

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

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