur : il faut rassurer ce dernier, en lui garantissant que son consentement demeurera toujours basé sur la transmission d'informations pertinentes, claires et adaptées.

Cependant, en pratique, il est parfois extrêmement complexe de vérifier la qualité et la quantité d'informations transmises aux patients. Il est donc nécessaire de protéger le droit au consentement éclairé et de ne pas donner l'impression que l'information se suffit à elle-même. Les professionnels de santé doivent donc jouer un rôle central et prendre conscience de l'importance de la communication et de la transmission des informations pertinentes et compréhensibles pour leurs patients. En matière de nouvelles technologies, le professionnel de santé devrait informer son patient, lors de sa prise en charge, s'il utilise un dispositif d'intelligence artificielle, un algorithme par exemple, affichant ainsi une certaine transparence dans la relation de soins. Il est essentiel que les patients puissent se saisir de ces nouvelles technologies ; pour ce faire, les professionnels de santé se doivent de partager leur savoir et faire œuvre de pédagogie.

Enfin, si l'intelligence artificielle à l'heure actuelle est dite « faible », à savoir qu'elle reste contrôlée et amplifiée par des personnes humaines, une intelligence artificielle dite « forte », et donc autonome, pourrait voir le jour dans le futur. Cette projection futuriste attise tant des ambitions que des craintes. Quelle sera alors la place de l'humain en santé ? Que deviendra le colloque singulier entre le patient et le médecin ? Qui sera maître des décisions médicales ? Qui sera responsable ? Tant de questions qui émergent et restent aujourd'hui en suspens. 🌊

# Le consentement au dépistage de la trisomie 21 : une comparaison européenne

**En 2010, 84 % des femmes avaient fait un test de dépistage de la trisomie 21 en France contre 27 % aux Pays-Bas. Pourquoi cette différence alors que le cadre éthique est le même : droit d'utiliser les tests de dépistage, droit d'avorter en cas de diagnostic confirmé et dépistage non obligatoire ?**

*Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.*

**Carine Vassy**

Maître de conférences en sociologie à l'université Paris 13, chercheure à l'Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (Iris-CNRS-Inserm-EHESS)

La question du consentement aux soins est particulièrement compliquée dans le domaine de la médecine foetale. Les choix qui doivent être faits en matière d'usage de techniques biomédicales ont de multiples enjeux éthiques, psychologiques, sociaux et économiques. Le dépistage prénatal des anomalies foetales est exemplaire à cet égard.

Les femmes enceintes doivent prendre des décisions face à des problèmes qui ne se posaient pas il y a quelques décennies, et pour lesquels elles manquent souvent d'informations. Elles doivent donner ou non leur consentement à des tests de dépistage, dont la finalité et la mise en œuvre sont beaucoup moins simples qu'il n'y paraît.

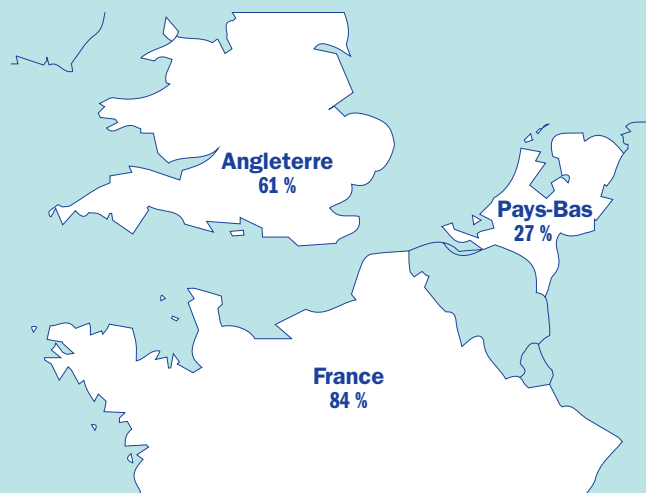
La finalité du dépistage des anomalies foetales est controversée. Le décalage s'est creusé entre les dispositifs médicaux de plus en plus sophistiqués pour dépister des anomalies, et l'absence de traitement autre que l'interruption médicale de grossesse. Cela a engendré des controverses éthiques sur le statut de l'embryon et le risque d'eugénisme. Sur le plan psychologique, les tests de dépistage des anomalies foetales mettent la femme enceinte face à la perspective d'avorter, alors que la plupart des grossesses sont aujourd'hui désirées. Les tests sont d'autant plus anxiogènes qu'ils évaluent des risques, sans donner de certitudes, et qu'ils donnent lieu à un enchaînement complexe : ils ne peuvent être utilisés qu'à certaines périodes de la grossesse, où les résultats sont confirmés ou infirmés par d'autres tests de dépistage, puis par des diagnostics, effectués par différents spécialistes.

La recherche sociologique que nous avons effectuée porte sur la mise en œuvre du dépistage prénatal de la trisomie 21 [56]. Elle provient de notre étonnement face aux différences dans les taux de dépistage en Europe. En 2010, 61 % des femmes avaient fait un test de dépistage de la trisomie 21 en Angleterre, contre 84 % en France et 27 % aux Pays-Bas (figure 1). C'est d'autant plus curieux que ces femmes avaient accès à des tests semblables, à savoir un test sanguin par marqueurs sériques et un test échographique par mesure de la nuque foetale. Les résultats des deux tests, pris isolément ou combinés, permettent d'annoncer un risque de trisomie 21 foetale à la femme enceinte. Si ce risque est considéré comme élevé, on lui propose un test diagnostique, à savoir l'analyse du caryotype du fœtus, en général à partir d'un prélèvement de liquide amniotique (amniocentèse), qui donne un résultat certain.

Ces différences entre l'Angleterre, la France et les Pays-Bas sont d'autant plus étonnantes que les pouvoirs publics y ont adopté le même cadre éthique pour leur politique sanitaire : toutes les femmes enceintes ont le droit d'utiliser les tests de dépistage de la trisomie 21 foetale, ainsi que le droit d'avorter en cas de diagnostic confirmé. Le dépistage n'est pas obligatoire. Il est mis à leur disposition. Elles doivent donner leur consentement ou le refuser. Pour éviter que des professionnels de la santé omettent de parler de ces tests en consultation, ce qui constituerait une perte de chance pour des femmes enceintes, les pouvoirs publics ont rendu la proposition de ces tests obligatoire lors de la consultation. Le cadre éthique comprend aussi

figure 1

### Pourcentages de femmes enceintes passant un test de dépistage de la trisomie 21 en Angleterre, France et Pays-Bas en 2010



Sources : Blondel, 2011 ; Schielen, 2011 ; Ward 2011

l'obligation pour le praticien de parler des tests avec neutralité, sans exprimer ses préférences personnelles, pour ne pas influencer le choix des femmes.

Dans ces pays européens, les tests utilisés sont donc semblables, ainsi que le cadre éthique centré sur la notion de consentement. Comment expliquer les différences dans les taux de dépistage ? Comment est recueilli le consentement ? Les femmes enceintes reçoivent-elles les mêmes informations sur ces tests dans les trois pays ? Et sinon, pourquoi ?

Dans la lignée de travaux sociologiques antérieurs, nous avons fait l'hypothèse que le consentement de la femme enceinte peut dépendre du discours du praticien en consultation. Les résultats d'enquête montrent que ce discours varie selon les pays. Dans le cadre limité de cet article, nous présentons les deux cas extrêmes que sont la France et les Pays-Bas [10, 56].

#### Discours professionnels en France

Dans l'hôpital étudié en France<sup>1</sup>, le discours des obstétriciens et des sages-femmes qui présentaient le test de dépistage prénatal de la trisomie 21 aux femmes enceintes était fortement contraint par le temps. Le créneau horaire pour ces consultations était de trente minutes. La durée moyenne des consultations

1. L'enquête s'est déroulée en 2008 et 2009 dans un service d'obstétrique d'un hôpital universitaire de la région parisienne.

auxquelles nous avons assisté était de quarante minutes. Des files d'attente se formaient souvent dans les couloirs. Dans les consultations observées, le temps moyen passé à parler du dépistage prénatal de la trisomie 21 était de trois minutes et neuf secondes.

Les femmes enceintes se voyaient prescrire certains dépistages sanguins obligatoires (syphilis, rubéole, toxoplasmose, rhésus, etc.) et devaient donner une réponse immédiate à l'offre de dépistage de la trisomie 21. La maternité ne leur fournissait pas d'informations écrites sur ce dépistage avant le recueil de leur consentement. Par contre, en cas d'accord, elles devaient signer un formulaire de consentement éclairé. Les praticiens ne leur laissaient pas le temps de le lire, mais ils leur en donnaient une copie. Certains précisaient qu'elles pourraient le lire chez elles.

Dans quasiment toutes les consultations, les praticiens ont mentionné que le dépistage n'était pas obligatoire. Mais dans six consultations, ils ont recommandé de passer le test. Par exemple, une sage-femme a dit à une femme enceinte qui lui demandait si le dépistage était obligatoire : « *Ce n'est pas obligatoire, vous pouvez refuser, mais c'est fortement recommandé.* » Un obstétricien a conseillé à une femme de faire le test, étant donné son âge. Un autre obstétricien, face à une femme enceinte qui lui avait répondu ne pas vouloir passer le test, lui a reposé trois fois la question, jusqu'à ce qu'elle accepte. Finalement, dans

notre échantillon, 31 femmes sur 34 ont donné leur consentement au test.

#### Discours professionnels aux Pays-Bas

Dans les cabinets libéraux étudiés aux Pays-Bas<sup>2</sup>, le créneau pour les consultations que nous avons observées était d'une heure. Ces consultations ont duré en moyenne quarante-trois minutes. Les sages-femmes exerçaient en habits civils dans une ambiance détendue, sans file d'attente. Le temps moyen passé à parler du dépistage prénatal de la trisomie 21 était de quatre minutes et trente-neuf secondes.

Pendant les consultations, les sages-femmes donnaient aux femmes enceintes une brochure édictée au niveau national sur le dépistage prénatal des anomalies fœtales. Elles s'appuyaient sur les illustrations pour expliquer certains aspects. Elles ne demandaient pas aux femmes enceintes une réponse immédiate à leur proposition de test, expliquant qu'il fallait peut-être mieux en parler avec le futur père et lui montrer la brochure, et qu'elles pouvaient repasser ultérieurement au cabinet pour chercher la prescription. Certaines femmes ont cependant affirmé leur intérêt pour le test et ont eu la prescription immédiatement.

Dans les consultations observées, les sages-femmes ont toujours précisé que le dépistage n'était pas obligatoire. Aucune d'entre elles n'a recommandé explicitement de passer le test. Dans 15 consultations sur 25, elles ont mis en garde la femme enceinte contre d'éventuels effets négatifs du dépistage : son résultat incertain, le caractère anxiogène d'un résultat positif, les décisions difficiles à prendre ensuite, comme passer un test diagnostique pour confirmer le premier résultat (alors que la probabilité d'avoir un enfant atteint est faible), le risque de fausse couche associé à l'amniocentèse, la difficile décision de l'interruption médicale de grossesse, etc. Enfin elles mentionnaient le prix du test combiné (130 euros) pour les femmes de moins de 36 ans. Dans notre échantillon, 8 femmes sur 25 ont donné leur consentement au test.

Comment expliquer ces différences par pays dans le discours des professionnels de santé ? Nous avons cherché des facteurs explicatifs dans les caractéristiques du système de santé et des politiques nationales de dépistage.

2. L'enquête a été effectuée en 2009 dans quatre cabinets de sages-femmes situés dans deux villes des Pays-Bas. Dans ce pays, la plupart des femmes enceintes sont suivies par des sages-femmes dans des cabinets libéraux. Seules les grossesses compliquées sont suivies par des obstétriciens à l'hôpital.

### Offre de soins et politique de dépistage en France

Les femmes enceintes en France sont prises en charge majoritairement par des obstétriciens, qui jouent un rôle central dans le système de santé. Ils ont mis en place un suivi médicalisé, marqué par un grand nombre d'examen pendant la grossesse, jusqu'à l'accouchement, qui se déroule dans des établissements de soins. En accord avec la profession, les pouvoirs publics ont rendu obligatoires certains tests sanguins de dépistage (rubéole, syphilis, toxoplasmose, rhésus, etc.). La prise en charge est financée par la Sécurité sociale.

Des obstétriciens d'hôpitaux universitaires, travaillant avec des chercheurs, ont joué un rôle moteur en matière de diffusion des tests de dépistage et de diagnostic des anomalies fœtales (échographie, marqueurs sériques, caryotypes, etc.). Ces tests ont été remboursés par la Sécurité sociale plus tôt que dans d'autres pays européens, et en grand nombre. Les femmes enceintes ont en moyenne cinq échographies par grossesse. La profession médicale a été d'autant plus favorable à ce dépistage que certains de ses membres ont été poursuivis en justice par des parents dont l'enfant était né avec des anomalies non décelées. Par exemple, le procès Perruche en 2000 a débouché sur une condamnation du médecin à une lourde amende pour une rubéole non détectée. Le législateur, en 2002, a limité la possibilité pour les parents de faire ce type de procès.

D'autres professions prennent en charge des femmes enceintes, comme les sages-femmes ou les médecins généralistes, mais ils suivent un petit nombre de grossesses et influencent moins les politiques publiques. Les praticiens en France sont donc segmentés en diverses spécialités et statuts (hospitalier ou libéral), et éparpillés géographiquement. Cela ne favorise pas leur formation continue, qui est laissée à leur initiative. Quand ils bénéficient d'une formation au dépistage de la trisomie 21, elle est centrée sur les aspects techniques des tests.

Des comités et des agences, dans lesquels interviennent des obstétriciens universitaires, orientent les pratiques des professionnels en émettant des recommandations. Celles-ci ont été ambiguës quant à l'information et au consentement des femmes enceintes en matière de dépistage des anomalies fœtales. En 2005, le Comité national technique d'échographie a recommandé aux praticiens de mesurer systématiquement la nuque fœtale lors de l'échographie du premier trimestre, et d'en informer ensuite la femme enceinte,

si elle le souhaitait. Mais la Haute Autorité de santé a recommandé la même année de demander le consentement de la femme enceinte avant de procéder à tout test de dépistage de la trisomie 21, qu'il soit sérique ou échographique.

Cela a entraîné une certaine confusion. Des enquêtes ont montré qu'une partie non négligeable des femmes enceintes pensaient que ce dépistage était obligatoire et que beaucoup surestimaient son efficacité [22, 52]. Le président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a critiqué ce dépistage en 2007, en disant qu'il était devenu quasi obligatoire.

### Offre de soins et politique de dépistage aux Pays-Bas

Les femmes enceintes aux Pays-Bas sont prises en charge majoritairement par des sages-femmes libérales. Seules les grossesses avec des complications sont suivies par des obstétriciens. La profession des sages-femmes est réticente à la médicalisation. Elle présente la grossesse comme un événement naturel de la vie, qu'il faut gérer en donnant des informations aux femmes enceintes, mais en évitant les interventions techniques qui peuvent être iatrogènes. En 2010, seules deux échographies sont réalisées par grossesse, et la moitié des accouchements ont lieu à l'hôpital. Les sages-femmes libérales supervisent les autres accouchements, qui se déroulent à domicile ou dans des structures ambulatoires hospitalières non médicalisées.

Les obstétriciens universitaires ont introduit les innovations du diagnostic et du dépistage prénatal des anomalies fœtales aux Pays-Bas. Mais cela a conduit à des controverses dans les médias et au Parlement. Des partis politiques relayant les préoccupations de responsables chrétiens ont évoqué le risque d'eugénisme. Le débat a aussi porté sur les difficultés à informer les femmes enceintes.

En conséquence, avant la loi de 2003, entrée en vigueur en 2007, les praticiens n'avaient pas le droit d'évoquer ce dépistage auprès des femmes enceintes, sauf si elles avaient 36 ans ou plus, ou des antécédents d'anomalies dans la famille. Si des femmes prenaient l'initiative de le demander en consultation, elles devaient être orientées vers les hôpitaux universitaires. Depuis 2007, les sages-femmes libérales doivent évoquer ce dépistage à toutes les femmes enceintes, mais les tests ne peuvent être effectués que dans les hôpitaux universitaires et ils coûtent 130 euros (ils sont gratuits pour les plus de 36 ans).

Certaines assurances privées prennent ce coût à leur charge. Les sages-femmes libérales sont aussi obligées de suivre une formation au dépistage prénatal des anomalies fœtales dans un hôpital universitaire. La formation porte sur les aspects techniques, mais aussi sur une communication non directive avec les femmes enceintes.

### Conclusion

Le dépistage prénatal de la trisomie 21 est une innovation biomédicale controversée du fait de ses enjeux éthiques. Dans les pays européens où il a été mis en place, les pouvoirs publics ont mis le consentement des femmes enceintes au cœur du dispositif.

Le taux de dépistage de la trisomie 21 fœtale varie selon les pays. Notre recherche montre que le taux élevé en France est vraisemblablement lié au déroulement des interactions entre les praticiens et les femmes enceintes. Dans les consultations observées, le consentement des femmes enceintes est considéré comme une évidence. Cette situation est adaptée aux femmes tout à fait en accord avec les objectifs du dépistage prénatal des anomalies fœtales. Cela convient moins aux femmes qui sont réticentes, ou hésitantes. Nous avons contrasté ces résultats avec le déroulement de consultations observées aux Pays-Bas, où le taux national est beaucoup plus faible, et où les femmes enceintes sont incitées à bien réfléchir avant de consentir.

Il restait à expliquer pourquoi ce discours est relativement homogène sur nos lieux d'enquête dans chaque pays étudié. Nous avons apporté l'explication suivante : le discours des praticiens est influencé par les caractéristiques des systèmes de santé et des politiques nationales de dépistage. La médicalisation des grossesses en France facilite la routinisation du dépistage des anomalies fœtales. Dans une autre recherche, nous avons montré la même routinisation en matière de dépistage prénatal de la trisomie 21 par échographie [11]. Les opérateurs se satisfont du consentement implicite des femmes enceintes.

Cette étude de cas illustre une contradiction au cœur du système de santé et d'assurance maladie en France. Comme Didier Tabuteau [55] l'a montré dans d'autres domaines, le principe de libre choix des assurés sociaux est affiché, mais les dispositifs sanitaires engendrent des multiples normes insidieuses. Le changement pourrait venir d'un débat élargi au-delà du dialogue traditionnel entre pouvoirs publics et représentants des professions de santé. ■

**Les tests génétiques nous font porter une lourde responsabilité. Les choix à faire ne sont jamais neutres et les choix individuels sont tributaires des représentations sociales. Une réflexion sur les valeurs que la société souhaite porter est à poursuivre.**

**Patrick Gaudray**

Directeur de recherche au CNRS, généticien, ancien membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la santé (CCNE)

## Génétique et relativité de la liberté de choix

Le consentement est une obligation légale dans le cadre des soins, liée à la nature de la relation médecin-malade, et dans celui d'une expérimentation ou d'une recherche clinique. Il faut pourtant se rappeler qu'il est né du Code Nuremberg, source de l'éthique médicale et de la bioéthique, et donc avant toute chose un texte juridique issu d'un procès pénal international. L'application de ses principes a demandé des décennies, pour que se généralise une prise de conscience de l'impérieuse nécessité de respecter l'autonomie de la personne au travers de son consentement. Le CCNE a abordé dès octobre 1984 (avis n° 2) la question du consentement lors des essais de nouveaux traitements chez l'homme, en amont même de la loi dite Huriet-Sérusclat de 1988 sur la recherche impliquant des sujets humains.

### **De l'autonomie à la liberté : la primauté du choix**

Le consentement doit être libre, c'est-à-dire dépourvu de contrainte, et éclairé, c'est-à-dire précédé d'une information. L'information nécessaire au consentement tente de rééquilibrer une relation entre un médecin (qui sait) et un patient (qui ignore), tentative fragile puisque l'adhésion légale à une proposition qui lui est faite maintient le patient dans une relation de dépendance vis-à-vis du médecin ou du chercheur. Le CCNE a, dans son avis n° 109 de 2010, souligné que l'information, notamment grâce à l'accès facilité à Internet, n'est plus aujourd'hui le privilège d'élites mais un droit revendiqué par tous au titre de la démocratie. De plus, donner un vrai choix au patient, c'est ne pas s'arrêter à communiquer

une information medicoscientifique, ni à respecter un standard moral d'honnêteté et de précision, mais envisager la manière dont elle est reçue et perçue. La science et la médecine donnent fréquemment l'impression que, dans une situation (pathologique) donnée, le consensus des connaissances conduit à une proposition binaire qu'on ne peut donc qu'accepter ou refuser. C'est réduire sa liberté que d'élaborer son consentement (ou non) uniquement sur la base de ce consensus, qui n'est qu'un des éléments qui peuvent et doivent être pris en compte par un patient informé.

Le consentement correspond à une « *acceptation totale et réfléchie d'une valeur reconnue comme vraie*<sup>1</sup> ». S'il se réfère à une vérité reconnue et sincère, le consentement butte, de manière intrinsèque, sur la notion d'incertitude, qui, elle, est consubstantielle à la science. L'information la plus complète possible qui préside, en théorie, au consentement devrait donc faire mention de l'incertitude et du doute. Et si le doute existe, il n'est plus de vérité à laquelle on se doit d'adhérer totalement pour consentir. On est alors dans le registre du choix, celui d'opter pour une solution plutôt qu'une autre, pour une « vérité » plutôt qu'une autre.

### **Génétique et séquence d'ADN, des outils de libération ou d'aliénation**

L'évolution de notre connaissance des mécanismes moléculaires de l'hérédité conduit la génétique à promettre beaucoup, notamment

1. Définition du Centre national de ressources textuelles et lexicales (CNRTL).

pour l'amélioration de la santé et l'optimisation thérapeutique. Notre capacité de séquencer des génomes humains nous rend très enclins à le faire, avec ou sans motivation médicale. Les progrès formidables de nos capacités techniques sont créateurs de besoins dans des domaines tels que l'identification des personnes (médecine légale et criminologie) ou la généalogie (recherche d'apparentés génétiques, par exemple), domaines dont ils se nourrissent en retour.

L'analyse des données du séquençage d'ADN fournit une information pleine d'incertitude. Pourtant, nous acceptons que soit établi un lien direct entre notre génome et nous (en tant que personne), ce qui laisse à penser que nous serions totalement déterminés par notre ADN et sa séquence. Il existe bien un déterminisme génétique, et il n'est pas question de minimiser la part que notre héritage génétique joue dans notre vie. Mais en faire un absolu témoigne d'une vision réductrice, et donc simpliste, des rapports entre notre hérédité et nous. De plus, il faut rappeler que nous sommes là dans le champ d'un savoir en construction, sur le terrain de l'incertitude.

Le CCNE, dans son avis n° 124 de 2016, soulignait : « *La complexité biologique ne peut, pas plus que d'un déterminisme génétique, s'accommoder de l'idée qu'un génome standard serait définissable. [...] Parler de gènes normaux et de gènes mutés est une aberration [...]. Il existe des mutations rares ou fréquentes, on parle plutôt de variants dont certains provoquent des maladies et d'autres pas.* » S'il est impossible de définir un « génome normal », au sens « d'idéal génétique », comment les progrès des connaissances en génomique humaine déplacent-ils les frontières entre le normal et le pathologique ? Où se situe le début d'une maladie d'origine génétique ? Est-ce lorsqu'un variant génétique est découvert dans la séquence d'ADN d'une personne, ou lorsque les premiers symptômes apparaissent ? Qu'en est-il alors de la prévention, et de la relation entre prédiction et prévention ? Pourrait-on admettre la mise en place d'une carte d'identité génétique ? La génomique en tant que médecine prédictive créera-t-elle des devoirs comportementaux en annonçant telle ou telle prédisposition ? Limitera-t-elle, ou augmentera-t-elle l'équité devant l'accès aux soins ?

### Tests génétiques, une menace pour la vie privée ?

Les tests génétiques, de plus en plus accessibles

et donc de plus en plus nombreux<sup>2</sup>, alimentent des bases de données, privées pour la plupart, dont la dimension (*big data*) impose que le stockage et l'analyse des données soient réalisés par une petite quantité d'entreprises sélectionnées pour leur capacité à faire le travail. On peut s'interroger sur la possibilité que cela induise une certaine forme d'appropriation qui est incompatible avec le libre partage de l'information et l'accès ouvert (*open access*), qui constituent à la fois le fondement et la justification des analyses de grandes quantités de données de santé. N'est-ce pas à ce niveau que se situent les menaces les plus grandes sur l'anonymat et la vie privée ?

De fait, la notion de vie privée s'est adaptée à l'extension d'Internet et des réseaux sociaux, et le partage volontaire de grandes quantités d'informations personnelles est devenue une caractéristique de nos sociétés. Certains y voient la fin de la vie privée, alors qu'il ne s'agit sans doute que d'un changement, drastique certes, de sa signification. La vie privée se réfère aujourd'hui principalement au droit à l'oubli et au choix personnel de ce qui peut être partagé, au consentement, au contrôle de ses propres données personnelles en termes de choix informé. Cela revendique une grande transparence et signifie une capacitation (*empowerment*) de la personne à la source des données.

Les médecins et les chercheurs en biologie savent bien comment rendre anonymes des données de santé, et ainsi comment gérer les liens entre données personnelles (genre, âge, localisation géographique...) et données médicales. Le lien entre ces données et les analyses génomiques amène un risque de rupture de l'anonymat. En effet, une séquence d'ADN est tout sauf anonyme, puisqu'elle est, par définition, identifiante. On peut même considérer que lier les données personnelles de santé à des échantillons biologiques, qui pourront être facilement séquencés ou reséquencés à n'importe quel moment, met en danger l'anonymat. Aujourd'hui encore, l'éparpillement des fichiers de données, de santé notamment, semble garantir contre cette menace. Pourtant, ces mêmes fichiers deviennent de plus en plus facilement interconnectables, grâce aux outils informatiques qui progressent et deviennent plus efficaces et efficaces. Ainsi, les relations de « parenté » génétique sont de plus en plus faciles à

2. On estime que plus de 12 millions de tests génétiques, principalement de nature généalogique, ont été effectués à ce jour, dont plus de la moitié en 2018.

établir : quand la justice américaine a utilisé des données de généalogie génétique pour résoudre des crimes impunis, des affaires classées, quand la recherche individuelle des origines génétiques d'une personne née d'une insémination avec sperme de donneur anonyme (IAD) est devenue possible, même en contravention avec la loi française<sup>3</sup>.

Face à de telles évolutions, certains pensent qu'il faudrait mettre un frein à ces développements, qu'il faudrait rendre les coffres-forts plus forts. Mais les freins s'usent à force de s'en servir, et aucun coffre n'est inviolable. D'autres estiment qu'il serait préférable de focaliser nos efforts sur l'éducation des donneurs de prélèvements biologiques (malades et bien-portants), et sur la mise au point d'un système légal qui protégerait efficacement contre le mésusage des données de séquence, et en contrôlerait l'utilisation plutôt que vainement tenter d'en éviter la diffusion.

### Place du choix entre le droit de ne pas savoir et le devoir de savoir

Les progrès techniques de la génétique moléculaire ont ouvert un nouveau champ de la médecine, la « médecine prédictive », qui permet d'obtenir des diagnostics présymptomatiques à n'importe quel moment de la vie, avant même la conception, puis des diagnostics préimplantatoire et prénatal. Des diagnostics et des dépistages<sup>4</sup> dont on réussit encore à contenir l'étendue et la portée. Nous avons vu plus haut qu'il existe un déterminisme génétique que certains veulent assimiler à un destin. Le connaît-il le bon moyen de pouvoir lui échapper ?

Dans son avis n° 46 de 1995, le CCNE soulignait que « *l'ignorance est rarement facteur de liberté, et la connaissance de sa susceptibilité à des affections évitables rend l'individu responsable d'en tirer les conséquences. Il est après tout admis par tous que c'est en assumant son destin que l'on peut exercer au mieux sa réelle liberté, qui ne serait sans cela que velléité. Il n'empêche que l'on ne peut manquer de s'interroger sur la signification réelle de l'exercice de sa liberté par une personne à laquelle ses prédispositions génétiques ne laissent que le choix entre une*

3. Dupont G. Comment Arthur Kermalvezen, né d'un don de gamètes anonyme, a retrouvé son géniteur. Le Monde du 16 janvier 2018. [http://www.lemonde.fr/societe/article/2018/01/16/comment-arthur-kermalvezen-ne-d-un-don-de-gamete-anonyme-a-retrouve-son-geniteur\\_5242544\\_3224.html](http://www.lemonde.fr/societe/article/2018/01/16/comment-arthur-kermalvezen-ne-d-un-don-de-gamete-anonyme-a-retrouve-son-geniteur_5242544_3224.html)

4. La frontière entre diagnostic et dépistage devient de plus en plus floue, au fur et à mesure que se développent nos capacités d'analyse des génomes.





existence parfois terriblement contrainte ou des mutilations à visée préventive, et le risque d'une maladie incurable.»

Devenant de plus en plus globale, l'analyse génétique répond parfois aux questions qu'on se pose, et de plus en plus à celles qu'on ne se pose pas. Autrefois qualifiées d'incidentes, d'accidentelles, des informations secondaires aux résultats génétiques sollicités lors d'un test deviennent monnaie courante. Comment les gérer? Certains, comme le Collège américain des généticiens cliniciens, ont proposé une forme d'obligation (morale? éthique? légale?) à transmettre tout résultat sur les altérations génétiques figurant dans une liste décidée par... eux-mêmes! Il y aurait ainsi un devoir de savoir. La loi française, qui fait une obligation de transmettre aux apparentés des données de prédisposition à des maladies d'origine génétique d'une particulière gravité, va dans le même sens. Que reste-t-il alors d'un droit de ne pas savoir?

En affirmant : « À mon sens, dans le cas d'un projet parental, si un risque non négligeable de transmission d'une maladie est connu, le droit de ne pas savoir s'efface devant le devoir de savoir » [3], le philosophe Bernard Baertschi résume les termes d'un débat qui, à mon sens, doit rester ouvert.

Facteurs de liberté, les tests génétiques, qui sont aujourd'hui proposés de façon plus sûre et plus efficace, nous font également porter une lourde responsabilité. Ils nous l'imposent à tous, et pas seulement aux futurs parents dans le cadre d'un test prénatal. Les choix qu'ils entraînent ne sont jamais neutres, et les choix individuels sont tributaires des représentations sociales, en particulier de la maladie et du handicap<sup>5</sup>, qui contribuent à affirmer un devoir de bonne santé, voire un « droit » à la bonne santé de l'enfant à naître. Notre responsabilité collective est de poursuivre une réflexion libre sur les choix de valeurs que la société devrait porter si on lui en donnait l'opportunité. 📌

5. On pense au défi majeur pour les couples qu'est la capacité à affronter les perceptions collectives négatives du handicap potentiel d'un enfant à venir.

### Bibliographie générale

1. Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Comités scientifiques spécialisés temporaires (CSST). Communiqué des données de sécurité des vaccins obligatoires pour les enfants de moins de 2 ans. 2018. <https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/Comites-scientifiques-specialises-temporaires/CSST-Consultation-publique-sur-la-communication-des-donnees-de-securite-des-vaccins-obligatoires-pour-les-enfants-de-moins-de-2-ans> (consulté le 10/10/2018).
2. Aristote. *Éthique à Nicomaque*. Paris : Vrin, 1994.
3. Baertschi B. Diagnostics génétiques. Droit de ne pas savoir ou devoir de savoir? *Médecine/Sciences*, mai 2015, vol. 31, 5 : 561-65.
4. Beauchamp T. et Childress J. *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford : OUP USA, 2013.
5. Berche P. et Lefrère J.-J. L'enquête Tuskegee sur la syphilis. *La Presse médicale*, décembre 2010, vol. 39, 12 : 1324-29.
6. Burton-Jeangros C. Le malaise des indécis face aux vaccins. *Reiso.org*, 2014. <https://www.reiso.org/articles/themes/ethique/309-le-malaise-des-indecis-face-aux-vaccins>
7. Bury Jacques A. *Education pour la santé. Concepts, enjeux, planifications*. Bruxelles : De Boeck, 1998.
8. Calain P. et Poncin M. Reaching out to Ebola victims : Coercion, persuasion or an appeal for self-sacrifice? *Social Science & Medicine*, 2015, vol. 147 : 126-133.
9. Caria A., Arfeuillère S., Loubières C. Changer les regards sur la santé mentale. *La Santé en action*, 2017, 439 : 38-40.
10. Champenois-Rousseau B., Rosman S., Vassy C. L'information sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 en France, Angleterre et Pays-Bas. *Profession Sage-Femme*, 2014, 202 : 20-25.
11. Champenois-Rousseau B., Vassy C. Les échographistes face au dépistage prénatal de la trisomie 21. Le difficile arbitrage entre excellence professionnelle et éthique du consentement. *Sciences sociales et Santé*, 2012, 30, 4 : 39-62.
12. Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale. Avis n° 106, 2009. [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)
13. Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Questions éthiques soulevées par une possible pandémie grippale. Avis n° 106, 5 février 2009. [www.ccne-ethique.fr](http://www.ccne-ethique.fr)
14. Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Refus de traitement et autonomie de la personne. Avis n° 87, 2005.
15. Conseil d'État. Ordonnance du 16 août 2002. [www.conseil-etat.fr](http://www.conseil-etat.fr)
16. Delfraissy J.-F. Informations sur la grippe A (H1N1), 11 septembre 2009, à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).
17. Desclaux A., Diop M. et Doyon S. Peur et confinement. Perceptions du suivi des contacts et impact social au Sénégal et en Guinée. In : Hofman M. et Au S. (dir). *La Politique de la peur. Médecins sans frontières et l'épidémie d'Ebola*. Waterloo : Renaissance du livre, 2017 : p. 277-303.
18. Desclaux A., Ndione A. G., Badji D. et Sow K. La surveillance des personnes contacts pour Ebola : effets sociaux et enjeux éthiques au Sénégal. *Bull. Soc. Pathol. Exot.*, févr. 2016, vol. 109, 4 : 296-302.
19. Durand G. et al. *L'Autonomie à l'épreuve du soin*. Nantes : Editions Nouvelles Cécile Defaut, 2015.
20. European Center for Disease Prevention and Control (ECDC). Rapport sur la question de l'hésitation vaccinale. ECDC, 25 avril 2017. <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/catalogue-interventions-addressing-vaccine-hesitancy>
21. European Center for Disease Prevention and Control (ECDC). Vaccine Schedule. 2018. <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>
22. Favre R. et al. How important is consent in maternal serum screening for Down syndrome in France? *Prenatal Diagnosis*, 2007, 27 : 197-205.
23. Freud S. *Deuil et mélancolie*. (1re édition en 1915.) In : Œuvres complètes. Paris : Presses Universitaires de France, 1994 : 261-83.

24. Furtos J. *Les Cliniques de la précarité. Contexte social, psychopathologie et dispositifs*. Paris : Elsevier-Masson, 2008.
25. Gaubert C. Pourquoi la France est championne du monde de méfiance envers les vaccins ? *Sciences et Avenir* du 25 février 2018. [https://www.sciencesetavenir.fr/sante/pourquoi-la-france-est-championne-du-monde-de-mefiance-envers-les-vaccins\\_121429](https://www.sciencesetavenir.fr/sante/pourquoi-la-france-est-championne-du-monde-de-mefiance-envers-les-vaccins_121429)
26. Guimier L. Accepter ou refuser un vaccin est une manière de concevoir et de faire sa place dans la société. *Société de Géographie*, 2017.
27. Halioua B. *Le Procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*. Paris : Vuibert, « Espace éthique », 2007. Préface de Richard Pasquier. Postface d'Emmanuel Hirsh.
28. Heins V. Critical theory and the traps of conspiracy thinking. *Philosophy & Social Criticism*, 2007, vol. 33, no 7 : 787-801.
29. Hoerni B. et Saury R. *Le Consentement. Information, autonomie et décision en médecine*. Paris : Masson, 1998.
30. Hofman M. et Au S. *The Politics of Fear : Médecins sans Frontières and the West African Ebola Epidemic*. 1<sup>re</sup> édition. Oxford : OUP USA, 2017.
31. Jacobson R. M., Targonski P.V. et Poland G. A. A taxonomy of reasoning flaws in the anti-vaccine movement. *Vaccine*, 2007, vol. 25, no 16 : 3146-52.
32. Knight P. *Conspiracy Culture : From Kennedy to The X Files*. London, New York : Routledge, 2001.
33. Kosten T. R. Future of anti-addiction vaccines. *Studies in Health Technology and Informatics*, 2005, vol. 118 : 177-185. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301778>
34. Lamboy B., Saïas T. Réduire la stigmatisation des personnes souffrant de troubles psychiques par une campagne de communication ? Une synthèse de la littérature. *Annales médico-psychologiques*, 2013, vol. 171, 2 : 77-82.
35. Larson H. J., de Figueiredo A., Xiahong Z., Schulz W. S., Verger P., Johnston I. G., Cook A. R. et Jones N. S. The state of vaccine confidence 2016: Global insights through a 67-country survey. *EBioMedicine*, 2016, vol. 12 : 295-301.
36. Le Coz P. Quelle solution aux dilemmes éthiques en cas de pandémie virale ? L'avis n° 106 du CCNE. In : Viriot-Barrial D. (dir.). *Les Catastrophes sanitaires. Cahiers du droit de la santé, Les Études hospitalières*, oct. 2013 : p. 271-78.
37. Loi d'extension de l'obligation vaccinale. [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?jsessionid=AE33CE70584A49162F59D53CCEC6005C.tplgfr24s\\_2?idArticle=JORFARTI000036339170&cidTexte=JORFTEXT000036339090&dateTexte=29990101&categorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do?jsessionid=AE33CE70584A49162F59D53CCEC6005C.tplgfr24s_2?idArticle=JORFARTI000036339170&cidTexte=JORFTEXT000036339090&dateTexte=29990101&categorieLien=id)
38. Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)
39. Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.
40. McNeil M.M. et al. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 2016, vol. 137, 3 : p. 868-878.
41. Ministère des Solidarités et de la Santé. Couverture vaccinale des enfants 2018. Communiqué de presse. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180927\\_-\\_cp\\_-\\_couverture\\_vaccinale\\_2018-2.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180927_-_cp_-_couverture_vaccinale_2018-2.pdf)
42. Ministère des Solidarités et de la Santé. Questions-réponses à l'obligation vaccinale : ce qui change au 1<sup>er</sup> juin 2018. <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/questions-reponses/> (consulté le 10/10/2018).
43. Moulin A.-M. (dir.). *L'Aventure de la vaccination*. Paris : Fayard, 1995.
44. Moulin A.-M. Les particularités françaises de l'histoire de la vaccination. La fin d'une exception ? *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, 2006, vol. 54, hors-série 1 : p. 82.
45. OMS. *Mise en œuvre et gestion de la recherche des contacts pour la maladie à virus Ebola*. OMS, sept. 2015.
46. Ooi P.L., Lim S. et Chew S. K. Use of quarantine in the control of SARS in Singapore. *American Journal of Infection Control*, juin 2005, vol. 33, 5 : 252-57.
47. Pagan V. E. *Conspiracy Theory in Latin Literature*. Austin : University of Texas Press, 2012.
48. Portes L. « Du consentement à l'acte médical » (Communication à l'Académie des sciences morales et politiques, 30 janvier 1950), in *À la recherche d'une éthique médicale*. Paris : Masson et PUF, 1955, p. 163.
49. Rapport de la concertation citoyenne sur la vaccination du 30 novembre 2016. <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf>
50. Santé publique France. Données sur la couverture vaccinale. Mise à jour le 05/10/2018. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-infectieuses/Maladies-a-prevention-vaccinale/Couverture-vaccinale/Donnees> (consulté le 10/10/2018).
51. Senon J.-L. et al. Dangereuse criminologique : données contextuelles, enjeux cliniques et experts. *L'Information psychiatrique*, 2009, vol. 85, 8 : 719-25.
52. Seror V., Ville Y. Prenatal screening for Down syndrome : women's involvement in decision-making and their attitudes to screening. *Prenatal Diagnosis* 2009, 29 : 120-28.
53. Sunstein C. R. *Laws of Fear : Beyond the Precautionary Principle*. Cambridge, New York : Cambridge University Press, 2005 : p. 35.
54. Sénat. Rapport de la commission d'enquête sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le gouvernement de la grippe A (H1N1). *Journal officiel*. 30 juillet 2010, n° 685.
55. Tabuteau D. Santé et liberté. *Pouvoirs*, 2009, vol. 3, 130 : 97-111.
56. Vassy C., Rosman S., Rousseau B. From policy making to service use : Down's syndrome antenatal screening in England, France and the Netherlands. *Social Science and Medicine*, 2014, 106 : 67 – 74.