

Information et consentement des personnes

Anne Caron-Dégliose, Magistrate à la Cour de cassation, membre du CCNE

C'est pour répondre aux graves dérives constatées dans la réalisation d'essais cliniques sur les êtres humains qu'ont été construits des principes éthiques qui se veulent solides dans nos sociétés démocratiques. Les principes sont inscrits, en France et en Europe, dans un cadre juridique et des institutions chargées de les mettre en œuvre afin de maintenir une forte vigilance éthique face au risque toujours présent de l'*hubris* scientifique et aux enjeux économiques qui peuvent faire reculer la prise en compte du respect pourtant essentiel de la personne humaine et de sa dignité.

Parmi ces principes figure en premier lieu l'obligation de recueil du consentement libre et éclairé de la personne aux essais qui lui sont proposés, ce qui implique son information claire et complète sur les risques encourus et sur la dimension altruiste de sa participation dès lors que la recherche clinique n'a pas pour vocation première de lui bénéficier personnellement (ce qui la différencie du soin) mais de faire progresser la connaissance scientifique sur l'affection ou le remède en cause, au bénéfice ultérieur de l'ensemble de la population.

Parmi ces principes figurent également la bienfaisance qui vise à maximiser les effets positifs et minimiser les effets négatifs pour la personne, le sérieux de l'objectif scientifique et la publicité des résultats de la recherche, même s'ils sont négatifs.

L'évolution de la science dans de nouvelles directions, sa dimension mondiale et les enjeux économiques multiples, interfèrent déjà avec cette approche. D'un côté, la biologie moléculaire est de plus en plus en mesure de définir des maladies rares affectant quelques dizaines de personnes en France, voire dans le monde, et d'identifier la caractéristique moléculaire ou génétique de l'affection en cause. De l'autre, la constitution de bases de données composées de plusieurs centaines de milliers, voire de millions de données cliniques, biologiques et d'imagerie – les « *big data* » – développe une approche statistique de la recherche médicale en lieu et place de l'approche clinique. Ces perspectives ouvrent de nouvelles promesses face à la maladie et au handicap, en particulier, mais aussi des champs d'investigations à des entreprises mercantiles sans scrupules, abusant de la confiance et de la vulnérabilité des personnes.

L'Avis n° 145 du CCNE souligne ce contexte et reprend expressément l'expression de D. Sicard, « *la façon dont la recherche sur l'homme est pratiquée constitue le repère éthique central et le meilleur témoignage du respect de la personne* »¹.

¹ D. Sicard, (2009), *L'éthique médicale et la bioéthique*, PUF, p. 49.

I - Principe d'autonomie et obligation de recueil du consentement.

La recherche sur l'être humain repose sur un noyau consensuel qui s'est progressivement dégagé autour de valeurs et principes, parmi lesquels le recueil d'un consentement libre et éclairé des personnes qui se prêtent à une recherche, la confidentialité des données personnelles recueillies, le sérieux de la méthode mise en œuvre et la mise en balance réelle des bénéfices et des risques pour la personne elle-même. L'évolution législative en France traduit cette évolution.

Le cadre juridique français, tel que posé par le code civil d'abord, mais aussi par le code de la santé, repose sur le principe de l'autonomie de la volonté qui permet à tout adulte d'exercer sa liberté de choix sans contrainte et en pleine responsabilité des conséquences de ses actes, de ses omissions ou de ses refus. Le consentement donné à ce qui est proposé assure le passage de la délibération interne à la conscience vers sa matérialisation qui engage et fait connaître à autrui le contenu de la volonté. Quel que soit le lieu où se trouvent les personnes dont le consentement doit être recueilli, il est donc impératif de permettre le meilleur exercice possible de l'autonomie en s'appuyant sur une information complète, selon des modalités de transmission adaptées à la personne concernée. La délivrance de l'information, préalable à toute participation à une recherche, est tout à la fois un droit et une obligation qui est de la responsabilité des équipes médicales.

Compte-tenu de l'enjeu majeur que revêt le recueil du consentement, il est indispensable de continuer à travailler concrètement sur une approche modulée du consentement lui-même prenant en compte la réalité de la compréhension par la personne des informations qui lui sont données.

Depuis le Rapport Belmont (1979), le « *principe d'autonomie* », ou « *principe de respect des personnes* », formulé dans le contexte de la recherche sur des sujets humains, deux affirmations sont en effet admises par tous:

- les personnes capables d'autonomie doivent être traitées comme des agents autonomes;
- les personnes dont l'autonomie est réduite doivent être protégées.

Ce principe suggère que respecter une personne, dans son inaliénable dignité, conduit à deux attitudes différentes selon que la personne est, ou non, capable d'autonomie ici entendue comme capacité d'autodétermination :

- vis-à-vis des personnes capables de délibérer sur ce qu'elles visent et d'agir sur la base de cette délibération, le principe de respect des personnes prend la forme d'un respect de la volonté, des souhaits, des choix ou des préférences;
- vis-à-vis des personnes dont l'autonomie, ou la capacité d'autodétermination, est réduite, c'est une attitude de protection de la personne et de ses intérêts qui devrait prévaloir, donc parfois d'abstention si le consentement en peut être recueilli.

La conséquence première à en déduire est que le consentement donné à une recherche devrait être fonction, d'une part, de la vulnérabilité de la personne, et d'autre part de la situation, en l'occurrence des risques et des bénéfices liés au protocole de recherche dont on parle.

II - Les personnes particulièrement vulnérables.

La loi Jardé du 5 mars 2012 définit trois catégories de recherche par ordre décroissant de risques en adaptant les exigences de contrôles à cette nouvelle hiérarchie. Elle apporte des précisions aux dispositions spécifiques de la loi Huriet-Serusclat renforçant la protection de catégories de personnes en situation de particulière vulnérabilité (Csp, art. L. 1121-6 à l'égard des personnes privées de liberté, Csp, art. L. 1121-7 pour les mineurs et Csp, art. L. 1121-8 pour les adultes protégés ou hors d'état de manifester leur volonté).

S'agissant spécifiquement des mineurs, tout doit être fait pour les aider à comprendre et accepter, selon leur propre niveau de compréhension, la recherche dont ils sont l'objet. Celle-ci ne peut être autorisée qu'avec l'autorisation des deux parents, ou d'un seul dans certaines circonstances, et ne doit pas pouvoir s'effectuer si l'enfant s'y oppose.

S'agissant des adultes protégés ou hors d'état de manifester leur volonté, la recherche ne peut être effectuée sans l'accord de la personne concernée, si elle est capable de consentir, ou celui du tuteur, du conseil de famille ou du juge des tutelles, selon la situation juridique :

a) Les adultes « *faisant l'objet d'une mesure de protection juridique* » (Csp, art. L. 1121-1, mod. par ord. n° 2022-1086, 29 juill. 2022, art. 1) ne peuvent être sollicités pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent pas être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal (Csp, art. L. 1121-8).

b) Information et consultation.

Les adultes protégés reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, une information adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la

part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation (Csp, art. L. 1122-2).

c) Procédure (Csp, art. L. 1122-2, mod. par ord. n° 2020-232 du 11mars2020).

Le texte détermine les conditions dans lesquelles les personnes juridiquement protégées peuvent participer à une recherche impliquant la personne humaine :

- Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut pas être sollicitée.
- Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un adulte faisant l'objet d'une tutelle, d'une habilitation familiale ou d'un mandat de protection future, l'autorisation ne peut être donnée par la personne chargée de la représenter que s'il a été expressément prévu une représentation relative à la personne (C. civ., art. 459, al.2). L'avis de la personne protégée doit, en tout état de cause, être recherché.
- Lorsque cette recherche est effectuée sur un adulte en curatelle, le consentement est donné par la personne protégée assistée par son curateur.
- Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine est envisagée sur un adulte hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. Le renvoi à la personne de confiance, qui n'a en principe qu'un rôle de témoignage, devrait sans doute être réinterrogé .
- Dans tous les cas, si la personne protégée est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 (comité de protection des personnes) considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles (ou le conseil de famille, s'il a été institué, en cas de tutelle (CSP, art. L. 1122-2).

III - Difficulté de l'évaluation de la capacité à comprendre et à consentir.

La difficulté dans tous ces cas est celle des critères d'évaluation de la capacité à décider. Même lorsque l'adulte est protégé par une mesure de représentation (de type tutelle ou habilitation familiale représentation), *« il prend seul les décisions relatives à sa personne si son état le permet »* (C. civ., art. 459, al. 1^{er}). Si son état ne lui permet pas de prendre une telle décision, alors il faut une autorisation spécifique du juge des tutelles pour que le représentant autorise, toujours cependant en cherchant à recueillir l'avis de la personne concernée, si c'est possible (al. 2 du même art. 459). L'assentiment de la personne n'est pas mentionné, bien qu'il soit dans la déclaration d'Helsinki de 1964.

Le rôle des tiers doit évidemment être interrogé, comme la manière concrète dont est délivrée l'information, tant à la personne concernée (quand c'est possible, dans des formes adaptées à son degré de compréhension) qu'aux tiers.

Une vigilance éthique est indispensable, tant en amont que pendant la recherche elle-même, notamment pour évaluer les effets et permettre un accompagnement adapté.

Le problème des situations d'urgence dans le cadre du règlement européen. La loi française sur la recherche intéressant la personne menée en urgence autorise de débiter la recherche sans le consentement de la personne si elle en est incapable ou sans celui des proches s'ils ne sont pas présents ou que l'urgence extrême ne permet pas de donner le temps de l'explication aux proches (cas de l'arrêt cardiaque par exemple). Cependant, le règlement européen n° 536/2014 a notablement restreint cette possibilité concernant les recherches qu'il régit. En effet, trois principales conditions doivent être réunies pour qu'une recherche soit débutée en urgence sans qu'un consentement de la personne ou une autorisation de ses représentants n'ait pu être obtenu :

- 1) Possibilité raisonnable d'effets directs (bénéfiques) sur le participant : *« Il y a des raisons scientifiques de penser que la participation (à la recherche) sera à même de produire un bénéfice direct pertinent sur le plan clinique pour le participant, entraînant une amélioration mesurable sur le plan médical, susceptible d'alléger les souffrances et/ou d'améliorer la santé du participant ou le diagnostic de sa condition. »*
- 2) Etat du participant et impossibilité d'obtenir son consentement dans le temps imparti : la recherche *« se rapporte directement à la condition médicale du participant en raison de laquelle il est impossible, dans le temps imparti pour instituer le traitement, d'obtenir au préalable le consentement éclairé »*;
- 3) Risque minimal et contrainte minimale pour le participant : la recherche *« comporte un risque minimal, et impose une contrainte minimale pour le participant, par rapport au traitement standard de la condition dont il est atteint »*.

Chacune de ces conditions illustre la tension éthique entre la protection maximale des personnes (principes de bienfaisance et de non-malfaisance) et la nécessité de faire progresser la science dans un but de bien collectif (justice distributive). Ce dernier aspect étant, dans le contexte géopolitique contemporain, une valeur qui n'est plus nécessairement partagée partout, notamment au regard des enjeux économiques.