



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*¹, 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 trouble². 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



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 Psycom³ (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 Huriot-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

En 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 pharmaceutiques¹. 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 droit¹, 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'amende².

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 parentèle³. 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 bioéthique⁴, 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 patient⁵. 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. 🚀