

Éthique et pratiques médicales et sociales

Il y a dans le champ sanitaire des situations où le recours à une réflexion sur les pratiques s'impose : assurer une égalité par rapport aux besoins de santé et pas seulement aux demandes, annoncer une maladie grave, accompagner la fin de vie, interrompre des soins...

Inégalités d'accès aux soins : le besoin et la demande

Guy Darcourt
Professeur émérite
de psychiatrie,
université de Nice
Sophia-Antipolis,
membre de l'Espace
éthique azuréen

On ne peut que souscrire à l'objectif de l'égalité d'accès aux soins. C'est une question de justice sociale. Mais on se doit d'ajouter une question complémentaire : de quelle égalité s'agit-il ? Est-ce une égalité par rapport à la demande ou par rapport aux besoins ?

Il tombe sous le sens que l'objectif le plus juste est la recherche de l'égalité par rapport aux besoins. La difficulté vient de ce qu'il n'y a pas toujours parallélisme entre le besoin et la demande des patients : certains revendiquent au-delà de leurs besoins tandis que d'autres ne demandent rien alors qu'ils ont des besoins. Or, ce qui est présenté aux équipes soignantes, ce sont des demandes et elles ne savent pas toujours à quels besoins elles correspondent. Envisageons quelques situations.

Les demandes supérieures aux besoins

Les demandes supérieures aux besoins relèvent de mécanismes divers.

Il y a les sujets anxieux (voire hypochondriaques) qui se croient malades. Certes ils le sont, mais ce n'est

pas de la pathologie qu'ils imaginent, c'est de leur problème psychique. La prise en charge doit s'orienter vers ce malaise et non pas se déterminer à partir des demandes exprimées.

Il y a les « vérificateurs » qui multiplient les demandes de bilans, de contrôles, d'examens coûteux, de soins préventifs...

Il y a les revendiquant. On a tous entendu des phrases comme « *j'ai droit à de nouvelles lunettes* » (sans qu'on sache quel est le besoin) ou « *je n'ai pas pris tous les congés de maladie auxquels j'ai droit* ». Il y a les demandes de transport en ambulance injustifiées, les demandes de faire passer pour un soin une demande esthétique...

Tout cela est connu et banal. Ce qui l'est moins, car il y a peu de réflexion critique sur ce sujet, c'est sa dimension éthique. Elle concerne d'abord la motivation du soignant dans sa réponse : son intérêt personnel intervient-il dans sa réponse à ces demandes, les satisfait-il pour ne pas perdre son client ou pour ne pas perdre le bénéfice qu'il peut retirer de son acte ? Elle concerne aussi le respect de l'autre : a-t-on le droit



de le frustrer ? N'est-ce pas « vouloir son bien » que de lui donner satisfaction ? Elle concerne enfin les devoirs du soignant envers la société : n'a-t-il pas une responsabilité dans la bonne gestion du système de santé ?

Les demandes inférieures aux besoins

Les demandes inférieures aux besoins sont moins connues car souvent les soignants ne voient pas ces malades puisqu'ils ne consultent pas.

Il y a une première situation, celle des optimistes, des négligents, des mal informés, des craintifs, des timides... C'est pour eux que les campagnes de dépistage ou de vaccination ont tout leur intérêt. Le problème éthique pour le soignant est celui de son attitude face à ces campagnes : ses conseils et ses incitations envers la population ou sa participation.

Une deuxième situation est celle des patients qui se soignent mal. Ceux-là, les soignants les connaissent puisqu'ils les voient (de temps en temps). Ils ne prennent pas leurs médicaments, ne suivent pas les régimes qu'on leur prescrit, ne font pas les exercices qu'on leur conseille, ne viennent pas aux rendez-vous qu'on leur fixe... Leurs motivations sont diverses et on ne les comprend pas toutes car elles sont plus ou moins profondes. En se référant à la psychologie élémentaire, on attribue leurs difficultés à la gourmandise pour les régimes, à la dépendance de l'alcool, à la paresse pour les activités physiques... Il est beaucoup plus difficile de découvrir des tendances inconscientes d'autodestruction ou des problèmes névrotiques sous-jacents mais le somaticien n'a ni la formation ni la possibilité d'une action psychothérapeutique sur une telle organisation psychique et d'ailleurs elle n'est pas indispensable. En revanche, il a une mission d'éducation. Il n'est pas un simple prescripteur, il doit aussi enseigner à son patient les données scientifiques qui lui permettront de se soigner le mieux possible.

Il y a des situations plus extrêmes dans lesquelles il n'y a aucune demande malgré des besoins. Elles sont souvent méconnues puisque les équipes soignantes n'y sont pas confrontées. Or cela pose un problème éthique majeur. Dans un esprit de santé publique, on ne peut négliger une telle situation. Il faut l'étudier pour essayer ensuite de la corriger.

Des études psychologiques récentes ont analysé ces comportements. Ils se voient surtout dans les situations de précarité. Ils peuvent se voir aussi dans d'autres circonstances, mais c'est dans celles-ci qu'elles ont été le mieux étudiées.

Je me référerai aux travaux de Jean Furtos. Dans ces situations de précarité, se crée un syndrome d'auto-exclusion : ces sujets se replient sur eux-mêmes, rompent leurs liens affectifs, ont une inhibition intellectuelle et un émoussement affectif (avec même hypoesthésie corporelle), ne font aucune demande de soins et même les refusent ou pratiquent une « inversion des demandes », c'est-à-dire qu'ils parlent de leur santé à des travailleurs sociaux qui ne sont pas en mesure de les prendre en

charge et de leurs problèmes sociaux aux médecins qui ne peuvent les résoudre.

Ce syndrome repose sur un manque de confiance en soi, dans les autres, dans l'avenir. Pour ne pas en souffrir, ces sujets se replient sur eux-mêmes et s'auto-excluent de la société. On sait que la société a déjà tendance à exclure ces sujets ; ce phénomène renforce l'exclusion.

Cette analyse psychologique rencontre celle de sociologues sur le malaise dans notre société : Alain Ehrenberg, par exemple, met en évidence le fait qu'il y a dans notre société un conflit entre un « *devoir d'autonomie* » (chaque sujet étant enjoint à s'assumer) et un « *besoin de protection* » (chacun voudrait que la société lui garantisse la santé et les moyens de vivre confortablement). Les exclus correspondent aux cas extrêmes de ces états de malaise : incapables de cette autonomie et ayant abandonné tout espoir de protection, ils s'auto-excluent de la société.

Pour sortir ces sujets de leur exclusion et pour les faire bénéficier des soins dont ils ont besoin, il faut trouver un équilibre entre deux excès : l'indifférence et l'obligation de soin, il faut « aller vers » sans imposer, manifester disponibilité et patience, coordonner l'action des équipes sociales et celle des institutions de soins, élaborer des méthodes d'accueil, former les soignants à la relation avec ces sujets... C'est complexe, mais nécessaire.

Conclusion

Assurer une égalité par rapport aux besoins de santé est donc plus difficile que d'assurer une égalité par rapport aux demandes. Cela complique la relation avec le patient, qui peut se sentir frustré. Cela nécessite que le médecin ne se limite pas à être un prescripteur, mais soit aussi un éducateur. Et cela conduit à organiser l'accueil et les soins au-delà de la simple attente de la demande, en inventant des moyens d'« aller vers » les besoins. ■

Inégalités d'accès aux soins : aspects juridiques et éthiques

Le système français est généralement présenté comme garantissant à tous un accès égal au système de santé, principalement en raison du régime de l'assurance maladie qui permet à la plupart des personnes d'être prises en charge aussi bien dans le secteur privé que dans le secteur public de la santé. Le principe représente la convergence entre le droit à la santé et le principe d'égalité des citoyens devant la loi, tous deux à valeur constitutionnelle.

Le préambule de la Constitution de 1946 énonce que « la nation garantit à tous, notamment à l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé, la sécurité matérielle, le repos et les loisirs ». Le Conseil constitutionnel a reconnu valeur constitutionnelle au droit à la santé (décision n° 90-283 DC du 8 janvier 1991, loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme).

La loi du 29 juillet 1998 relative à la lutte contre les exclusions fait de la protection de la santé une priorité de santé publique.

La loi sur les droits des malades de 2002 (loi Kouchner) introduit une dimension individuelle en mettant en évidence la double nature du droit à l'accès aux soins, obligation à la charge de l'État et droit fondamental des personnes : article L. 1110-1 du Code de la santé publique : « Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible ».

Tel est le cadre législatif de base, complété par voie réglementaire, décrets, arrêtés, circulaires, et respectant également les principes issus de textes internationaux.

On peut se réjouir de ce que l'accès égal aux soins bénéficie de la caution du droit au plus haut niveau des normes juridiques. Cependant, on remarque immédiatement que l'article L. 1110-1 précité fait allusion à des « moyens disponibles », ce qui est de nature à limiter la portée pratique du droit aux soins en tant que « droit opposable ». Le principe de réalité ne saurait être méconnu. Est-il possible d'exiger ce que l'État n'a pas les moyens de fournir ? Ensuite, on sait que l'égalité, au fronton de la République, n'est pas une donnée mais un effort permanent pour que ce qui est obtenu assez facilement par les plus privilégiés soit aussi accessible aux personnes démunies. Or, dans le contexte économique et social actuel, il est devenu

très difficile de promouvoir une égalité concrète entre toutes les personnes, d'autant que les plus vulnérables sont aussi ceux qui ont le plus besoin d'accéder au système de santé.

Sans prétendre à l'exhaustivité, je me bornerai donc à relever quelques disparités qui ont été mises en évidence par plusieurs rapports récents, notamment celui de la Conférence nationale de santé (« Résoudre les refus de soins », septembre 2010), celui de Laure Albertini et Alain-Michel Ceretti intitulé *Bilan et propositions de réformes de la loi du 4 mars 2002*, remis le 24 février 2011 au ministre de la Santé, ainsi que par le CISS, collectif d'associations de patients, éditeur d'un site Internet et de guides et fiches pratiques (<http://www.leciss.org>).

Les disparités liées à la politique de remboursement des soins

A. Pour les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale. La couverture maladie universelle (CMU) a été créée par la loi du 27 juillet 1999. Elle comprend la CMU de base et la CMU-C ou complémentaire. Ce système permet à des personnes ayant une résidence stable et régulière en France d'être affiliées à l'assurance maladie pour la CMU et de bénéficier d'une couverture complémentaire sous condition de ressources ou d'une aide à la couverture complémentaire.

Les personnes étrangères en situation irrégulière peuvent bénéficier de l'aide médicale d'État (AME) si elles résident depuis plus de trois mois en France, sous condition de ressources. Il faut indiquer que l'AME nécessite, depuis deux décrets parus en 2005, la fourniture de pièces justificatives (domicile, ressources) qui ne sont pas faciles à obtenir par toutes les personnes concernées.

Les chiffres publiés par le rapport Ceretti et Albertini précité montrent que de nombreuses personnes qui auraient droit à la CMU ou à l'AME n'ont pas de dossier. Pourtant, des permanences d'accès aux soins, organisées dans les établissements publics de santé et les privés assurant une mission de service public (les Pass), ont notamment pour objectif d'assister ces personnes dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Le rapport déplore également qu'il n'y ait pas un guichet unique pour ces différents systèmes.

B. Même pour les personnes affiliées à un organisme de sécurité sociale, se pose la question du « reste à charge », de plus en plus élevé notamment avec le déremboursement de certains médicaments. L'accroissement des primes de complémentaire santé a conduit un grand nombre de personnes à renoncer aux soins, particulièrement dans le domaine des soins dentaires

Frédérique Dreifuss-Netter
Professeure agrégée des facultés de droit, directrice du Centre de recherches en droit médical de la faculté de droit de Paris V, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé



ou ophtalmologiques et plus souvent pour les jeunes. Le transfert de charge sur les assurances complémentaires risque d'aboutir à un système à « vitesses multiples ».

Les disparités liées au système de soins

À la liberté de choix du médecin par le malade répond la liberté d'établissement de celui-ci. Tout le monde connaît les disparités géographiques entre les zones surdotées en professionnels de santé et les déserts médicaux. La moyenne nationale est de 1 médecin pour 1 100 habitants. La région la mieux dotée est la région Languedoc-Roussillon. Il existe aussi des départements « sinistrés » comme la Lozère, avec un médecin pour 1 500 habitants.

Les disparités géographiques doivent être évaluées en tenant compte des tarifs pratiqués par les médecins libéraux, surtout les spécialistes. Un rapport récent de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) a constaté que à Paris, il n'y avait que 19 gynécologues médicaux conventionnés en secteur 1 sur 213 spécialistes. À partir du moment où la liberté tarifaire est pratiquement la règle sur un secteur, cela pose un réel problème d'accès aux soins.

La loi du 21 juillet 2009 (loi dite hôpitaux, patients, santé et territoires) a mis en place les agences régionales de santé, chargées de coordonner les structures de santé au niveau régional et d'élaborer un projet régional de santé. Ces agences définissent des territoires, qui ne correspondent pas forcément aux départements, et qui devraient permettre d'obtenir une approche plus fine des besoins. C'est ainsi que les soins de première intention ne nécessitent pas le même maillage du territoire que les soins spécialisés. Il sera également possible d'avoir des coordinations interrégionales.

Pour répondre à la désertification médicale de certaines zones, il est désormais possible de conclure avec des étudiants des contrats d'engagement de service public, comportant le versement d'une allocation moyennant l'engagement d'exercice dans les zones sous-dotées et en secteur 1. Une enquête concernant ces contrats est actuellement en cours auprès des étudiants en médecine.

Les refus de soins discriminatoires

Il s'agit d'un problème particulier, thème du dernier rapport de la Conférence nationale de santé.

Dès avant cette publication, de nombreuses enquêtes menées par Médecins du monde, par le Fonds CMU, le CISS et l'UNAF, notamment par « testing », ont démontré que les bénéficiaires de la CMU, de la CMU-C et de l'AME n'étaient pas reçus par certains professionnels de santé. La Halde a été saisie à plusieurs reprises et a reconnu le caractère discriminatoire de ces refus.

Les raisons données par les professionnels sont variables (temps perdu, notamment à remplir les papiers, attitude des patients, mauvaise impression auprès du reste de la clientèle, exigence de rentabilité, impossibilité de pratiquer un dépassement d'honoraires).

Sur le plan juridique, le Code pénal prohibe la discrimi-

nation comme refus de dispenser un service à des personnes selon des critères comme l'origine, le sexe, la situation de famille, l'état de santé, l'orientation sexuelle ou l'âge.

Mais la difficulté à mettre en œuvre cette législation auprès du public concerné a conduit le législateur à intervenir spécialement dans le domaine de la santé par une loi du 21 juillet 2009 complétée par une loi du 20 décembre 2010. Il est désormais expressément interdit à un professionnel de santé de refuser de soigner une personne au motif qu'elle est bénéficiaire de l'un des droits prévus par la CMU ou l'AME. En outre, toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné, des faits qui permettent d'en présumer l'existence.

Le texte prévoit ensuite une procédure de conciliation menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte composée à parité de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné et de l'organisme local d'assurance maladie.

En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinaire compétente. En cas de carence de celle-ci, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut prononcer une sanction à l'encontre du professionnel de santé.

Les autres formes de discrimination dans l'accès à la prévention et aux soins ainsi que les dépassements d'honoraires excessifs ou illégaux peuvent aussi faire l'objet de sanctions financières sous forme de pénalités.

Il existe donc désormais un dispositif assez lourd de sanction du refus discriminatoire.

On peut cependant s'interroger sur son effectivité, les autorités étant hésitantes à mettre en œuvre des sanctions, surtout dans des territoires où l'offre de soins est insuffisante.

En outre, ce dispositif se heurte encore à des difficultés de preuve. Il en est ainsi tout d'abord pour ce qui est de la charge de la preuve : c'est à la victime de la discrimination d'en rapporter la preuve conformément au droit commun (*actori incumbit probatio*). Or, le droit de la santé se distingue ainsi du droit du travail, pour lequel le législateur a mis en place un système selon lequel, en matière d'emploi, si le salarié indique des éléments desquels il résulte qu'il pourrait avoir été victime d'une discrimination, il revient à l'employeur de démontrer l'existence d'un motif légitime. Il en est ainsi également concernant les modes de preuve : le « testing » n'est pas expressément validé par la loi, en dehors des hypothèses expressément prévues au Code pénal. Or le risque existe que les juridictions le considèrent comme un moyen de preuve déloyal.

Enfin, les enquêtes ont montré que le nombre de refus traités par les ordres professionnels était en nombre très restreint, en décalage avec le risque révélé par les

enquêtes, les personnes étant peu enclines à engager des procédures et se préoccupant surtout de trouver un praticien disposé à les prendre en charge.

Conclusion

En conclusion, dans le domaine de l'accès aux soins, le droit est un instrument essentiel de la lutte contre les inégalités et donc de la justice sociale.

Cependant, la volonté politique ne s'arrête pas à la porte du Parlement. Le modèle français est contraint de sacrifier aux exigences de la rentabilité. La vigilance s'impose afin que, à l'occasion de modifications du système qui touchent tous les bénéficiaires de l'assurance maladie, les mesures adoptées ne viennent pas pénaliser ceux qui ont le plus besoin d'un effort de solidarité. ■

Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation

L'article 16 du Code civil assure la primauté de la personne et la **non-patrimonialité du corps humain**. Par voie de conséquence, le corps ne saurait faire l'objet d'aucun trafic marchand.

Certes l'ensemble de la société est fondamentalement attaché aux **principes du don d'organes** et de la non-patrimonialité du corps. Mais en même temps, on ne saurait ignorer que le simple appel à la solidarité et à l'altruisme ne suffit pas pour permettre à toutes les personnes en attente de greffe d'en recevoir une : de très nombreuses personnes restent des mois, voire des années, dans un état de santé précaire, et certaines décèdent faute d'avoir été greffées.

Pour remédier à cette situation de détresse, mais aussi pour optimiser l'organisation du prélèvement et de la greffe, le législateur a mis en place un cadre juridique qui soulève des problèmes éthiques toujours ouverts, comme ceux qui sont liés à la circulation de l'information sur les situations du donneur et du receveur, ou aux préventions et aux réticences des proches, mais aussi du personnel de santé.

L'avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé envisage seulement les transplantations d'organes comme le rein, le foie, le cœur, le pancréas, etc. La greffe de tissus ou de cellules soulève des questions éthiques d'un autre ordre. Il ne sera donc fait ici que rarement mention de ces cas.

Face à la méconnaissance de la majeure partie de la société sur les conditions du don d'organes, face aussi à la distorsion entre les pratiques de prélèvement et les textes du législateur, il importe de revenir sur les questions réglées par le législateur, mais qui continuent à susciter la réflexion : **la question du consentement** notamment, selon qu'il s'agit d'un prélèvement *post mortem* ou d'un don entre vivants.

Dans un deuxième temps, sont explorés les moyens susceptibles **d'améliorer l'organisation, celle du prélèvement d'une part et celle de la transplantation**

d'autre part, en mettant en lumière les enjeux relatifs à la coordination hospitalière ainsi que la diffusion de l'information sur les conditions du don d'organes.

Enfin, à partir de ces acquis, il convient d'interroger la manière dont l'ensemble de **la société se représente le don, la greffe et la mort dans le cas du prélèvement post mortem**. Comment, par exemple, parvenir à une information acceptable sur la transplantation, tout en tenant compte des représentations socio-culturelles du corps, de son intégrité et de la mort ?

Les manières de consentir

Le consentement est toujours nécessaire au prélèvement, mais il diffère selon qu'il s'agit de prélèvements sur donneurs décédés ou sur donneurs vivants. La France, tout comme l'Espagne, s'est très tôt engagée en faveur du don cadavérique : en France, 70 % des proches du défunt, interrogés sur la volonté de celui-ci, disent qu'il n'aurait pas été opposé au prélèvement.

Consentement et prélèvement *post mortem*

Les lois dites de bioéthique de 1994 et de 2004 reprennent les principes issus de la loi de 1976, dite « loi Caillavet », qui réglementait le prélèvement d'organes.

Concernant le don cadavérique — que l'on devrait plutôt nommer « **prélèvement d'organes post mortem** » pour la simple raison qu'un mort ne donne pas —, la loi indique que le prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître de refus de son vivant. C'est ce que le médecin et les coordinateurs hospitaliers doivent chercher à savoir, en consultant le registre des refus tenu à cet effet par l'Agence de la biomédecine (ABM) et, en cas de non-inscription sur ce registre, en interrogeant les proches de la personne défunte. Il est à remarquer que beaucoup ignorent les termes de la loi et parlent de « consentement présumé ».

Seule l'information des proches du vivant de la personne est de nature à assurer le respect de la

Résumé synthétique de l'avis n° 115 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, par **Ali Benmakhlouf** membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et de l'Espace éthique azuréen



loi tout en n'allant pas à l'encontre de la sensibilité des proches.

C'est dans ce sens qu'on peut interpréter les formules proposées par l'Agence de la biomédecine, comme celle-ci : « *Don d'organes : donneur ou pas, je sais pour mes proches, ils savent pour moi* ».

Le don entre vivants et le lien social

Le don d'organes entre vivants n'est possible qu'au terme d'une procédure définie par la loi. Cette procédure vise en particulier à s'assurer que la personne donneuse ne subit aucune pression.

Dans une première étape, le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance, qui s'assure que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions légales. Ce consentement est susceptible d'être révoqué jusqu'à la dernière minute, jusqu'au moment du prélèvement.

Le comité d'experts, dont le rôle est d'autoriser le prélèvement, s'assure du caractère complet et pertinent de l'information délivrée au donneur par les équipes médicales ainsi que de sa bonne compréhension. Cela concerne les risques et les conséquences du don pour sa propre santé. L'information se rapporte aussi au taux de succès et d'échec du type de transplantation envisagée, à l'évolution de l'état de santé du receveur en l'absence de greffe.

À chaque étape du processus, l'éventuelle vulnérabilité du donneur est évaluée ainsi que la qualité de ses motivations.

L'organisation du prélèvement et de la transplantation : quel optimum ?

La transplantation est une chaîne dont tous les maillons sont importants : il y a l'équipe qui en a posé l'indication et qui, le plus souvent, assurera le suivi du patient greffé. Il y a celle du prélèvement, celle de la transplantation. Il y a le comité d'experts pour le don entre vivants, la coordination hospitalière pour le prélèvement *post mortem*, le recensement des morts encéphaliques, la sécurité sanitaire liée à l'activité médicale, que celle-ci porte sur la personne défunte ou qu'elle soit orientée vers la santé des donneurs et des receveurs. La transplantation n'est donc pas liée à un seul service médical comme celui de la réanimation : elle suppose une culture de services et de soins, et engage la responsabilité collective du corps médical et de la société dans son ensemble. Le personnel soignant est comme **le verre grossissant de la société**. Il a les mêmes interrogations que la société dans son ensemble. Aussi, une meilleure coordination des équipes hospitalières n'est-elle pas une tâche superflue.

On constate que l'élargissement, dans la loi de 2004, du cercle des donneurs vivants, jusque-là limité à la famille de premier degré de parenté, n'a pas permis en lui-même l'augmentation significative des dons entre personnes vivantes. Dans un premier temps, cet élargissement devait répondre à ce que l'on appelle la

« pénurie » du don d'organes. Cette notion de pénurie signifie plutôt une inadéquation ou un déséquilibre entre le nombre d'organes disponibles et la demande. Comme ce **déséquilibre** apparaît de plus en plus structurel, les succès des greffes augmentant le nombre de leurs demandes, l'élargissement de la liste des donneurs ne semble pas être une mesure suffisante.

Du fait de la nécessaire unité de lieu entre les services de réanimation et les équipes spécialisées dans le maintien d'une ventilation mécanique et d'une circulation sanguine associées au traitement médical des organes des sujets décédés, le nombre relatif d'organes disponibles pour les receveurs locorégionaux est très variable d'une région à l'autre. **Malgré la centralisation des informations** et des critères de répartition au niveau de l'Agence de la biomédecine, les délais de conservation possibles pour les organes prélevés rendent souhaitables des transplantations dans des temps courts rendant difficile à leur tour une répartition nationale, singulièrement pour le cœur, le foie, les poumons, le pancréas voire les reins. De ce fait, beaucoup d'organes histocompatibles pour des receveurs de l'Ile-de-France où se trouve le plus grand nombre de patients en attente de greffe sont transplantés localement avec des critères d'histocompatibilité moins satisfaisants. Il est pourtant délicat, voire injuste, d'allonger pour autant la durée d'attente des patients habitant en province et inscrits sur liste de CHU hors Ile-de-France. Une réflexion commune des équipes de transplantation sous l'égide de l'ABM permettrait de trouver des solutions plus équitables.

La loi française autorise le don d'organes au sein d'une même famille, initialement famille nucléaire, puis depuis 2004 à partir de la famille, génétiquement apparentée, plus étendue (cousins, cousines, oncles et tantes).

L'autorisation de **dons entre époux** a été aussi récemment donnée en France. Cependant, il se peut que l'absence totale de partage d'antigènes d'histocompatibilité au sein du couple demandant un traitement immunosuppresseur potentiellement plus agressif, rende la transplantation plus difficile.

De ce fait, le législateur a décidé – ce qui constitue la principale innovation de la nouvelle version de la loi relative à la bioéthique – d'autoriser, entre couples de donneurs/receveurs à problèmes immunitaires difficilement surmontables, un don dit « **croisé** » destiné à améliorer la compatibilité entre donneurs et receveurs de chaque couple.

Les deux greffes doivent alors être rigoureusement simultanées car l'un des donneurs peut faire valoir jusqu'au dernier moment son droit au renoncement comme la loi l'y autorise. L'anonymat doit être respecté entre les couples concernés.

La place et la fonction de l'information

L'information, dans ce cas, est double :

1) Elle est dirigée aussi bien vers la famille pour recueillir le témoignage de la « non-opposition » du défunt au prélèvement d'organes que vers le personnel de

santé pour le persuader d'accompagner les proches du défunt au moment du prélèvement et durant les jours qui suivront celui-ci.

Il convient de rappeler le rôle joué par le Samu et par les pompiers aussi bien dans le cas du prélèvement *post mortem* que dans celui qui est issu du cœur arrêté, où ce rôle peut être déterminant. Sans cet hôpital ambulancier que le Samu, de nombreux prélèvements *post mortem* ne pourraient pas être réalisés. L'implication nouvelle de ce personnel de santé (Samu) pose un réel problème éthique : c'est celui des relais que jouent les antennes mobiles de l'hôpital, dans la réussite d'une transplantation. Si ces relais concourent à l'augmentation du nombre de greffes, ils imposent aussi une vigilance éthique accrue : souvent la brièveté des délais (dans le cas du cœur arrêté notamment) impose la circulation d'une meilleure information vers ce type de personnes pour les préparer à s'adresser convenablement aux proches.

2) Pour la famille du donneur, l'information doit être complète : on ne peut se contenter d'évoquer la possibilité du prélèvement. L'information doit aussi mettre l'accent sur le sens de l'**activité médicale post mortem**, sur les examens liés à la sécurité sanitaire qui permettent d'établir que le possible greffon ne véhiculerait pas de pathologie avérée. Participer à l'autorisation de prélèvement dans la perspective d'une greffe, qui peut sauver une vie, contribue pour certains à réaliser une partie du processus du deuil dans la mesure où une vie se continue autrement.

Le corps et la mort au cœur du don

Le constat de la mort

Le Code de la santé publique donne des **critères de la mort encéphalique**, c'est-à-dire comme cessation irréversible de l'activité cérébrale. Ces critères établissent les termes d'un constat à partir duquel une autorisation de prélèvement d'organes ou de tissus est rendue possible. Il ne coïncide d'ailleurs pas avec les représentations de l'ensemble de la société : alors même que, pour un médecin, la mort encéphalique est la mort, le public profane dans son ensemble considère que, dans la mesure où la respiration (artificielle) et la chaleur vitale sont là, la mort n'est pas encore complète.

Prélèvements à cœur arrêté

Le prélèvement à cœur arrêté, dit aussi « don à partir de cœur non battant » ou don qui suit la mort cardiaque, est un résultat de progrès techniques. Pendant longtemps, il n'était envisageable de prélever des organes que sur des personnes dont la fonction hémodynamique avait pu être artificiellement conservée. L'arrêt du cœur, en détruisant les organes, rendait toute greffe impossible. Il en est aujourd'hui autrement mais à condition que des procédés de sauvegarde des organes soient mis en œuvre dans les minutes qui suivent le décès, ce qui suppose que des équipes médicales soient présentes au moment où celui-ci se produit. Le prélèvement à cœur arrêté a été autorisé en France à partir de 2005. Sa fréquence n'atteint pas encore celle des prélèvements qui sont effectués après une mort encéphalique.

Recommandations

- Diffuser bien plus largement l'information sur les conditions légales du prélèvement *post mortem* et inciter les gens à parler de leur position à leurs proches pour que ces derniers puissent mieux témoigner de la volonté du défunt auprès du personnel de la coordination hospitalière responsable du prélèvement.
- Maintenir une **séparation nette entre les équipes de la réanimation** – dont l'objectif ne doit être que l'intérêt du patient – et **les équipes du prélèvement** qui interviennent de façon seconde, après constat de la mort et qui doivent, en fin d'intervention de prélèvement d'organes, veiller à la meilleure restitution tégumentaire possible du corps.
- Améliorer l'information intra- et interhospitalière sur les circonstances de la mort susceptibles de donner lieu à des prélèvements d'organes *post mortem*.
- Insister sur le lien que suppose le don d'organes. Le don se fait dans le cadre de liens sociaux réels. Les responsables de la coordination de la transplantation, trop peu nombreux en France, doivent assurer le **suivi des donneurs vivants bien après le don**. La chaîne du don est une chaîne de liens.
- Préciser le **vocabulaire** change la perception de la réalité. Aussi serait-il préférable de substituer à l'inexactitude de l'expression « don cadavérique » celle plus conforme à la réalité de « prélèvement d'organes *post mortem* ». Par ailleurs, le maintien du vocabulaire économique de la « pénurie » semble préjudiciable au principe éthique de non-patrimonialité du corps et de gratuité du don.
- Redoubler de **prudence** dans l'éventuel débat éthique relatif à la catégorie III de Maastricht : la loi du 22 avril 2005, dite « loi Leonetti », sur la limitation et les arrêts de traitement tant attendue n'équivaut pas à une autorisation de prélèvement dans cette situation. Seule une compréhension en profondeur de cette loi peut retirer toute suspicion à son égard.
- Renforcer la **confiance de l'ensemble de la société** dans le dialogue mené par le personnel de la coordination hospitalière responsable du prélèvement. Ce dialogue demande une grande compétence ; il ne doit jamais apparaître comme une intrusion dans la vie intime des proches du défunt, mais comme un **accompagnement dans le deuil**, que le prélèvement ait lieu ou non. 



Les catégories de Maastricht à l'épreuve du prélèvement à cœur arrêté

En 1995, ayant constaté l'insuffisance du nombre d'organes à transplanter en provenance de donneurs potentiels après une mort encéphalique, des chirurgiens transplantateurs de l'hôpital universitaire de Maastricht ont publié les résultats des greffes réalisées à partir des organes prélevés sur des sujets décédés par arrêt cardiaque irréversible. Ces résultats étant peu différents de ceux qui sont obtenus à partir de prélèvements sur des sujets en état de « mort encéphalique », ils ont donné lieu à une préconisation du développement de cette méthode innovante qui augmentait le nombre d'organes disponibles.

Parallèlement, ces auteurs ont défini les circonstances d'arrêt cardiaque irréversibles qu'ils avaient rencontrées et ont individualisé quatre situations que l'usage a dénommé les critères de Maastricht de « donneur décédé après arrêt cardiaque » ou « de donneur à cœur non battant ».

Les catégories I à IV de Maastricht définissent ainsi les situations d'arrêt cardiaque contrôlé ou non contrôlé. Les situations d'arrêt non contrôlé, qu'elles soient celles de mort encéphalique ou celles issues de cœur arrêté, donnent lieu à un prélèvement d'organes. Ce sont les situations I, II et IV. La catégorie I se rapporte à l'arrêt cardiaque survenant en dehors du milieu hospitalier avec des secours non immédiats. La catégorie II est celle d'un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés et immédiats, mais sans que les efforts de réanimation aient pu permettre une récupération. La catégorie IV est celle d'une personne hospitalisée, en état de mort

encéphalique, qui fait un arrêt cardiaque lors de la mise en œuvre de la ventilation et de perfusions de solutés massives associées à la prise de médicaments appropriés. Les situations I, II et IV correspondent à des arrêts cardiaques non contrôlés.

Seule la catégorie III se rapporte à une situation contrôlée : il s'agit de l'arrêt cardiaque d'une personne hospitalisée et qui survient suite à une décision d'un arrêt des traitements. Le prélèvement d'organes dans ce cas n'est actuellement pas indiqué en France et ne fait pas l'objet de protocoles de l'Agence de la biomédecine.

Le cas précis de la catégorie III de Maastricht suscite une émotion légitime. Cette catégorie III pose un problème éthique de taille à l'origine de l'absence de prélèvement. En effet, l'existence de cette catégorie pourrait faire craindre que l'arrêt des traitements ait été décidé en vue d'un prélèvement d'organes.

La loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, dite loi Leonetti, donne une acuité particulière aux interrogations sur la catégorie III de Maastricht.

La loi du 22 avril 2005 fournit actuellement un cadre pour avancer dans le débat éthique sur l'ouverture possible de la catégorie III au prélèvement d'organes. Elle ne la légitime pas. Il faut reconnaître que ce débat éthique a cependant un préalable : mieux faire connaître cette loi et les objectifs qu'elle poursuit. Beaucoup l'ignorent encore aujourd'hui, y compris parmi les professionnels de santé. Aussi la prudence veut que la connaissance de ce que permet la loi précède les possibilités qu'elle est susceptible d'ouvrir dans le cadre du prélèvement pour lequel elle n'est pas d'abord destinée. ■

Enjeux éthiques autour de la question de l'embryon humain

Perrine Malzac
Praticien hospitalier
en génétique
médicale,
coordonnatrice de
l'Espace éthique
méditerranéen,
hôpital de la Timone,
Marseille

Parler de l'embryon humain, c'est parler du tout début de la vie humaine, de cette période mystérieuse où l'être, encore informe, prend vie. Parler de l'embryon humain, c'est inévitablement renvoyer à ces troublantes interrogations métaphysiques : qu'est-ce que la vie ? D'où vient-elle ? Quand commence-t-elle ?

Mais qu'est-ce qu'un embryon ? Où il est question de terminologie...

Depuis la nuit des temps, l'embryon humain se forme lors de la rencontre d'un spermatozoïde et d'un ovule dans les voies génitales féminines où il reste libre quelques jours avant de s'implanter dans la paroi utérine. Pour les embryologistes, le stade embryonnaire commence à la fécondation et s'achève vers la 8^e semaine de grossesse environ, date à partir de laquelle commence le

stade fœtal. Avec l'invention de la fécondation artificielle (FIV), apparaît l'**embryon in vitro**. Cet œuf obtenu dans une éprouvette commence à se diviser sous l'œil du microscope. Constitué de quelques cellules seulement, il est fragile car séparé de sa protection naturelle qu'est habituellement la matrice maternelle. Livré à lui-même, cet embryon *in vitro* n'a pas la capacité de se transformer en un être humain : il doit nécessairement être transféré dans les voies génitales féminines. Ainsi deux moments clés se distinguent au tout début de la vie : la fécondation (à l'origine de l'embryon lui-même) et la nidation (indispensable à son développement en symbiose avec la mère).

Aussi, certains, notamment dans les pays anglo-saxons, proposent de définir une sous-catégorie d'embryon : le pré-embryon (parfois aussi appelé embryon pré-implan-

tatoire) de moins de 14 jours de développement. L'adjonction d'un tel préfixe n'est évidemment pas anodine. Selon cette conception, d'inspiration utilitariste, un pré-embryon de quelques jours *in vitro* est, de fait, moins digne de respect et de préoccupation qu'un embryon après son implantation. En France, ni le législateur, ni le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) n'ont retenu ce terme de pré-embryon pour rédiger lois et recommandations.

Dans l'avenir, il n'est pas impossible qu'un nouveau type d'embryon voit le jour : l'embryon humain obtenu par clonage sans recours à la reproduction sexuée. Il ne serait pas créé dans un objectif reproductif mais dans l'espoir d'accéder à de nouvelles thérapies. Devra-t-on appeler « embryon » ce nouveau type de cellules, obtenues après transfert d'un noyau somatique dans un ovocyte préalablement énucléé, au prétexte qu'elles auraient des caractéristiques développementales de type embryonnaire ? Actuellement, en France, le législateur semble avoir décidé (peut-être au nom du principe de précaution ?) d'inclure sous le terme d'« embryon » les embryons clonés au même titre que les embryons *in vivo* ou que les embryons *in vitro* (art. L. 2151-2 à 4 du CSP).

Comment nous représentons-nous l'embryon ? Question de point de vue...

Pour le législateur, la question du statut de l'embryon *in vitro* reste complexe. En effet, la loi ne définit que deux catégories : les personnes et les choses. Pour être une personne au regard de la loi, il faut être « né, vivant et viable ». L'embryon, n'étant pas encore né, n'est donc pas une personne au sens du droit. Pourtant, la loi de 1975 sur l'interruption volontaire de grossesse commence de la façon suivante : « La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie » (art. L. 2211-1 du CSP). Ainsi, même si l'embryon n'est pas à proprement parler une personne du point de vue juridique, il doit être respecté car il peut être considéré comme un être humain à l'aube de sa vie.

Dès sa création en 1983, le CCNE s'est penché sur la question de l'embryon, preuve de l'importance accordée à ce sujet, et a tenté une définition de son statut : « l'embryon humain doit être reconnu comme une personne humaine potentielle ». Cet énoncé a souvent été repris et commenté, essentiellement du fait de l'attribution de la qualité de « personne » à l'embryon, même si elle se trouvait notablement atténuée par l'adjectif « potentielle ». Ainsi, le CCNE a voulu défendre la même idée que le législateur : l'important n'est pas de définir le statut précis de l'embryon humain, mais bien d'affirmer le respect avec lequel il doit être traité.

Quant aux médecins, pour ceux qui travaillent dans le champ de l'aide médicale à la procréation, les embryons conçus *in vitro* sont un bien précieux car ils sont porteurs du projet d'enfant d'un couple infertile. Par la suite, le

couple initialement infertile, puis devenu parents des enfants qu'il souhaitait, peut se désintéresser des éventuels embryons conservés par congélation. Ces embryons dits surnuméraires, exclus de tout projet parental, perdent alors leur valeur initiale du fait qu'ils ne sont plus inscrits dans le désir d'un couple. Les biologistes de la reproduction, chercheurs poussés par la volonté d'acquérir de nouvelles connaissances, en viennent naturellement à percevoir ces embryons surnuméraires comme de potentiels objets de recherche.

L'embryon en pratique médicale

Critères d'accès à l'aide médicale à la procréation (AMP)

Selon la loi relative à la bioéthique, ainsi que le confirme la révision du 7 juillet 2011, les techniques d'AMP sont conçues comme des moyens de pallier l'infertilité médicale d'un couple. En particulier, la loi ne reconnaît pas de « droit à l'enfant » : elle interdit l'accès à l'AMP aux femmes célibataires, homosexuelles ou post ménopausées, ainsi que la poursuite de la démarche après le décès du conjoint. C'est l'un des points qui font l'objet de discussions à chaque révision de la loi.

Par ailleurs, si dans la démarche d'adoption il est fait référence à « l'intérêt supérieur de l'enfant », ce critère n'est pas pris en compte dans le cadre de l'AMP (exception faite dans la très particulière situation de l'accueil d'embryon). Prendre en compte l'intérêt de l'enfant à concevoir, cela peut-il être un argument lors des débats pluridisciplinaires menés, à propos des situations singulières, au sein des équipes d'AMP, en lien avec les structures de réflexion éthique ? C'est un dilemme qui divise les praticiens. Certains revendiquent le recours à de tels questionnements quand d'autres estiment qu'ils n'ont pas la légitimité pour en user.

Les embryons surnuméraires

Pour permettre aux couples infertiles d'avoir les meilleures chances d'obtenir une grossesse et donc d'aboutir à la naissance de l'enfant désiré, il est utile de produire, par stimulation ovarienne, plusieurs embryons *in vitro* à chaque cycle. Certains seront implantés, d'autres seront conservés, parfois plusieurs années, dans de l'azote liquide : les embryons surnuméraires. Mais quel sort est réservé à ces embryons congelés ? Plusieurs destins possibles les attendent en fonction des choix que feront les géniteurs dont ils sont issus. L'article 2141-4 du CSP rend obligatoire de consulter les membres du couple, chaque année, sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. À cette occasion, ils peuvent demander par écrit que soit mis fin à la conservation des embryons congelés. Le couple interrogé a, de surcroît, deux autres options quant « au devenir » de « ses » embryons surnuméraires. Il peut consentir à ce qu'ils soient accueillis par un autre couple ou bien préférer qu'ils « fassent l'objet d'une recherche », ou « que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ».



L'accueil d'embryon

L'accueil d'embryon est une procédure *a priori* réservée à des couples qui cumulent infertilité masculine et féminine et ne peuvent bénéficier d'un double don de sperme et d'ovocyte (un embryon « *ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple* », selon l'article L. 2141-3 du CSP). L'accueil d'embryon est parfois considéré comme une adoption ultraprécoce. Certes, il s'en rapproche pour ce qui concerne le souci de l'intérêt de l'enfant qui en résultera, notable dans le fait que le juge « *fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique* » (article L. 2141-6 du CSP). En revanche, elle s'en distingue quant au mode d'établissement de la filiation. Dans l'accueil d'embryon, tout se passe comme si le couple d'accueil avait procréé naturellement : la filiation établie ne peut en aucun cas être contestée.

Aux marges de l'AMP et plus encore que pour les autres procédures, l'accueil d'embryon crée et cumule toute une série de brouillages concernant des repères aussi essentiels que la filiation, les liens d'appartenance à une famille et à une fratrie, le droit à connaître ses origines ou le déroulement linéaire du temps de la fécondation jusqu'à la mort... De plus, l'acceptation, par le législateur, de l'accueil d'embryon exacerbe la question de l'interdit du transfert *post mortem* en cas de disparition brutale du futur père car, alors, la veuve n'a paradoxalement pas le droit d'accueillir seule ses propres embryons alors qu'elle peut légalement les confier à un couple anonyme.

Le diagnostic préimplantatoire

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) s'adresse à des couples qui ont un risque élevé de donner naissance à des enfants atteints d'une maladie génétique grave, mais qui ne sont pas nécessairement infertiles. Le diagnostic de la maladie génétique est fait avant même que la grossesse n'ait commencé, sur des embryons *in vitro*. Seuls les embryons considérés comme biologiquement indemnes de l'affection recherchée seront retenus pour être transférés, en vue d'une grossesse.

Une fois accepté le principe d'effectuer un tri parmi un lot d'embryons, il devient urgent de s'interroger sur les critères d'autorisation de ce tri. En effet, au-delà des affections génétiques graves, les demandes de certaines familles peuvent faire naître la tentation d'un élargissement des indications vers des pathologies moins sévères (maladies de l'adulte ou pathologies sensorielles par exemple). De plus, à supporter la lourdeur d'une telle procédure, certains pourraient espérer et demander « des prestations supplémentaires » : « *quant à faire, et si, en plus nous pouvions avoir une fille ?* », « *et si en plus de n'être pas malade, elle pouvait aussi ne pas être conductrice de la maladie ?* », « *et si, en plus, ce nouvel enfant pouvait être immunologiquement compatible avec son frère malade déjà né ?* ». Peut-on accepter de faire

naître un enfant choisi dans le seul but de permettre d'en soigner un autre dans sa fratrie ? Cette question résume de façon un peu réductrice la problématique de l'« enfant-médicament » qui, bien qu'autorisé en France, par dérogation et sous réserve d'avoir épuisé toutes les autres possibilités thérapeutiques offertes (art. L. 2131-4-1 du CSP), donne régulièrement lieu à des débats animés.

La recherche sur l'embryon humain *in vitro*

Si nous admettons comme humaine toute destinée conduisant à la vie et, à plus ou moins long terme, à la mort, alors la situation de projet parental différé comme la procédure d'accueil d'embryon voire le choix de la destruction conduisent à des destins humains. En revanche, la décision de les confier à des organismes de recherche a pour effet de transformer les embryons-sujets d'une destinée humaine en embryons-objets de recherche.

S'interroger sur le fait qu'il soit ou non légitime d'effectuer des recherches sur l'embryon renvoie à la question du respect qui lui est dû. Au nom de quelles valeurs peut-on accepter de transformer l'embryon humain en un objet de recherche ? La justification d'un tel choix ne peut être contenue que dans l'intention à l'origine de cette réification : un acte de solidarité envers d'autres humains qui pourront bénéficier des progrès issus de cette recherche, en matière de lutte contre la stérilité ou de découverte de nouvelles thérapeutiques. Un autre type d'argument a pu être apporté par les chercheurs eux-mêmes : sachant que par nature l'homme est avide de connaissances, les chercheurs se doivent d'explorer sans contraintes excessives toute nouvelle voie.

En 1994, les premières lois de bioéthique posaient l'interdiction de toute recherche sur l'embryon. En 2004 et encore en 2011, le législateur a réaffirmé l'interdiction de la recherche sur l'embryon, tout en entrouvrant une porte. En effet, par dérogation à ce principe, la recherche sur des embryons conçus *in vitro*, dans le cadre initial de la démarche d'AMP est autorisée sous plusieurs conditions en particulier de pertinence et de visée thérapeutique. Le respect de ces conditions doit être vérifié par l'Agence de la biomédecine, qui délivre l'autorisation d'entamer ces recherches (art. L. 2151-5 du CSP).

Conclusion

À travers ce panorama, il apparaît que l'embryon et son statut sont au centre de débats sans fins, polémiques, parfois idéologiques. Si l'embryon a pris cette place emblématique dans les réflexions de bioéthique, c'est qu'il symbolise sans doute ce qu'il y a de plus fragile et de plus précieux dans l'homme, à la fois son origine et son avenir. Mais le regard porté sur l'embryon humain est multiple et celui-ci peut aussi être considéré comme une ressource formidable, manipulable pour lutter contre l'infertilité, pour progresser sur les maladies génétiques, pour acquérir de nouvelles connaissances et pour inventer des traitements innovants au bénéfice de l'ensemble des êtres humains. ■

Conséquences, pour la réflexion éthique, de la condition de nouveau-né

Les principes moraux et les lois relatives aux droits des malades et à la fin de vie ne font pas du nouveau-né un cas particulier. Qu'un être humain pèse un ou cent kilos, qu'il soit âgé d'un jour ou de cent ans, il est une personne à part entière.

Cependant, la mise en œuvre de ces règles dans le contexte particulier de l'enfant qui vient de naître pose des problèmes spécifiques que ce texte présente sans rechercher l'exhaustivité. Nous les avons regroupées en quatre chapitres : la proximité temporelle avec le statut de fœtus ; l'inachèvement physiologique ; l'absence de passé ; la complète dépendance aux parents.

Nous avons centré notre exposé sur les patients qui présentent des désordres neurologiques acquis ou constitutionnels (encéphalopathie anoxo-ischémique, lésion cérébrale post-infectieuse, leucomalacie périventriculaire ou hémorragie intraventriculaire du prématuré, malformation du système nerveux central) suffisamment graves pour faire présager un handicap lourd. L'équipe soignante doit alors s'interroger sur l'objectif, curatif ou palliatif, de son intervention. La question éthique qu'elle doit affronter est radicale : quelle est la moins mauvaise issue pour ce patient ? La mort, qui surviendrait inéluctablement si on renonçait à ces traitements ou bien, si les soins intensifs sont efficaces, une survie prolongée mais médiocre ? Nous avons choisi de focaliser notre attention sur ces patients parce que ce sont eux qui, en néonatalogie, posent aux soignants les dilemmes éthiques les plus lourds et les plus complexes.

La proximité temporelle avec le statut de fœtus

La section du cordon marque le passage de l'état de fœtus à l'état de nouveau-né. Ce geste porte en lui une valeur juridique très forte. Il fait de celui qui vient de naître une personne alors que, *in utero*, il n'était que le produit d'un état particulier du corps de la femme, la grossesse. Le fœtus peut éventuellement faire l'objet de soins médicaux, mais la loi autorise à interrompre sa vie (certes sous conditions). Cela, qui prévaut jusqu'au dernier instant précédant la section du cordon, ne vaut plus dès l'instant suivant.

C'est en s'appuyant sur cette proximité de la vie fœtale marquée par ce statut de « non-personne » que certains ont proposé l'institution d'une période transitoire débutant à la section du cordon et pouvant durer quelques jours. Au cours de cette courte période de « sas », le recours à un acte d'ordre euthanasique serait autorisé pour un nouveau-né porteur d'une pathologie particulièrement grave. Cette autorisation prolongerait donc, après la naissance, ce qui est autorisé avant la naissance sous l'appellation « interruption volontaire

de grossesse pour raison médicale ». Cette tentation d'institutionnaliser une « exception d'euthanasie » pendant les premiers jours de vie du nouveau-né montre combien est grand le risque d'oublier, de négliger ou de nier que, même venant de naître, même extrêmement immature, même ne pesant que quelques centaines de grammes, tout enfant vivant est une personne à part entière dès la section du cordon.

De fait, ce statut tout neuf, indiscutable sur le plan juridique, peut ne pas s'imposer comme une évidence au plan symbolique. Dépourvu de langage, le nouveau-né ne s'affirme pas encore lui-même comme personne à part entière. C'est par anticipation qu'il faut l'accueillir comme tel. Cette démarche est encore moins immédiatement évidente lorsqu'il est inconscient, ou extrêmement immature, ou difforme, ou agonisant. Il peut alors être difficile pour certains de s'identifier à lui et d'éprouver pour lui l'empathie que peut inspirer le patient plus âgé et plein de vie. La présence de ses parents à ses côtés favorise cette reconnaissance encore balbutiante. Elle est souvent nécessaire pour qu'un sentiment de solidarité profond à l'égard de l'enfant puisse émerger au sein de l'équipe de soins. C'est par une sorte d'acte de foi que, quels que soient son apparence, son poids, son immaturité, son état de santé, nous faisons de lui un membre à part entière de la famille humaine.

Notons que, à l'autre bout de la vie, le vieillard peut lui aussi faire l'objet d'un tel défaut de reconnaissance et c'est, de fait, aux deux âges extrêmes que les arrêts de vie sont les plus fréquents.

L'inachèvement physiologique

L'enfant qui vient de naître n'est pas physiologiquement achevé. En particulier, quel que soit son terme de naissance, le développement de son système neurosensoriel n'est pas achevé. Lorsque celui-ci est lésé, ce n'est pas une fonction déjà installée qui est altérée mais un potentiel fonctionnel. Le handicap ne sera pas une perte de la fonction mais une absence de développement ou un développement disharmonieux de celle-ci. Deux conséquences au moins découlent de ce fait.

- La difficulté d'établir un pronostic précis en est amplifiée. Par exemple, il va falloir apprécier l'étendue d'éventuelles lésions de la substance blanche sous corticale alors que la myélinisation est à peine ébauchée.

- La qualité de vie, telle que pourra la ressentir plus tard le patient s'il survit, est elle aussi plus difficile à anticiper. Renoncer à une fonction pourrait être moins mal accepté par celui qui n'a encore expérimenté aucune des potentialités qu'elle offre. Une telle affirmation est difficile à étayer (la cécité serait-elle plus facile à

Christian Dageville

Pédiatre-
néonatalogiste,
Hôpitaux
pédiatriques
CHU Lenval,
membre de l'Espace
éthique azuréen



accepter par celui qui n'a jamais vu que par celui qui a perdu secondairement la vue?). Mais elle souligne combien il est difficile, pour les soignants ou parents adultes bien portants, de s'identifier à celui qui n'a jamais goûté aux plaisirs offerts par telle fonction, alors que nous pensons pouvoir mieux appréhender les difficultés éprouvées par celui qui en a perdu l'usage après en avoir pendant longtemps exploré les potentialités.

L'absence de passé

L'histoire du nouveau-né débute objectivement avec sa naissance, quand la section du cordon l'autonomise du corps maternel et qu'il devient visible pour tous. Il n'a donc encore rien expérimenté de la vie. Sa personnalité n'est pas encore fortement constituée. On ne peut pas dire de lui : « *il aime ceci, il n'aime pas cela* ». Donc il n'est pas possible d'affirmer : « *il aurait voulu ceci, il n'aurait pas voulu cela* ». Les proches d'un enfant ou d'un adulte inconscient, qui a définitivement perdu l'usage de ses jambes, pourraient dire à son propos « *il adore le sport, il ne supportera pas de rester confiné dans un fauteuil* » ; ou inversement « *il passe des heures sur son ordinateur, cela va l'aider pour accepter son infirmité* ». Mais pour le nouveau-né, les tentatives d'anticipation de son plaisir et déplaisir ne peuvent se fonder sur le souvenir de ce qu'il était avant la maladie. Ainsi le futur de cet enfant encore sans histoire ne peut s'envisager à partir de son passé, que ce soit en continuité ou en rupture avec celui-ci. Il faut trouver d'autres références pour oser affronter la question de la qualité de la vie à venir telle qu'il pourra la ressentir. Le risque est alors encore plus grand de projeter sur lui nos propres angoisses.

La complète dépendance aux parents

Habituellement, ce sont les parents qui prodiguent les soins de base à leur enfant ; la mère noue avec lui une relation d'attachement qui se complexifie progressivement et intègre le père. Ils font des projets pour leur bébé et chacun rêve pour lui de l'avenir le meilleur. Tous deux se retrouvent ensemble dépositaires de l'autorité parentale. Cette parentalité est encore en construction quand l'enfant vient de naître. Ce processus se trouve fragilisé lorsque le nouveau-né est pris en charge par une unité de néonatalogie et plus encore lorsque des menaces graves planent sur son intégrité physique et sa survie. C'est alors l'équilibre psychique des parents qui peut être ébranlé et parfois brisé.

Les parents peuvent se trouver confrontés brutalement au pire des dilemmes concernant leur enfant. Quel est son intérêt : survivre en dépit des difficultés, grâce à l'obstination des soignants, ou mourir après renoncement médical aux traitements de support vital ? Cette obstination à essayer de le porter vers la vie n'est-elle pas devenue déraisonnable au regard des séquelles annoncées ? Se contenter alors d'informer les parents et de recueillir leur avis, comme le prescrit la loi, semble insuffisant. Il importe de leur laisser un espace de liberté suffisant pour qu'ils puissent

exercer pleinement leur rôle parental. Ainsi peut se constituer une alliance autour de l'enfant, associant autorité parentale et autorité médicale, dont la finalité commune est d'élaborer pour l'enfant un projet de vie qui, parfois, sera l'acceptation de la fin de sa vie.

Puis, si la décision est prise de renoncer aux traitements de support vital, le père et la mère vont devoir traverser une épreuve terrible : la mort de l'enfant autour duquel ils se construisaient comme parents. Dans ce contexte, la culpabilité portée par la mère est constante : elle n'a pas réussi à protéger son enfant de la maladie et peut-être de la mort ; pire, c'est dans son corps à elle, pendant la grossesse ou au moment de l'accouchement, que l'atteinte organique s'est développée. Étayer le couple et tout particulièrement la femme blessée dans sa fonction maternelle nécessite de les impliquer au maximum de leur désir et de leurs possibilités dans les gestes de maternage et les actes de soins à leur enfant.

Au-delà de l'hôpital, le nouveau-né malade n'a pas d'existence familiale et sociale véritable. La plupart des membres de sa famille ne le connaissent pas encore. Les parents d'un enfant dont la vie est menacée dès la naissance peuvent se sentir isolés et incompris. La gravité des événements n'est pas toujours socialement reconnue ; elle est même parfois banalisée. Ainsi un proche pourra oser dire au père ou à la mère, en guise de consolation, ce que beaucoup pensent tout bas : « *il faudra rapidement oublier tout cela ; vous êtes jeunes, une nouvelle grossesse effacera tout* », accréditant ainsi l'idée fautive que « *perdre un nouveau-né, c'est moins grave* ». Là encore, les soignants peuvent soutenir le couple et favoriser l'inscription dans le système familial de cet enfant qui n'aura fait que passer, par exemple en élargissant, sous le contrôle des parents, le droit de visite pour accueillir auprès de l'enfant la famille élargie et les proches et rester disponibles pour échanger avec eux.

Les conditions de l'agonie du nouveau-né prennent également une importance toute particulière. Elles vont donner sa tonalité à cette vie si brève et jamais « normale ». Ce sont ces seuls instants qui vont s'inscrire dans la mémoire de ses parents. Sauvegarder la dignité du nouveau-né mourant c'est alors s'efforcer d'humaniser son destin qui pourrait être ressenti comme totalement inhumain ; cela passe par des actes symboliques et des rituels, éventuellement religieux, posés par les proches avec le soutien des soignants si nécessaire.

Pour que les parents puissent se reconstruire au mieux par la suite, leur implication dans le processus de décision, la place qui leur est aménagée pour participer aux soins, la liberté laissée aux proches d'être présents au chevet du patient, l'humanisation des conditions de l'agonie et de la mort de leur enfant sont importantes et parfois même décisives. L'équipe de néonatalogie assume là un rôle de prévention ; par les mots et les actes qu'elle pose, elle peut contribuer à la reconstruction psychique ultérieure des parents. En définitive, ce n'est pas un nouveau-né isolé que l'équipe soignante doit prendre en charge, mais un nouveau-né porté par

ses parents ; c'est ce système relationnel qui doit être pris en compte.

En conclusion, il est essentiel d'affirmer que, dès la section du cordon ombilical, le nouveau-né est une personne à part entière. Ce qui caractérise alors le nouveau-né malade, c'est avant tout son extrême faiblesse ; en cela, sa situation n'est pas différente de celle d'autres personnes atteintes par la maladie à d'autres âges de la vie : le malade cérébrolésé en coma

profond, le vieillard en perte d'autonomie. Certes sa condition, lorsque sa vie naissante est déjà mise en danger par la maladie, soulève des questions spécifiques qu'il faut reconnaître et prendre en compte ; elle oblige les soignants à interpréter les normes sociales et le cadre législatif. Mais un consensus existe au sein de la communauté des néonatalogistes pour récuser toute tentative d'extraire le nouveau-né du champ d'application des règles communes. ■

Les diagnostics génétiques : enjeux personnels, familiaux et enjeux de société

Depuis la description de la molécule d'ADN par J. Watson et F. Crick en 1953, d'importantes découvertes ont été faites sur le génome humain. Le séquençage des quelque 3 milliards de paires de « bases » (ou lettres) qui le composent et l'identification de nombreux gènes parmi les 20 000 que possède l'espèce humaine ont rendu possibles un certain nombre de « tests génétiques » (lire encadré ci-dessous). Avant d'évoquer les intérêts et les limites de ces tests, les conditions de leur réalisation, leurs impacts aux plans individuel et familial et les questions éthiques soulevées, il est nécessaire de préciser que l'interprétation du résultat de l'analyse des caractéristiques génétiques d'une personne (ou test génétique) n'est jamais simple. La singularité de chaque individu, les interactions entre les gènes eux-mêmes et entre gènes et environnement font qu'il reste bien souvent une grande part d'incertitude, une fois le résultat d'une analyse génétique connu.

La particularité des maladies génétiques est aussi leur caractère potentiellement familial. Ainsi, un test génétique (lire encadré « Maladies génétiques », p. 34), quel qu'il soit, n'est pas une analyse biologique comme une autre. L'importance du résultat pour le patient lui-même et son droit au secret et au respect de sa vie privée (CSP L. 1110.4) ne doivent pas occulter les conséquences que ce résultat peut avoir pour les apparentés du patient et le droit de chacun d'entre eux à l'information sur ses propres risques et les moyens de les prévenir (CSP L. 1111.2). La pratique de la génétique peut ainsi être parfois confrontée au conflit entre ces deux valeurs fondamentales de l'exercice médical. Si les médecins respectent l'encadrement législatif de la prescription des analyses génétiques, du rendu de leurs résultats et de la diffusion de l'information au sein des familles (lire encadré « Prescription des « tests génétiques » et encadrement législatif », p. 34), que penser des tests génétiques en accès libre sur Internet

Sylvie Manouvrier-Hanu
Clinique de génétique médicale
Guy Fontaine, hôpital
Jeanne de Flandre,
CHRU de Lille, et
université Lille Nord
de France.

Génome humain

Le génome humain est essentiellement situé au cœur du noyau de chaque cellule, dans les 46 chromosomes constitués de la molécule d'ADN, formée de la succession des quatre « bases » (ou lettres) de l'alphabet génétique (A, T, G, C) lues par « mots » de trois lettres. Il comporte environ 20 000 paires de gènes. Il est à la fois éminemment semblable (nous possédons tous les mêmes gènes portés par les mêmes chromosomes) et éminemment différent

d'un individu à l'autre car il existe, pour chaque gène, des centaines de copies différentes. Ces différences font que chaque individu est génétiquement unique (sauf en cas de jumeaux « vrais »).

Certaines variations des gènes sont responsables de la perte ou de la modification de leur fonction. On parle alors de « mutation » qui peut, à elle seule, être responsable de l'apparition d'une maladie génétique, dite « monogénique ».

D'autres variations génétiques ne sont qu'un facteur de susceptibilité à une maladie qui n'apparaîtra qu'en cas de conjonction avec d'autres facteurs génétiques et/ou environnementaux. Ce facteur de susceptibilité peut être prégnant et constituer le principal facteur d'apparition de la maladie, ou au contraire n'avoir qu'un faible poids dans cette apparition. C'est le cas de la majorité des maladies fréquentes (ou communes) dites « multifactorielles ». ■



Maladies génétiques

Les maladies génétiques sont rares mais nombreuses (plusieurs milliers), et concernent globalement plus de 3 % de la population. Elles résultent d'une anomalie du capital génétique. Certaines se manifestent très tôt au cours de la vie (dès la période embryonnaire s'il s'agit de malformations), d'autres apparaîtront plus ou moins tôt dans l'enfance, ou à l'âge adulte.

Les anomalies de nombre ou de structure d'un ou plusieurs chromosomes sont visibles sur le caryotype. Les mutations, elles, ne sont détec-

tées que par les techniques complexes de génétique moléculaire. À une échelle intermédiaire on peut observer, grâce à une technique récente (CGH-Array), des gains ou pertes de matériel génétique, trop petits pour être visualisés par le caryotype, mais concernant un ou plusieurs gènes voisins. La signification pathologique ou non de ces variations génétiques reste parfois d'interprétation difficile.

Les modes de transmission des maladies génétiques sont variables et parfois complexes. Selon les lois de Mendel, elles peuvent être domi-

nantes transmises de génération en génération, récessives apparaissant sur une seule fratrie, ou encore être transmises uniquement aux enfants d'un seul sexe par un parent sain. Ainsi des sujets peuvent être porteurs sains d'une anomalie génétique et la transmettre dans certaines conditions. Mais, les progrès des connaissances aidant, de plus en plus d'entorses aux lois de Mendel sont identifiées. Cette complexité est bien connue des médecins généticiens et peut être élucidée et expliquée lors de la consultation de conseil génétique. ■

Prescription des « tests génétiques » et encadrement législatif

La prescription et le rendu du résultat d'une analyse génétique doivent respecter les règles de la déontologie médicale (colloque singulier, confidentialité, droit au secret et au respect de la vie privée) et la liberté de chacun de pouvoir choisir s'il souhaite « savoir » ou « ne pas savoir » (CSP L. 1110.4)

L'analyse des caractéristiques génétiques des personnes réalisée dans un cadre médical est encadrée par la loi relative à la bioéthique. Elle doit être effectuée par un médecin agréé, dans un laboratoire autorisé par le ministère. Sa prescription ne sera réalisée qu'après consentement écrit du patient (de ses parents s'il est mineur ou de son tuteur s'il est sous

tutelle). Elle devra être accompagnée d'explications claires et adaptées sur « les caractéristiques de la maladie recherchée, les moyens de la détecter, le degré de fiabilité des analyses et les possibilités de prévention et de traitement... les modalités de transmission génétique et leurs possibles conséquences chez d'autres membres de la famille » (CSP R. 1131-4).

Si elle est réalisée chez une personne asymptomatique, mais présentant des antécédents familiaux, elle ne peut avoir lieu que « dans le cadre d'une consultation médicale individuelle... par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques... dotée d'un

protocole type de prise en charge et déclarée auprès de l'Agence de la biomédecine... » Elle ne peut être prescrite chez un mineur ou chez un majeur sous tutelle que si « celui-ci ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates » (CSP R. 1131-4).

Dans le cadre du diagnostic prénatal ou préimplantatoire (CSP L. 2131-1 à 5), il doit s'agir d'une affection relevant de la législation sur l'interruption de grossesse pour raisons médicales, qui n'est autorisée en France qu'en cas d'« affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic » (CSP L. 2213-1 à 3). ■

qui échappent à toute réglementation et accordent une trop grande place à la part génétique des maladies, surtout les plus fréquentes ?

La multiplicité des analyses génétiques, les diverses circonstances et les nombreux objectifs (souvent intriqués) de leur prescription, et enfin le caractère unique de chaque histoire personnelle ou familiale rendent compte des nombreux enjeux des diagnostics génétiques : personnels, familiaux et sociétaux, qui ne sauraient s'exclure entre eux. En l'absence de réponse univoque, nous les exposerons sous forme de questions que la société doit se poser et auxquelles les équipes de génétique

clinique doivent porter une vigilance toute particulière avant de proposer et prescrire une analyse génétique.

Enjeux personnels d'un « test génétique »

Chez un malade, une analyse génétique est souvent demandée pour faire ou confirmer un diagnostic. Si celui-ci est déjà posé (par l'examen clinique et/ou les analyses radiologiques, biologiques...) y a-t-il un intérêt personnel à affirmer le caractère génétique de l'affection identifiée ? Cela risque de faire prendre à la maladie une nouvelle dimension, un caractère inéluctable et de générer une culpabilité ? Il faut donc réfléchir à la

réelle utilité de cette prescription pour le patient, en discuter avec lui (ou ses parents) et lui/leur laisser la possibilité de la refuser.

Si le diagnostic n'est pas posé (par exemple devant un retard du développement chez un enfant), la recherche d'une anomalie génétique peut avoir pour objectif individuel une meilleure prise en charge et la prévention d'éventuelles complications. Mais les techniques d'étude globale du génome utilisées dans ce cas sont susceptibles de déceler des anomalies non recherchées (par exemple la perte d'un gène impliqué dans une prédisposition génétique aux cancers, alors que l'analyse est prescrite pour chercher la cause du retard mental). S'il n'y a pas de mesure préventive, est-il justifié de délivrer ce résultat fortuit ?

Quand l'analyse est réalisée chez un mineur ou un majeur sous tutelle, l'intérêt individuel s'efface souvent derrière l'intérêt familial, car l'identification de l'anomalie génétique à l'origine de l'affection dont il souffre sera utile au conseil génétique. Néanmoins, qu'en est-il de la liberté du malade vis-à-vis de cette prescription ? Que comprend-il de ses implications ? Que perçoit-il éventuellement du souhait de ses parents de ne pas donner naissance à un autre enfant « qui serait comme lui » ?

Chez un sujet/un couple asymptomatique, l'analyse génétique peut avoir pour but de connaître sa probabilité de transmettre une maladie grave qui touche un de ses proches. Dans ces situations, l'impact personnel est lié aux conséquences familiales des résultats du « test » car l'avenir reproductif de la personne ou du couple est en jeu et les questions éthiques peuvent être intriquées avec celles posées par le diagnostic prénatal ou préimplantatoire de l'affection si la gravité de celle-ci le justifie. S'y ajoute le risque de sentiment de culpabilité si le sujet/le couple se révèle porteur de la mutation responsable de la maladie de son enfant.

Le « test » génétique peut aussi être réalisé chez un sujet asymptomatique pour savoir s'il est lui-même à risque de développer une affection dont souffre un de ses parents (test dit « présymptomatique »). L'objectif est de mettre en place les mesures thérapeutiques ou préventives lorsqu'elles existent. Mais celles-ci peuvent être très lourdes (ex. gastrectomie totale en cas de risque pour certains cancers de l'estomac), contraignantes (ex. surveillance mammaire annuelle en cas de risque de cancer du sein), ou même absentes (dans certaines maladies neurodégénératives comme la maladie de Huntington, pour laquelle le motif invoqué est la levée du doute devenu insupportable). Les enjeux personnels d'un tel « test » sont majeurs. Alors que l'expression des maladies génétiques varie au sein d'une même famille, le sujet qui s'est révélé porteur de la mutation ne va-t-il pas se comparer à son parent malade, imaginer sa propre mort comme inévitablement analogue ? Ne risque-t-il pas de modifier ses projets de vie ? L'encadrement juridique et les procédures codifiées de ces « tests » permettent, en théorie, de respecter le choix de chaque personne de réaliser ou non le « test »

(droit de savoir ou ne pas savoir). Néanmoins, surtout pour les affections non accessibles à des mesures thérapeutiques ou préventives, leur multiplication probable dans un avenir proche, liée à l'identification de nouveaux gènes, doit questionner non seulement les équipes médicales impliquées dans ce type d'activité mais aussi toute la société.

Chez le mineur, la loi n'autorise le « test présymptomatique » que s'il peut immédiatement bénéficier de mesures curatives/préventives. Mais qu'en est-il, selon son âge, de sa compréhension des implications des résultats ? Comment interprète-t-il la détresse de ses parents s'il se révèle porteur de la mutation ? Comment acceptera-t-il les mesures curatives ou préventives parfois lourdes ? Ces analyses ne risquent-elles pas de créer des différences et de changer les rapports au sein des fratries entre les enfants « porteurs » et « non porteurs » ? L'anxiété parentale générée ne peut-elle pas devenir paralysante et modifier la relation parent-enfant ? Par ailleurs, le choix professionnel doit-il être considéré en tant que mesure de prévention ? Peut-on laisser un enfant choisir un métier qui serait à terme rendu impossible par l'apparition et l'évolution de la maladie ? Ou faut-il le laisser vivre sa passion et lui éviter les conséquences liées à la connaissance précoce d'un avenir difficile ? Enfin, même si le « test prédictif » est justifié par des mesures curatives/préventives, est-il légitime de priver l'enfant de ses droits au secret et à choisir s'il veut ou non connaître son statut génétique ?

Enjeux familiaux d'un « test génétique »

La dimension familiale des maladies génétiques donne à la génétique médicale une ampleur particulière. L'intérêt personnel du diagnostic génétique chez un malade est très souvent intriqué avec celui du « conseil génétique » pour lui-même et/ou ses apparentés. Les consultations de génétique ont pour but l'information la plus précise et éclairée possible, afin que la personne/le couple prenne la décision qui lui convient au mieux. En aucun cas, il ne s'agira de « conseil », le médecin généticien restant neutre (en veillant au respect du cadre légal).

Si cela est justifié, il appartient au patient de diffuser l'information au sein de sa famille, alors qu'il doit déjà intégrer et accepter son propre résultat. La complexité de l'information, la fragilisation du patient, des liens familiaux parfois distendus, le caractère encore tabou du mot « génétique » et le refus d'entendre ou recevoir l'information de certains apparentés rendent ce rôle particulièrement délicat. Or les enjeux de cette information sont essentiels pour les proches qui doivent pouvoir savoir, à leur tour, s'ils possèdent la mutation génétique et ses conséquences pour eux-mêmes en termes de soin et de conseil génétique. La loi incite le patient à diffuser cette information et demande au médecin de l'avertir des risques que son silence ferait courir à ses apparentés. La relation de confiance médecin-patient permettra, le plus souvent, d'obtenir la transmission optimale de l'information, avec l'aide d'un document



écrit que le patient pourra diffuser dans sa famille. Mais le patient peut aussi autoriser le médecin à transmettre l'information aux proches dont il lui aura donné les coordonnées (CSP L. 1131.1.2).

Le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire (DPI)

Lorsqu'il existe un risque important de survenue d'une maladie génétique sévère, le couple peut être orienté vers le DPN ou le DPI (CSP L. 2131-1 à 5). Le but du DPN est la possibilité d'interruption de grossesse pour raison médicale (CSP L. 2213.1 à 3), celui du DPI la sélection des embryons (obtenus par fécondation *in vitro*) non porteurs de l'anomalie génétique. Dans les deux cas, il faut qu'il existe une « forte probabilité que l'enfant soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité non curable ». Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal sont garants du respect de la loi. Néanmoins, comment définir les critères de particulière gravité et d'incurabilité ? Qui est le mieux à même d'en juger ? Le patient et sa famille selon leur vécu ? Les équipes médicales ? La société ? Que faire si les avis divergent ou s'il persiste un doute diagnostique ?

Par ailleurs, que penser du dépistage de la trisomie 21 proposé à toutes les femmes enceintes à partir d'un prélèvement sanguin et de l'échographie du 1^{er} trimestre de grossesse ? Ne risque-t-il pas de stigmatiser cette affection parmi toutes les maladies génétiques ? Comment justifier les pertes de fœtus sains inhérents aux biopsies du trophoblaste ou amniocentèses générées ?

Enjeux d'un « test génétique » pour la société

La multiplication des analyses génétiques accessibles et l'identification de gènes dont les variations ne constituent que des facteurs de prédisposition (parfois de faible importance) posent d'importantes questions de société, et d'égalité entre les citoyens.

Pour les affections « monogéniques » ou sous l'influence d'un gène majeur, l'identification d'une anomalie génétique responsable d'une maladie héréditaire ou lui conférant un risque très élevé d'en développer une (cancer, etc.) ne risque-t-elle pas de priver le sujet de ses droits fondamentaux (accès aux assurances, prêts

bancaires, embauche...) ? La loi protège la confidentialité des données génétiques, et interdit aux employeurs et assureurs d'en demander la réalisation ou la communication (Code civil titre I, chapitre 1, article 16-13, et Code du Travail L. 122-45), mais la vigilance doit rester de mise.

Le problème est encore plus crucial pour les maladies communes (hypertension artérielle, diabète...), connues pour être parfois familiales, qui sont en réalité multifactorielles. Certains variants génétiques conférant une faible prédisposition à ces affections doivent s'additionner et s'associer à des facteurs environnementaux pour entraîner ces maladies. La mise en évidence d'un tel variant isolé n'a que peu de valeur prédictive et ne peut être responsable que de conclusions erronées et d'inquiétude inutile. Cependant l'espoir d'une médecine personnalisée, qui permettrait à chacun d'adapter son style de vie à son « terrain génétique », est parfois avancé. Mais cela ne risque-t-il pas de créer de nouvelles différences entre les individus et ne serait-il pas préférable de conseiller à toute la population un mode de vie sain ?

L'irruption de très nombreuses propositions de « tests génétiques de susceptibilité » sur Internet est inquiétante. Leur valeur scientifique n'est pas vérifiée, les laboratoires qui les proposent ne sont soumis à aucun contrôle de qualité. Les analyses sont réalisées sans accompagnement personnalisé (consentement, explications, aide psychologique). Ainsi ces tests génétiques proposés sur Internet sont-ils inutiles, coûteux et dangereux.

En conclusion

Les possibilités offertes par les progrès des analyses génétiques constituent un progrès indiscutable dans la prise en charge des patients souffrant de maladies génétiques et de leurs familles, mais un « test génétique » n'est pas un examen comme un autre. Une attention toute particulière doit être portée à ses conséquences psychiques personnelles et familiales. Les multiples enjeux éthiques de ces tests justifient une vigilance constante des professionnels, mais aussi des décideurs et de la société civile, afin de ne pas aboutir à des dérives et des discriminations dangereuses. ■

Informer ou l'art « éclairé » de mettre les formes

En 1952, Georges Canguilhem écrit dans *La connaissance de la vie*, que « l'acte médico-chirurgical n'est pas qu'un acte scientifique, car l'homme malade n'est pas seulement un problème physiologique à résoudre, il est surtout une détresse à secourir ». C'est ce qu'a voulu rappeler une malade, Carmen, lors des premiers États généraux des malades du cancer, en interpellant la salle par cette phrase devenue célèbre : « Je suis un être physique, un être psychique, un être subtil et spirituel : comment m'avez-vous traitée ? » À maintes reprises, les patients ont demandé que s'instaure un authentique dialogue avec leur médecin qui leur permette de dire ce qui les angoisse, de poser des questions, d'obtenir des informations, de connaître (ou non) la vérité... La loi du 4 mars 2002, celle du 22 avril 2005 ont indéniablement servi à ce que le traditionnel rapport paternaliste du médecin évolue, pour laisser place à une réelle volonté de faire de l'autre, le malade, un véritable interlocuteur dans le cadre du soin. L'asymétrie de la relation médecin-malade se trouve désormais modifiée au profit d'une plus grande altérité. Conformément à la doctrine des droits de l'homme qui s'applique désormais au droit médical, le praticien a le devoir de rechercher le consentement libre et éclairé de son patient. Ce dernier doit donc être préalablement informé pour pouvoir décider des soins qu'il va entreprendre (ou pas)... Mais, en médecine, les aspects affectifs de la relation intersubjective sont rarement travaillés dans le cadre du processus décisionnel, ce qui, du point de vue de l'éthique de l'écoute et de la relation à l'autre, n'est pas sans poser de véritables problèmes.

Car comment savoir ce qu'un malade veut ou peut entendre ? En effet, tout serait facile si la maladie pouvait se réduire à une simple question d'information et le malade se présenter comme un simple corps à réparer. Mais en matière d'information et de communication, rien ne va de soi. Dans son dialogue avec le malade, le médecin est constamment tiraillé entre ses obligations légales et déontologiques et le souci éthique de l'autre... En matière d'annonce du diagnostic, d'information et de recherche du consentement, l'éthique médicale est soumise à la contrainte de deux impératifs qui sont très souvent contradictoires : le respect de l'autonomie et la bienfaisance. Car le malade a le plus souvent terriblement peur de savoir et, du point de vue psychologique, la demande d'information se situe, la plupart du temps, sur un autre registre... Que la maladie soit grave ou non, qu'elle soit bien annoncée ou non, la demande du malade se résume le plus souvent à une demande d'espoir... Dans un tel contexte, l'information équivaut à un véritable travail de sculpture dont la matière est

d'ordre affectif. La visée éthique de l'annonce du diagnostic s'incarne donc dans la capacité du médecin à informer son patient tout en maintenant l'espoir, à tisser avec lui une relation de confiance dans un contexte difficile, parfois de fin de vie annoncée...

La mise en œuvre d'un dispositif d'annonce de la maladie

Pendant très longtemps, l'annonce d'un cancer a été laissée à la seule initiative du médecin, qui ne se rendait pas toujours compte qu'il pouvait quelquefois prononcer une condamnation à mort car, pour beaucoup de patients et encore actuellement, le terme de cancer évoque la douleur et la mort. En 1998, lors des États généraux des malades organisés par la Ligue contre le cancer, les patients ont demandé l'instauration d'une prise en charge globale de qualité au moment de l'annonce de la maladie. Le Plan cancer (2003-2007) a mis en place le dispositif d'annonce (mesure 40) qui prévoit des temps de discussion et d'explication sur la maladie et les traitements, afin d'apporter au patient une information adaptée, progressive et respectueuse.

Ce dispositif comprend 4 temps :

1. Un temps médical, comprenant l'annonce du diagnostic et la proposition de traitement. Le bilan effectué permet au spécialiste de confirmer le diagnostic en identifiant clairement la maladie. Cette consultation dédiée est longue ; le malade peut, s'il le souhaite, se faire accompagner par un proche. Le médecin doit confirmer la maladie avec des mots simples, il doit répondre aux questions, présenter les traitements envisagés par la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). La RCP réunit les spécialistes des traitements et du diagnostic des cancers qui proposent le traitement le plus adéquat selon la localisation du cancer, son stade de développement, l'état général du patient et ses antécédents. Le compte rendu de cette RCP est envoyé au médecin généraliste du malade et l'on donne au patient le plan personnalisé de traitement (PPS) qui lui permettra de connaître la durée théorique du ou des traitements qui lui seront proposés.

2. Un temps d'accompagnement soignant, réglé par une infirmière référente, dite infirmière d'annonce, permettant au malade ainsi qu'à ses proches de compléter les informations médicales reçues, de l'informer sur ses droits et sur les associations pouvant lui venir en aide. Il permet au malade ou à ses proches d'accéder à des soins disponibles à cet effet, qui écoutent, reformulent, donnent de l'information et peuvent orienter le patient vers d'autres professionnels tels que le service social. Le bilan social initial précoce, souvent sous-estimé à ce

Hélène Brocq
Psychologue
clinicienne CHU
de Nice, Centre
de référence de la
Direction générale
de l'offre de soins
pour les maladies
neuromusculaires et
la sclérose latérale
amyotrophique,
membre du conseil
scientifique de
l'Espace éthique et
recherche Alzheimer
(Erema)

Maurice Schneider
Professeur émérite
de cancérologie,
université de Nice
Sophia-Antipolis,
présidente de la
Ligue contre le
cancer des Alpes-
Maritimes

*Membres de l'Espace
éthique azuréen*



stade, s'avère important pour aider ensuite à améliorer la qualité de vie du patient pendant les soins apportés par des spécialistes, tels que la psychologue et/ou le psychiatre, éventuellement le spécialiste de la douleur ou le kinésithérapeute. Ils sont informés également des services rendus par les associations de type Espaces de rencontres et d'information ou autres.

3. L'accès à une équipe impliquée dans les soins de support : elle permet, en collaboration avec les équipes soignantes, de soutenir le patient et de le guider dans ses démarches, en particulier sociales.

Ces temps, qu'ils soient médicaux ou soignants, sont toujours effectués en respectant le libre choix et les souhaits du patient.

La consultation infirmière, proposée après la consultation médicale, est un moment important d'échanges et d'informations. Le malade peut ainsi faire connaissance avec l'équipe soignante, mieux comprendre ce qu'a dit le médecin, préciser les indications reçues concernant le déroulement des soins, les démarches administratives et éventuellement parler de ses problèmes sociaux, familiaux et psychologiques. Ces échanges permettent aux soignants d'être à l'écoute des malades, de les accompagner dans leur parcours de soins et de les orienter vers la personne ou le service qui peut les aider.

4. Un temps d'articulation avec la médecine de ville pour optimiser la bonne coordination entre l'établissement de soins et le médecin traitant, dont le rôle doit être très important pendant tout le traitement et après le traitement.

Ce dispositif d'annonce est un progrès considérable car il permet une prise en charge globale du malade dès le début de l'affection. Il permet de ne plus infantiliser le patient, d'explicitier le diagnostic, d'indiquer le ou les traitements prévus, d'évoquer le pronostic et d'aider le malade pour tout problème physique, psychologique, familial et socioprofessionnel évoqué. En principe, dans quelques mois, les établissements qui ne pratiquent pas le dispositif d'annonce ne seront pas autorisés à traiter les malades atteints de cancer. Malheureusement, la situation n'est pas idyllique et, à l'heure actuelle, le dispositif d'annonce n'est pratiqué que dans un établissement de soins sur deux. Il faut former

et financer les infirmières d'annonce, ce qui pose des problèmes, en particulier financiers, dans un certain nombre d'établissements publics ou privés. En outre, le diagnostic de cancer est quelquefois fait en amont, par le médecin généraliste, le spécialiste d'organe ou le radiologue. Comment parviendra-t-on à intégrer ces différents praticiens dans le dispositif d'annonce ?

Ajoutons que, du point de vue de l'éthique de l'écoute et de la relation à l'autre, le problème important pour le cancérologue est de réaliser ce que le malade veut savoir et aussi ce qu'il peut entendre. Certains disent qu'ils veulent savoir la vérité, toute la vérité, mais en fait ils veulent que cette vérité soit bonne. *A contrario*, certains malades rentrent dans le déni de la maladie, tandis que d'autres acceptent sans discuter les traitements proposés pour se garder un coin de ciel bleu. Alors que l'annonce du diagnostic est un acte médical, comment le médecin peut-il, sans formation particulière à l'écoute, assumer cette tâche si délicate ? Les psychologues cliniciens sont les professionnels les plus à même d'aider les médecins et leurs équipes dans ce difficile cheminement. Mais leur présence dans les services de médecine reste rare. C'est d'ailleurs le point aveugle du dispositif d'annonce du Plan cancer qui, en installant aux côtés du médecin cancérologue une infirmière d'annonce, sans adjoindre un psychologue, a indirectement privilégié l'information rationnelle, objective et l'éducation thérapeutique, au détriment de l'écoute de la dimension subjective, du rapport de l'homme à sa propre mort. Dans le cadre de la maladie grave, le médecin reste et restera l'interlocuteur privilégié du malade ; l'infirmière d'annonce peut efficacement compléter la prise en charge médicale en donnant des informations sur les effets secondaires et les traitements, mais le psychologue reste le professionnel le plus à même d'aider les malades à faire face à leurs angoisses, gage de leur autonomie. La présence du psychologue dès l'annonce du diagnostic est devenue la condition nécessaire pour que se développe à l'hôpital, une véritable culture éthique de l'écoute respectueuse de la demande des malades et des familles... L'absence de création de postes lors des différents plans peut donc être interrogée du point de vue de l'éthique. ■

La fin de vie : une notion pour une pluralité de situations

Quand est-on en fin de vie et qu'est-ce que cela signifie ? La loi Leonetti du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie évoque ce stade final dans son intitulé mais ne le définit pas. La fin de vie dépend-elle du lieu d'où l'on parle ?

La notion de fin de vie

Traditionnellement, l'expression était usitée :

- au stade d'une vieillesse, avec ses premières complications pathologiques dont on pouvait mourir rapidement, surtout par épuisement après une vie de labeur très marquée physiquement. Faut-il rappeler que l'espérance de vie à la naissance était d'environ 45 ans au début du xx^e siècle en France ?

- au moment de l'agonie, pour inciter à appeler les instances religieuses afin de se préparer à la mort [25].

Il ne s'agissait cependant pas de fin de vie comme notion propre, c'est-à-dire utile au discernement des pratiques soignantes.

Celle-ci est apparue avec la médecine moderne récente dans les années 1960-1970, c'est-à-dire quand ont surgi à la fois :

- les méfaits des excès techniques (ce qu'on appelait alors « l'acharnement thérapeutique »)

- et les premières expériences de soins palliatifs (Maison Jeanne Garnier à la fin des années cinquante, S. Christophers' hospital à Londres en 1970, et puis les premières structures françaises après la « circulaire Laroque » de 1986).

La notion de fin de vie sert alors à exiger la sortie de pratiques médicales intensives, dont il est devenu évident que le sujet ne peut plus bénéficier (voire n'en subit que les inconvénients). Elle devient ainsi le moment où le patient échappe (et c'est d'abord un « échec ») au savoir-faire médical rutilant, et en même temps, paradoxalement, le temps ultime et décisif de l'autodétermination de soi, avec un enjeu double et en partie contradictoire :

- chacun doit pouvoir se déterminer à son égard jusqu'à exiger de cette médecine – et le « testament de vie » sert à cela – qu'elle mette sa performance au service de la sortie de vie « digne » de qui le lui demande (euthanasie) ;

- la fin de vie signifie que les thérapeutiques intensives devenues inutiles doivent faire place à un « prendre soin » donnant au patient la possibilité de vivre dignement et intensément cette ultime étape, jusqu'à la mort, elle-même considérée comme faisant partie de la vie.

Les soins palliatifs sont enracinés dans cette seconde perspective. Mais quand est-on en fin de vie et qui pourrait bénéficier d'une telle prise en charge ? L'es-

pérance de vie *cliniquement* évaluée ne devrait pas dépasser trois mois, estimait-on alors. La pathologie concernait surtout des cancers et le sida, et donc des sujets relativement jeunes pour qui, malgré le tabou sur la mort, la fin de vie devient l'occasion d'évoquer des convictions et le sentiment d'injustice face à l'issue fatale. Mais peu à peu, avec l'essor des soins palliatifs et surtout de la réanimation, avec l'accroissement du nombre de personnes âgées dépendantes, atteintes de la maladie d'Alzheimer, ce public comme les pratiques changent.

La notion de « phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable »

Les travaux des réanimateurs P. Mollaret et M. Goulon (1959) contribuent à préciser cliniquement le moment de la mort, mais la terminologie initiale de « coma dépassé » (aujourd'hui remplacé par la « mort encéphalique ») induit aussi un doute sur la mort effective du sujet [24]. Ils inaugurent l'essor de la réanimation, qui va bouleverser progressivement la règle de la triple unité de lieu, de temps et d'action du mourir humain.

1. *Le lieu* : la fin de vie – du moins dans les pays dits « riches » – se déplace progressivement du domicile vers l'hôpital et son plateau technique de plus en plus sophistiqué. En 1975, 50 % des Français meurent encore chez eux ; aujourd'hui, plus des trois quarts meurent en institution spécialisée.

2. *Le temps* : les progrès notoires de la réanimation posent des problèmes nouveaux. Ils « ressuscitent » des patients dans des situations jusque-là désespérées. Mais devenue capable de maintenir un équilibre hémodynamique (y compris quand le cerveau est irrémédiablement détruit), la réanimation crée aussi des états nouveaux : comas plus ou moins profonds, paralysies plus ou moins étendues, états végétatifs chroniques... En somme des évolutions cliniques aboutissant ou non à la mort, dans des délais très variables, sorte de *no man's land* caractérisé par l'incertitude à tous égards.

3. *L'action* : une fois les services d'urgence appelés, la réanimation engagée, il devient bien plus difficile d'arrêter le traitement. Cela était presque impensable jusqu'à la loi Kouchner (2002) puis Leonetti, comme si, sous la tutelle technique de la médecine, l'on ne pouvait plus réellement disposer de sa vie et devait mourir en petite monnaie, déficience après déficience.

Le débat mûrissant, la législation consacre les déplacements sociétaux tout en en initiant d'autres. La loi Leonetti ne définit pas la fin de vie dont la mention figure dans l'intitulé, mais décline tout son arsenal autour de l'expression « phase avancée ou terminale

Marie-Jo Thiel

Professeure des universités, directrice du Centre européen d'enseignement et de recherche en éthique (CEERE) de l'université de Strasbourg, membre du Groupe européen d'éthique des sciences et nouvelles technologies.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 65.



d'une affection grave et incurable». Elle consacre aussi des changements terminologiques :

- l'idée de testament de vie est intégrée sous forme de « directives anticipées » ;
- l'acharnement thérapeutique devient l'« obstination déraisonnable » ;
- la malheureuse expression d'euthanasie passive fait place à l'abstention/retrait thérapeutique.

Finalement, les dispositions législatives ne concernent plus nécessairement le stade où un patient serait temporairement proche de la mort mais, par exemple, un état végétatif chronique évolué ou une maladie d'Alzheimer avancée. Si le malade est conscient, aucun traitement (y compris hydratation-alimentation artificielle [14]) ne peut lui être administré contre sa volonté. S'il ne l'est pas, le médecin tiendra compte de son avis à travers ses directives anticipées et sa personne de confiance, et en suivant certaines règles pour éviter les dérives [13].

La fin de vie est ainsi devenue une notion clinique visant à prendre en compte l'autodétermination des patients face à des pathologies graves, tout en étant attentif à la complexité (émotionnelle en particulier) de ce moment. Là où les Néerlandais décident de l'euthanasie sur le caractère « insupportable » (*unbearable*) de la fin de vie, la loi Leonetti vise d'abord à soulager tout en intégrant la liberté du malade (avec une autonomie qui n'est ni tout ni rien) [26].

Les personnes âgées « dépendantes »

Pour contribuer au financement des aides destinées aux personnes âgées les plus fragiles (dont le nombre s'accroît dans quasiment tous les pays), l'on a mis en place des outils d'évaluation afin de « mesurer la dépendance ». La grille AGGIR (autonomie, gérontologie, groupe iso-ressources) quantifie ainsi le degré de dépendance physique et psychique à partir de 6 groupes iso-ressources (GIR), depuis le GIR 1 (individus gravement dépendants) au GIR 6 (sans perte d'« autonomie »).

De telles dénominations ne sont-elles pas éthiquement problématiques ? La dépendance n'est pas caractéristique de l'âge avancé avec ses pathologies. Durant toute son existence, l'être humain est, à des degrés divers, mais réellement, dépendant d'autrui. Et la « perte d'autonomie » implique-t-elle que ces personnes ne puissent plus s'autodéterminer : parce qu'on ne leur reconnaît plus cette capacité, et/ou parce qu'elles s'en voient refuser la possibilité ? Leur liberté (loi-du-soi) heurterait-elle les désirs et/ou la toute-puissance des plus « jeunes » qui tendent à « interdire » de vieillir ? « *Si vous êtes dément, écrit la célèbre Mary Warnock, vous gaspillez la vie des gens – la vie de votre famille – et vous gaspillez les ressources du Service national de santé* » (*Times*, 2008).

Les deux dénominations sont des facilités de langage ; encore faut-il être conscient des discriminations et instrumentalisation qu'elles peuvent impliquer. Je préfère personnellement parler de situation de perte de l'expression de l'autonomie, ce qui ne prive pas la per-

sonne de sa dimension de liberté et oblige ses vis-à-vis (proches, soignants...) à la respecter et à recueillir son consentement en s'appuyant sur d'autres ressources, en particulier relationnelles [26].

L'attention doit être d'autant plus grande que toutes les sociétés dites « avancées » mettent aussi en œuvre un anti-ageisme (discrimination fondée sur l'âge), spécialement dans l'accès aux soins et à la réanimation [26]. La Grande-Bretagne a ainsi dû adopter un *Equality Act* (2011) qui, pour la première fois dans l'histoire du Service national de santé (NHS), mentionne la discrimination fondée sur l'âge (mise en évidence par une large enquête), afin de la proscrire [26].

Un des enjeux est bien celui d'inclure ou non dans la catégorie « fin de vie » (avec les conséquences que cela suppose) des personnes souffrant d'une dépendance physique et/ou psychique prononcée. Aux Pays-Bas, Berna Van Baarsen considère que le sentiment de solitude et d'abandon des personnes âgées (et *a fortiori* l'agonie, écrit-elle) peut potentiellement constituer une souffrance « insupportable » [26]. Et son collègue Guy Widdershoven [26] rappelle que, depuis que le pays a mis en œuvre l'euthanasie dans des cas impliquant la maladie d'Alzheimer, des personnes démentes peuvent être reconnues en proie à une telle souffrance.

Il ne s'agit pas de douter de la souffrance de certaines personnes âgées confrontées à une pluralité de pathologies, et en plus à la solitude, à la peur, au regard discriminant de certains « autrui »..., mais de s'interroger sur la réponse la meilleure qu'il convient d'apporter. Par définition, ces personnes ne sont pas en « fin de vie » au sens d'une proximité de la mort. Elles gardent le droit, la liberté – d'autant qu'elles sont conscientes, juridiquement compétentes – de s'autodéterminer, éventuellement de refuser tout traitement qui n'aurait comme seul effet que de rallonger une existence douloureuse quand elles sont en « phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable ». Dans la pratique, cela n'est pourtant pas toujours simple à cause de la famille qui culpabilise ou du médecin jeune qui n'ose pas « se permettre » un retrait thérapeutique. L'exemple type est la personne âgée consciente qui, du jour au lendemain, ne mange plus ni ne boit, et dit à tous que sa fin est arrivée... Une fois éliminée une cause médicale évidente, pourquoi est-il si difficile de croire cette personne et de la laisser mourir en paix ?

Pour les personnes atteintes de démence, elles entrent également dans le cadre de la loi Leonetti avec les conditions à remplir pour les situations où « la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté » (procédure collégiale et multiprofessionnelle, consultation de directives anticipées et de la personne de confiance, avis d'un médecin extérieur et mention dans le dossier médical). On est cependant là sur une « pente glissante » où se pose en particulier la question du seuil du tolérable dans une société où tout ce qui touche à la raison est intolérable... Très vite, le patient est alors dénié dans toutes ses capacités et devient la proie de décisions arbitraires.

« Quand un médecin confond ses convictions avec ses certitudes », comme l'a souligné R. Aubry à propos du cas Bonnemaison à Bayonne, ou « quand un État démocratique s'autorise à abrégier la vie de personnes qui n'ont rien demandé », juste parce qu'elles sont fragiles, dérangeantes, ou qu'elles coûtent cher pour la collectivité, la démocratie vacille.

La notion de fin de vie qui a émergé progressivement avec la médecine moderne est donc surtout une catégorie ouvrant à des décisions concernant une personne

qui a bénéficié jusque-là de tout l'essor des technologies médicales contemporaines. Elle a des avantages, mais risque aussi de catégoriser, en particulier les plus fragiles. Au moment où la courbe démographique se déplace sous l'effet du vieillissement de baby-boomers, il importe donc d'être particulièrement vigilant afin de ne pas trouver prétexte dans cette notion. Les plus vulnérables sont aussi celles et ceux qui disent le prix de la vie et aident à vivre pleinement et jusqu'au bout. ■

La fin de vie : le choix de la culture palliative

La fin de vie s'allonge au fil des progrès de la santé et modifie le paradigme du soin

En un peu moins d'un siècle, les formidables progrès dans le domaine de la santé aboutissent à une augmentation sans pareil de l'espérance de vie sans incapacités.

Mais il ne nous faut pas ignorer d'autres conséquences impensées du progrès : il conduit également à l'augmentation sans précédent du nombre de personnes, parfois jeunes, fragilisées par des affections chroniques graves, invalidantes et incapacitantes. Le progrès des techniques médicales et des politiques de santé publique s'accompagne également, nous le savons, d'un vieillissement accéléré de la population. Si l'amélioration des soins bénéficie largement aux groupes les plus âgés, elle conduit également à concentrer les décès dans le grand âge, à un stade de la vie où la prévalence des affections chroniques est la plus forte...

Pour les personnes malades, dont la médecine peut aujourd'hui prolonger la vie, se pose de plus en plus souvent la question des conditions de cette vie, de sa qualité, du sens qu'elle revêt ou ne revêt plus. La loi française (et particulièrement la loi relative aux droits des malades et à la fin de vie du 2 avril 2005) impose l'accès aux soins palliatifs et donne à la personne le droit de refuser tout traitement qu'elle juge déraisonnable (au regard du bénéfice qu'elle peut en espérer), susceptible par exemple de prolonger une existence qui ne trouve pas sens.

Pour le soignant, le progrès génère de plus en plus de situations complexes, singulières, avec des personnes ayant une grande fragilité et vulnérabilité : au-delà des aspects techniques qui font complexité, ces situations posent le questionnement éthique au cœur de la pratique clinique.

Pour une société démocratique au sein de laquelle les logiques de l'agir sont devenues prédominantes, le progrès pose la question de son sens et de ses limites. Il questionne la société sur les valeurs qu'elle veut défendre. Il oblige à penser la place de celui « qui ne produit plus », rendu vulnérable par la maladie ou le handicap : à une époque où les logiques de l'agir

dominent trop souvent le temps de la réflexion éthique et dans un contexte économique difficile, ce « progrès » peut en effet aboutir à une forme de marginalisation voire de rejet de ceux qui, parce qu'ils sont malades ou dépendants, ne sont plus « rentables ».

Les soins palliatifs ne sont pas à séparer des soins curatifs [5]

Face à la maladie grave, le soin ne se divise pas : les soins palliatifs n'interviennent pas « quand il n'y a plus rien à faire », ou « lorsqu'il n'y a plus de traitements spécifiques ». Le soin est un équilibre entre le combat contre la maladie et le soulagement des souffrances, qu'elles soient physiques ou psychiques. Lorsque l'objectif principal n'est plus de guérir, les soins palliatifs deviennent plus prégnants, ils requièrent une attention accrue. S'ils font appel à des savoirs « classiques », dans le champ technoscientifique (par exemple savoir traiter la douleur), ces soins mobilisent également d'autres dimensions du soin : l'accompagnement de la souffrance de la personne malade, de celle de ses proches, le questionnement d'ordre éthique face à la question des limites (les limites de la vie, les limites du savoir, les limites du sens...). Or la souffrance et la question des limites constituent une source d'angoisse, d'insécurité et d'incertitude pour les soignants comme pour les proches qui, pour conjurer ces sentiments, peuvent être amenés à la transgression. Entrer dans cette dimension du soin impose dans la formation un double travail : un travail sur soi (ces situations engagent souvent le soignant à s'interroger lui-même sur le sens de sa vie, sur ses propres limites) et la capacité de travailler en équipe : c'est de la discussion que peut naître la piste d'une approche plus adaptée ou la confirmation du bien-fondé d'un choix de traitement, de non-traitement, etc.

Les choix politiques faits en France pour le développement d'une culture palliative [7]

Le Programme national de développement des soins palliatifs 2008-2012 incarne une forme d'action publique qui dépasse le seul champ de la santé. Il questionne la

Régis Aubry

Chef du département soins palliatifs/douleur – CHU Besançon, coordinateur du Programme national de développement des soins palliatifs, président de l'Observatoire national de la fin de vie

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 65.



Le refus de l'obstination déraisonnable

L'acharnement thérapeutique est une atteinte aux droits fondamentaux de la personne malade [1]. Mais dans quelles circonstances (et par qui) un traitement peut-il être qualifié de « déraisonnable » ? Où se situe la frontière entre « persévérance » et « obstination » ?

La loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie est particulièrement didactique

Elle donne des droits et des devoirs :

- Le droit d'interrompre ou de ne pas entreprendre des traitements jugés « *inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le maintien artificiel de la vie* » (art. 1 et 9).

- Le devoir de rechercher et de prendre en compte la volonté de la personne de refuser un traitement (art. 3, 6, et 7).

Dans tous ces cas :

- le patient (sauf si celui-ci a souhaité de ne pas être informé de son état) ou ses représentants seront informés ;

- les décisions et leur motivation seront clairement inscrites dans le dossier médical ;

- la continuité des soins et l'accompagnement de la personne seront assurés (art. 1, 4, 6, 9).

Elle est une aide concernant les conditions et les modalités de décision de limitation ou d'arrêt de traitement

La loi distingue 2 situations : celle où le malade est capable d'exprimer sa volonté et celle où il n'en est pas capable (art. 5).

- La capacité du patient à s'autodéterminer doit être appréciée de manière adaptée. Le médecin donne l'information, il vérifie que le patient est capable d'écouter, de comprendre puis de s'autodéterminer.

- La loi introduit l'obligation d'une procédure collégiale si le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté (art. 9 ; décret d'application du 6 février 2006) : « *La décision est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins si elle existe et sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile.* » Cette procédure ne dispense pas de rechercher la volonté du patient *via* les directives anticipées, et l'avis de la personne de confiance.

Mais la notion d'obstination déraisonnable soulève d'autres questions pour lesquelles la loi ne peut pas être une réponse

Il n'existe aucun critère scientifique pour déterminer à partir de quel moment ou à partir de quel seuil un traitement devient une obstination déraisonnable.

Si l'appréciation de la pertinence du projet thérapeu-

tique et l'analyse du rapport bénéfice/risque relèvent de la responsabilité médicale, est-ce une liberté supplémentaire pour la personne malade que de pouvoir décider d'arrêter un traitement jugé inutile par et pour elle ? Est-ce que cette « liberté » octroyée par la loi signifie que l'on fait confiance à la personne pour être le meilleur juge de la futilité d'un traitement qui la concerne, alors que le patient n'a pas de formation médicale et que les données évoluent sans cesse ? Il faut considérer que cela procède d'une logique prudentielle, de la recherche d'un équilibre entre autonomie, liberté, raison, respect, devoir et incertitudes. On peut donc parler de responsabilité accrue plus que de liberté supplémentaire pour la personne malade [4].

Le refus d'un traitement par une personne malade peut signifier une volonté de mourir ; toutefois, « *le refus exprimé par un malade de continuer à vivre en refusant des traitements ne doit pas toujours être entendu comme la volonté de mourir, mais comme celle de retrouver une apparence de liberté par rapport à la médecine* » [11].

La légitimité de toute demande d'arrêt de traitement ne doit pas être entendue comme une obligation d'obtempérer immédiatement. Une relation d'authenticité entre la personne malade et le médecin, une information donnée avec respect de la personne, la place laissée au doute, la place laissée au temps pour le cheminement de la personne suite à l'information donnée, l'accompagnement de la personne dans sa souffrance... sont autant d'obligations que la loi aurait peut-être dû inscrire en clair pour avoir une fonction pédagogique [2].

L'avis d'une personne doit être éclairé pour lui permettre de considérer un traitement comme une forme d'obstination déraisonnable. Sa capacité d'exprimer sa volonté ne suffit donc pas à qualifier sa compétence. Il faut que la personne ait compris et soit capable de se déterminer. La loi est très didactique lorsque la personne malade comprend, intègre et se détermine, ou, à l'opposé, lorsqu'elle n'est pas capable d'exprimer sa volonté.

Mais une situation fréquemment rencontrée dans la pratique soignante est celle où l'incertitude domine sur la capacité de la personne à comprendre tout ou partie de ce qui la concerne. Ainsi, lorsqu'une personne adulte, consciente, présentant un léger handicap cognitif, demande l'arrêt de traitements : qui peut juger de sa compétence, de la validité de la demande ? Qui peut affirmer qu'une personne malade a réellement la « compétence » de décider ? Mais qui peut affirmer le contraire ? La conscience est un état, l'intelligence est une dynamique bien plus complexe. [3, 6].

En pouvant décider de l'arrêt de traitement, la personne malade est un acteur de sa santé.

Elle est peut-être ainsi un acteur relatif de sa vie contrôlant une partie de celle-ci. Elle est peut-être également un acteur relatif de sa mort : l'arrêt de traitement peut en accélérer la survenue [2].

société sur les valeurs qu'elle veut défendre. Car c'est bien là l'objectif d'une politique nationale de santé : faire du respect des personnes un principe irrefragable et rappeler (à ceux qui l'oublieraient) l'honneur d'une société qui prend soin des plus vulnérables.

L'objectif principal de ce programme de santé publique est de faire des soins palliatifs une culture intégrée à la pratique de tout professionnel de santé et un sujet de société.

Une offre de soins graduée et coordonnée est un premier levier pour atteindre cet objectif

Les soins palliatifs, auxquels l'ensemble des patients dont l'état le requiert doivent avoir accès, ont ainsi vocation à être organisés au domicile comme dans tous les établissements sanitaires et médico-sociaux.

Le maintien au domicile doit être une priorité si c'est un choix du patient. Ainsi le travail des infirmières à domicile sera mieux reconnu dans ce domaine ; l'action des services d'aide au maintien à domicile devrait être revalorisée, la place de l'HAD renforcée. Le travail en réseau coordonné, facilitant et coordonnant l'action des différents acteurs et structures impliqués, facilitera l'action de chacun des acteurs du soin et contribuera au maintien au domicile.

Enfin, une politique de soutien aux aidants se met en place. Elle sera facilitée par la loi n° 2010-209 adoptée par l'Assemblée nationale le 2 mars 2010 qui permet l'attribution d'une allocation journalière d'accompagnement d'une personne en fin de vie.

Lorsque le maintien à domicile n'est pas possible ou pas souhaité, il existe une offre graduée.

Ainsi, à l'hôpital les lits identifiés de soins palliatifs, implantés dans des services de soins hospitaliers, doivent faciliter l'intégration progressive de la démarche des soins palliatifs dans la pratique des professionnels de santé impliqués dans les différentes spécialités médicales. On en compte aujourd'hui 4 800. Toutefois, le bénéfice de cette offre pour l'amélioration de la qualité des prises en charge doit maintenant être démontré.

L'accès aux unités de soins palliatifs (USP) est réservé aux situations les plus complexes, nécessitant un personnel dédié et spécifiquement formé. Près de 110 structures de ce type existent maintenant. Chaque région dispose d'au moins une USP

Plus de 350 équipes mobiles de soins palliatifs (EMSP) ont été créées. Levier essentiel pour la diffusion de la démarche palliative et son intégration dans la pratique de l'ensemble des professionnels de santé concernés par la fin de vie, les équipes mobiles assurent formation

et soutien des équipes confrontées à des questions de fin de vie.

Si le maillage territorial apparaît relativement homogène d'une région à une autre, et si le nombre d'équipes semble aujourd'hui satisfaisant, la nécessité d'une interface renforcée avec les établissements médico-sociaux implique le maintien d'un niveau de financement important.

En effet, un enjeu pour le déploiement de la démarche palliative intégrée se trouve au niveau des établissements médico-sociaux. Qu'il s'agisse du grand âge ou du handicap, c'est bien la question de la dépendance qui est posée. Les EMSP doivent concourir, via leur action de formation et de soutien, à la diffusion de la démarche palliative dans ces établissements.

La prise en charge des enfants en fin de vie a fait l'objet d'une attention particulière. Si la mortalité infantile n'a jamais été aussi faible, les progrès réalisés ces dernières années confrontent les professionnels de l'enfance à des situations de collusion entre début et fin de vie. Le programme a permis le financement dans chaque région d'une équipe ressource pédiatrique en soins palliatifs pour aider ces professionnels de santé à aborder ces situations complexes.

Le champ de la formation des acteurs de santé et celui de la recherche sont des leviers essentiels pour une culture palliative intégrée à la pratique des professionnels

Les métiers respectifs des professionnels de santé vont progressivement se transformer, du fait de la confrontation à une réalité clinique différente et à une complexité éthique croissante. La formation des futurs acteurs de santé doit donc se développer, afin de leur permettre d'intégrer le changement de paradigme induit par les évolutions épidémiologiques et par les avancées (parfois imprévues) de la médecine dans leur pratique de soin. Qu'il s'agisse de la formation initiale ou de la formation continue, le champ de la réflexion éthique et l'apprentissage des soins palliatifs devraient être intégrés aux programmes de formation en cours de réforme. Concernant la recherche ; alors que les pays anglo-saxons et les pays du nord de l'Europe ont intégré depuis plusieurs années déjà l'idée d'une recherche pluridisciplinaire dans le champ de la fin de vie, la France n'a jusqu'à présent pas su impulser une dynamique de recherche comparable. L'enjeu est donc celui d'une recherche renouvelée aussi bien dans ses formes (recherche qualitative) que dans ses objets (processus décisionnels complexes, vulnérabilités, etc.). Pour faciliter ce développement, une filière universitaire est en cours de création pour la médecine palliative. ■



Quel consentement pour les personnes vulnérables ? Le législateur face aux défis de la recherche en situation d'urgence

Mihaela Matei

Expertise juridique,
Pôle Promotion,
Département de la
recherche clinique
du développement,
AP-HP

François Lemaire

Professeur, président,
Département de la
recherche clinique
du développement,
AP-HP

Les recherches impliquant des personnes vulnérables soulèvent des interrogations éthiques spécifiques auxquelles il est souvent difficile de trouver une solution consensuelle. Dans le contexte de la recherche, sont principalement concernés les enfants, les femmes enceintes, les parturientes, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques ainsi que les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement. Dans la plupart des cas, l'exigence du consentement libre et éclairé de la personne, principe éthique fondamental de toute recherche biomédicale, est en conflit avec une vision utilitariste dont les objectifs sont le progrès de la médecine et le bénéfice social que peut apporter la recherche sur ces personnes.

Règles de consentement spécifiques pour les recherches impliquant des personnes vulnérables

Afin de sortir de ce dilemme, le législateur a tout d'abord érigé en principe l'interdiction de solliciter ces personnes pour participer à des recherches biomédicales lorsque des « recherches d'une efficacité comparable peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population » (Articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du Code de la santé publique – CSP). Leur participation à une recherche doit donc constituer l'exception.

Il a ensuite soigneusement décliné, pour chaque catégorie de personnes vulnérables, les situations et les conditions sous lesquelles celles-ci peuvent être incluses dans un protocole de recherche biomédicale. Enfin, il a prévu des modalités d'information et de consentement spécifiques pour chaque situation.

Ainsi, pour ce qui est des mineurs, l'article L. 1122-2 du Code de la santé publique prévoit que, si l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, les mineurs reçoivent une information adaptée à leur capacité de compréhension. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet et leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée.

Pour ce qui est des personnes hors d'état de consentir, le législateur a distingué plusieurs situations – les majeurs protégés, les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique (article L. 1122-2 du CSP) et les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement qui sont en situation d'urgence (article L. 1122-1-2 du CSP) –, tout en leur appliquant des régimes de consen-

tement spécifiques. Il est dès lors essentiel de ne pas confondre ces situations.

Malgré les précautions prises par le législateur afin de protéger ces catégories de personnes, la mise en pratique de ces dispositions soulève des difficultés particulières en fonction du type de population, de la situation dans laquelle elle se trouve et du type de recherche à laquelle elle participe.

Un exemple typique dans ce sens est constitué par la recherche en situation d'urgence. Impliquant des personnes qui sont, pour la plupart, hors d'état de donner leur consentement. Ce type de recherche attire à nouveau l'attention du législateur en raison de multiples difficultés soulevées par sa mise en œuvre. C'est pourquoi son cadre juridique fera l'objet d'une nouvelle révision législative (Proposition de loi dite « Jardé », modifiée par le Sénat, en deuxième lecture, relative aux recherches impliquant la personne humaine, n° 3064, déposée le 20 décembre 2010). Dès lors, il convient de rappeler le dispositif juridique actuel régissant ce type de recherches, ses principales limites ainsi que les nouvelles perspectives proposées par la proposition de loi « Jardé ».

La recherche en situation d'urgence : quel consentement possible ?

La réflexion autour des recherches en situation d'urgence a toujours été dominée par des questions éthiques relatives au recueil du consentement¹. Dans quelles situations d'urgence est-il légitime de démarrer une recherche sans le consentement du patient ou de sa famille ? Est-il justifié d'entreprendre une recherche en situation d'urgence alors que l'objectif de l'étude n'est pas le bénéfice individuel de la personne et que celle-ci est hors d'état de consentir ? La famille doit-elle consentir à la place du patient ?

Face aux conflits engendrés par ces questions et en l'absence de consensus éthique, le législateur a tranché en 1988, en autorisant, dans le cadre de la loi dite « Huriot-Sérusclat » (loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale), la recherche sur des personnes en situation d'urgence.

Cependant, aucune dérogation à la règle du consentement pour les recherches impliquant des personnes hors d'état de consentir (hors tutelle) n'avait été prévue

1. Lemaire F. *Eur J of Clinical Investigation*, 2005 ; 35 : 287-9, « Waiving consent for emergency research ? ».

dans les premières versions de la proposition de loi « Huriet-Sérusclat ».

C'est une intervention en 1987 du président de la Société de réanimation de langue française qui avait attiré l'attention des sénateurs sur les conséquences d'un tel oubli sur les malades hospitalisés en réanimation : l'interdiction de toute recherche sur les patients incapables de consentir. C'est ainsi que, dès 1988, cette possibilité a été inscrite dans la loi française, mais elle a initialement été limitée aux recherches en situation d'urgence. Le problème des patients hors d'état de consentir mais qui n'étaient pas en situation d'urgence, tels les patients inconscients hospitalisés en soins intensifs ou en réanimation, restait donc entier. C'est seulement en 2004, lors de la transposition en droit français de la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, que des dispositions spécifiques pour cette catégorie de patients ont été introduites par la loi relative à la politique de santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004). Paradoxalement, la directive européenne avait, quant à elle, omis de prévoir le cas des personnes en situation d'urgence². Il est intéressant de noter que des dispositions adaptées à la recherche en situation d'urgence (autorisant notamment l'absence de consentement) n'ont été introduites aux États-Unis qu'en 1996³ et au Royaume-Uni en 2005.

Le dispositif juridique en vigueur

La recherche en situation d'urgence est actuellement définie à l'article L. 1122-1-2 du Code de la santé publique. Cet article prévoit explicitement une dérogation à la règle du consentement préalable de la personne dans le cas où elle ne peut pas donner son consentement en raison de la situation d'urgence.

Néanmoins, cette dérogation ne peut s'appliquer que sous réserve du respect de certaines conditions.

Ainsi, il convient de distinguer d'une part les conditions à respecter préalablement à l'inclusion de la personne dans l'étude :

- l'investigateur doit recueillir le consentement des membres de sa famille ou de la personne de confiance, s'ils sont présents ;
- cette possibilité doit être prévue dans le protocole de recherche et soumise au Comité de protection des personnes (CPP) pour avis ;
- le CPP a donné un avis favorable.

D'autre part, plusieurs obligations incombent à l'investigateur après l'inclusion de la personne dans l'étude et lorsque celle-ci a retrouvé ses capacités à exprimer sa volonté :

- obligation d'informer le patient dès que possible ;
- obligation de solliciter son consentement pour la

poursuite éventuelle de cette recherche (appelé, dans ce cas, « consentement de poursuite ») ;

- obligation de l'informer qu'elle « peut également s'opposer à l'utilisation des données la concernant dans le cadre de cette recherche ».

Limites du cadre juridique actuel

Les conditions d'application de ces dispositions ne sont pas évidentes pour la majorité des investigateurs en raison des imprécisions de la loi relative à la politique de santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004) et de la diversité des situations auxquelles ils sont confrontés en pratique. Plusieurs questions restent donc en suspens ou ne trouvent pas de solution dans la loi actuelle.

Tout d'abord, le législateur a omis de définir « la situation d'urgence ». L'article L. 1122-1-2 du CSP fait référence seulement aux situations d'urgence « qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne [...] ». En pratique, les investigateurs apprécient la situation d'urgence en fonction de la durée de la *fenêtre d'inclusion*, à savoir du délai disponible pour débiter la recherche.

Ensuite, le législateur n'a pas précisé le délai pour recueillir le consentement de poursuite du patient (« dès que possible... »). Certains patients peuvent ne récupérer un état de conscience suffisant qu'après plusieurs semaines, voire plusieurs mois d'hospitalisation. Pendant combien de temps doivent-ils être suivis par les investigateurs dans l'attente d'une éventuelle récupération, sachant que ce suivi devient vite difficile voire impossible si l'incapacité du patient se prolonge et que le patient change de service ?

Pour ce qui est du traitement des données personnelles, la loi de 2004 prévoit seulement que la personne peut s'opposer, lorsqu'elle retrouve ses capacités, à l'utilisation des données la concernant dans le cadre de la recherche. Toutefois, l'article L. 1122-1-2 du CSP ne précise pas si l'on peut utiliser les données des personnes décédées au cours de la recherche. Afin de répondre à la question, il convient de se référer à l'article 56 (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), aux termes duquel : « Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit ».

La loi de 2004 ne précise pas non plus s'il faut informer la famille *a posteriori* lorsque celle-ci n'est pas présente lors de l'inclusion du patient dans l'étude. En pratique, certains investigateurs le font pour des raisons éthiques et pragmatiques.

Enfin, certains investigateurs relèvent, en plus des insuffisances de la loi actuelle, plusieurs difficultés inhérentes à certaines situations d'urgence telle que l'urgence extrême. Dans cette situation, il est impossible de recueillir le consentement de la famille, même si elle est présente, en raison de la durée très courte

2. Lötjönen S. « Medical research in clinical emergency settings in Europe ». *J Med Ethics* 2002 ; 28 : 183-7.

3. « Protection of human subjects : informed consent and waiver of informed consent in emergency research : final rule ». *Federal Register* 1996 ; 61 : 51498-531.



de la fenêtre d'inclusion (de quelques minutes), qui ne permet pas une information sereine et détaillée.

En outre, les investigateurs font état de difficultés particulières pour recueillir « *le consentement de poursuite* » des personnes incluses en extra-hospitalier (Samu/Smur) et qui sont ensuite admises dans des services hospitaliers (urgences, réanimation, soins intensifs de spécialité). Dans ces cas, en effet, ce ne sont pas les équipes responsables de l'essai et qui ont inclu les patients qui en assurent le suivi.

Une jurisprudence récente en la matière⁴ (TGI, 15 septembre 2010, n° 0816890105 : Ministère public c/A. Assistance publique des Hôpitaux de Paris), loin de clarifier ces dilemmes, ajoute des obligations que le législateur n'a pas prévues explicitement. Ainsi, en l'espèce, le juge semble reprocher à l'investigateur de ne pas avoir fait preuve de toute la diligence possible (par exemple, de ne pas avoir téléphoné à la famille) pour l'informer et demander son consentement avant d'inclure le patient dans l'étude ou pour l'informer *a posteriori*. Or la législation actuelle n'interdit pas l'inclusion d'une personne dans une recherche en situation d'urgence sans le consentement préalable de la famille si celle-ci n'est pas présente au moment de l'inclusion. De plus, le recueil du consentement de poursuite de la famille n'est pas une obligation légale.

Des nouvelles perspectives : la proposition de loi « Jardé »

À la lumière de cette jurisprudence récente et compte tenu des difficultés engendrées par la mise en œuvre de la loi de 2004, une proposition de loi, dite « Jardé », envisage de réviser les dispositions relatives à la recherche en situation d'urgence.

En l'état actuel de ce texte (version du Sénat, deuxième lecture), cette révision porte sur deux points. Tout d'abord, le texte introduit le consentement de poursuite de la famille lorsque celle-ci n'est pas présente au moment de l'inclusion du patient dans l'étude.

Ensuite, il prévoit une nouvelle situation d'urgence (*l'urgence vitale immédiate*), pour laquelle il autorise

une double dérogation au principe du consentement préalable (du patient et de la famille ou de la personne de confiance), même si cette dernière est présente.

L'intention du législateur est ainsi de rendre possible la recherche en situation d'urgence dans le cadre des pathologies les plus graves (arrêt cardiaque, états de choc, accident vasculaire cérébral, détresse respiratoire aiguë, etc.) et qui ne permettent pas le recueil du consentement préalable de la famille. Cette dérogation est toutefois assortie de conditions restrictives : elle ne s'appliquera que dans des situations d'urgence vitale immédiate. De plus, ces situations seront appréciées par le CPP, qui donnera ou non un avis favorable à la dérogation au consentement de la famille.

Conclusion

La tension éthique entre les deux injonctions contradictoires que sont le respect de l'autonomie des personnes et l'amélioration de la santé publique n'est pas prête de s'éteindre. Elle est particulièrement vive dans le cas de la recherche médicale en situation d'urgence, lorsque la personne ne peut consentir pour elle-même et que pourtant l'exigence de progrès est impérieuse, s'agissant des détresses vitales les plus dévastatrices. La loi a pourtant su, dans ce contexte si particulier, assurer le développement de la recherche tout en assurant au mieux la sécurité des personnes qui s'y prêtaient. Elle l'a fait progressivement, par adaptations successives, de façon pragmatique et en se gardant de tout dogmatisme. Pour certaines dispositions essentielles, la législation française de 1988 a même été très en avance sur le consensus international, ainsi qu'en témoignent l'oubli dans la directive européenne de 2001 et l'inscription tardive de dispositions concernant l'urgence dans le Code fédéral américain et la loi britannique.

Il est donc souhaitable de clore la discussion de la loi « Jardé » devant le Parlement et que ce texte soit enfin voté. Il comporte en effet certaines dispositions concernant la recherche en situation d'urgence, dont le cadre continue ainsi d'être clarifié et amélioré. ■

4. Mihaela Matei. « La recherche biomédicale en situation d'urgence : la famille doit-elle consentir ? » In : *Gazette du palais*, janvier 2011, p. 23.