

Item n°8: Ethique médicale

Objectifs pédagogiques

- Décrire les principes éthiques et l'argumentation d'une décision d'interruption volontaire ou médicale de grossesse (IVG / IMG) ; les questions posées par le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire (DPN/DPI).
- Décrire les principes éthiques et les procédures réglementaires du don d'organe (donneur décédé et don d'organes entre vifs).
- Décrire les principes éthiques de la recherche biomédicale : protection des personnes et régulation, collections et règles en vigueur sur la conservation des éléments et produits du corps humain, centres de ressources biologiques, sérothèques.
- Décrire les principes éthiques du consentement aux soins : non opposition et consentement oral (libre et éclairé), procréation médicalement assistée (voir item 18), tests génétiques (voir item 43), exercice en équipe pluriprofessionnelle.
- Décrire les principes éthiques et les modalités pratiques de la protection des malades vulnérables (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice, mandat de protection future).
- Décrire les principes éthiques lors des phases palliatives ou terminales d'une maladie, aborder de façon appropriée avec le malade et son entourage les notions d'obstination déraisonnable et de limitation

0. Points clefs

Les points clefs à retenir

11. Les grands principes de l'éthique médicale sont la bienfaisance, la non malfaisance, la proportionnalité, l'autonomie, la justice et la compétence.
12. Une femme enceinte (même mineure si accompagnée d'un majeur) qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse avant la 12^{ème} semaine prise en charge par la sécurité sociale.
13. Une interruption médicale de grossesse après la 12^{ème} semaine nécessite l'autorisation d'un centre de diagnostic pluridisciplinaire qui a compétence pour décider quelles maladies la justifient ou non (notion de particulière gravité).
14. Le diagnostic prénatal (DPN) s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il pose le problème de la décision à prendre en cas d'anomalie retrouvée et au niveau social fait courir un risque d'eugénisme.
15. Des organes et tissus peuvent être prélevés dans un centre autorisé chez un patient dont le diagnostic de mort encéphalique a été porté par deux médecins non impliqués dans la greffe, sur des critères précis (absence de conscience, absence de tous les réflexes du tronc cérébral, absence de ventilation, 1 examen paraclinique attestant le caractère total et non réversible de la destruction cérébrale (2 EEG ou une angiographie)) à condition que celui-ci n'aient pas manifesté d'opposition de son vivant (consentement présumé).
16. La recherche biomédicale interventionnelle (c'est à dire chaque fois qu'un acte ne fait pas partie strictement du traitement habituel du patient) et sur les volontaires sains est régit par la loi Huriet-Sérusclat. Cette loi impose au promoteur de souscrire une assurance, d'obtenir l'avis favorable d'un comité de protection des personnes [CPP] et l'autorisation de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM]. La recherche ne peut être effectuée que chez des patients clairement informés et consentants.
17. Aucun acte médical ne peut être pratiqué sans un consentement libre et éclairé de la part du patient, le médecin doit respecter la volonté de la personne qui peut refuser les soins. Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucun acte ne peut être réalisé, sauf urgence, sans que la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut un de ses proches ait été consulté (Loi du 4 mars 2002 dite loi Kouchner).
18. Lorsqu'un test génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier d'une information appropriée, adaptée à son degré de maturité et à son niveau de compréhension. L'information doit porter sur la finalité du test. Le consentement doit être écrit, libre, éclairé et spécial et révocable à tout moment.
19. Toute personne dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles, de nature à empêcher l'expression de sa volonté peut bénéficier d'une mesure de protection juridique. Celle-ci, peut être : une sauvegarde de justice (mesure d'urgence et temporaire), une curatelle (assistance et contrôle de manière continue dans les actes importants de la vie civile), une tutelle (représentation pour les actes de la vie civile : le tuteur fait les actes à sa

place).

20. La loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (loi Léonetti) fixe les conditions de décision de limitation ou d'arrêt de traitement. Elle donne 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 et la possibilité d'utiliser des traitements dans l'intention de soulager la souffrance, même s'ils risquent d'abrégé la vie. Dans tous ces cas : le patient ou ses représentants seront informés les décisions seront clairement inscrites dans le dossier médical. La décision doit être prise collégalement.

1. Introduction

La progression rapide des connaissances médicale et scientifique et la question de leur application à l'homme génère une réflexion éthique de plus en plus importante. Du début de la vie (qui peut ne plus être « naturelle») jusqu'à sa fin, les questions éthiques sous-tendent la pratique médicale. Les médecins sont doublement concernés par l'éthique car ils participent activement au progrès des connaissances médicales (par la recherche biomédicale) et ils sont en contact quotidien avec les malades qui leurs demandent toujours des réponses et des conseils immédiats.

Définition

Le mot éthique vient étymologiquement du grec « *ETHOS* » qui signifie manière d'être et de se comporter selon les mœurs. Ce qui en latin se dit *Mos* (*Moris* au pluriel) qui a donné en français « *Morale* ». Si étymologiquement les termes d'éthique et de morale sont très proches, dans la langue actuelle l'éthique répond plus à la question : « que faire (bien ou mal) ? » et la morale à « comment faire (bien ou mal) ? ». L'éthique peut donc être envisagée comme la science de la morale.

On peut envisager une « éthique appliquée » pour chaque domaine de l'activité humaine, et donc une « éthique médicale ». Celle-ci est étroitement liée à la bioéthique (éthique biomédicale), sans toutefois lui être identique. Alors que l'éthique médicale s'intéresse principalement aux problèmes soulevés par l'exercice de la médecine, la bioéthique est un vaste sujet qui concerne les questions morales liées au développement des sciences biologiques de manière plus générale (il s'agit de fait plus de « morale ») dans la société.

Les grands principes de l'éthique médicale

La **bienfaisance** et la **non malfaisance** : le premier principe de la médecine est de faire tout pour le bien du malade sans lui nuire. Ce qui sous-entend un respect de **proportionnalité** entre les traitements proposés et le résultat que l'on en espère en fonction de l'état du patient. L'**autonomie** : Le patient est le seul (à condition d'être en parfaite lucidité) à pouvoir donner son avis et son accord au traitement qui lui sont proposés et expliqués. La **justice** : tous les patients doivent être traité avec la même attention et le même respect. On peut enfin y rajouter la **compétence** et le maintien de cette compétence de la part du médecin.

2. Interruption de grossesse (IVG/IMG)

L'interruption volontaire de grossesse (IVG) est un avortement provoqué, décidé pour des raisons non médicales dans le cadre légal instauré par la loi Veil de 1975. Son dispositif légal est inscrit aux articles L.2211-1 et suivants du Code de santé publique. En France, le recours à l'IVG est resté stable depuis 1975 (année de la légalisation) : le taux oscille autour de 14 avortements annuels pour 1000 femmes de 15 à 49 ans (200 000 IVG/an), on estime que près de 40 % des femmes y auront recours dans leur vie.

Les grands principes de la loi

Délai légal

La loi fixe à 12 semaines de grossesse (14 semaines d'aménorrhée) la période pendant laquelle une femme peut demander une IVG.

L'avortement pour motif médical (interruption médicale de grossesse, IMG) est possible lorsque la grossesse met en danger la vie de la femme, ou lorsque le fœtus est atteint d'une maladie grave et incurable au moment du diagnostic, et peut être pratiqué au-delà de ce délai, jusqu'au dernier moment de la grossesse. L'IMG après 12 semaines nécessite l'autorisation des centres de diagnostic pluridisciplinaires qui ont compétence pour décider quelles maladies la justifient ou non (notion de particulière gravité).

Prise en charge par la sécurité sociale

Les frais de soins et d'hospitalisation liés à une interruption volontaire de grossesse sont pris en charge à 100 % par l'assurance maladie (pour toutes les femmes depuis 2014).

Conditions et procédures

La « situation de détresse » prévue par la loi Veil de 1975 a été supprimée par la loi d'août 2014 qui affirme que « la femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse ». La femme est donc libre de sa décision qu'elle soit majeure ou mineure. L'accord du conjoint doit être dans la mesure du possible au maximum recherché, mais n'est pas obligatoire.

Une femme mineure peut avoir recours à l'avortement sans l'accord de ses parents ou de son responsable légal, à condition qu'elle soit accompagnée d'une personne majeure.

Depuis 2015, le délai de réflexion d'une semaine séparant deux consultations n'est plus obligatoire.

Lors de la consultation, le médecin procède à un examen clinique, il informe la patiente des différentes méthodes et lui présente les risques et les effets secondaires potentiels. Un entretien psycho-social, mené par une conseillère conjugale, est proposé à toute femme qui envisage une IVG. Il est obligatoire pour les personnes mineures.

L'entrave aux opérations d'interruption de grossesse et à l'information est sanctionnée par la loi.

Questions éthiques que posent l'IVG/IMG

Pour l'équipe soignante

- Il existe une clause de conscience un médecin peut refuser de participer à une IVG, mais il doit alors adresser la patiente à un autre confrère (délict d'entrave).
- Problème des mineures et de l'information aux parents (notamment en cas de complication)
- Pour l'IMG : problème de la décision au centre de diagnostic pluridisciplinaire

Pour la patiente

- Traumatisme (souffrance) physique et psychique
- Liberté ?
- Banalisation légalisée de l'IVG/ maîtrise responsable et individuelle de la fonction reproductrice
- Liberté de la femme à disposer de son corps et à décider seule de sa vie, considérée comme un « droit fondamental » et « non pas comme une simple tolérance assortie de conditions ».
- Pour l'IMG, définition de la notion de particulière gravité

Pour la société

- Remboursement à 100% alors que la contraception ne l'est pas.
- Statut de l'embryon avant 12 semaines ?
- Pour l'IMG, tentation d'eugénisme

3. Diagnostic prénatal ou préimplantatoire (DPN/DPI)

Diagnostic prénatal

Principes

L'article L2131-1 du Code de la santé publique, issu de la loi de bioéthique de juillet 2011 énonce que « le diagnostic prénatal (DPN) s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. » La loi demande à ce que la femme enceinte reçoive une information claire au sujet de ces techniques, afin « d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse ». Ce DPN permet en cas de positivité de donner le choix sur une IMG (cf supra) ou sur la poursuite de la grossesse avec accompagnement et prise en charge de la pathologie.

Ce diagnostic peut se faire de manière non invasive (échographie, analyse des fragments d'ADN du placenta fœtal contenus en petite quantité dans le sang maternel) ou invasive (amniocentèse ou choriocentèse) (risque de fausse couche de 1% environ) pour étude chromosomique ou de biologie moléculaire. Le DPN à des fins non médicales est interdit.

Questions éthiques posées

- Problème des faux positifs et des faux négatifs
- Problèmes du stress des parents
- Problème de la banalisation du DPN (voire obligation) qui devient du dépistage avec éradication quasi systématique du fœtus anormal (ex trisomie 21), risque majeur d'eugénisme.

Diagnostic préimplantatoire

Principes

Le diagnostic préimplantatoire (DPI) permet de détecter la présence d'éventuelles anomalies génétiques ou chromosomiques dans les embryons conçus après fécondation in vitro afin de sélectionner les embryons dépourvus d'affection génétique qui seront transférés dans l'utérus de la future mère. Les expériences traumatisantes et douloureuses qu'impliquent des IMG parfois répétées et l'incertitude sur l'état de santé de l'enfant à venir et son pronostic vital peuvent ainsi être évitées au couple qui peut envisager une grossesse plus sereine.

La principale indication du DPI est d'éviter à des couples atteints ou porteurs d'une maladie génétique rare et grave de la transmettre à leur enfant (myopathie, mucoviscidose), neurofibromatose, hémophilie A ou maladie de Huntington par exemple). Il s'applique également lorsque l'un des partenaires d'un couple est porteur d'une anomalie chromosomique. Il s'agit généralement de couples dont les anomalies génétiques familiales sont connues ou plus fréquemment lorsqu'un précédent enfant malade ou la survenue de fausses-couches à répétition ont permis de révéler la présence d'une anomalie génétique ou chromosomique et de définir le

risque de transmission et de récurrence. Dans d'autres cas, la sélection d'un embryon d'un sexe donné permet de garantir l'absence d'une maladie si cette dernière ne concerne qu'un seul sexe (maladie liée au sexe).

Questions éthiques posées

- D'autres caractères phénotypiques de l'embryon (sexe, couleur de cheveux ou des yeux...) peuvent être définis mais leur utilisation dans le choix de l'embryon pose des problèmes d'éthique majeurs.
- Le DPI est parfois utilisé pour sélectionner un embryon qui soit compatible HLA avec une personne malade de sa famille afin de devenir un potentiel donneur de tissu (bébés médicaments). Ce qui pose là encore de réels problèmes d'éthique.
- Le DPI pose en soi un réel problème d'eugénisme.

4. Don d'organe

Le don d'organes fait partie d'un projet thérapeutique visant à remplacer des organes défaillants des patients inscrits sur liste d'attente de greffe par des organes sains, prélevés sur des personnes décédées et/ou des donneurs vivants. Prélèvements et greffes ne peuvent s'effectuer que dans des établissements autorisés.

Procédures réglementaires

Avec le développement des techniques médicales et la reconnaissance de la mort encéphalique, la loi Caillavet donne en 1976 le premier cadre juridique en matière de don d'organes et instaure le concept de consentement présumé. Les premières lois relatives à la bioéthique sont promulguées en 1994. Toutes les dispositions relatives au don et à la greffe d'organes sont régies par le Code de la santé publique (CSP) en vigueur, selon la dernière révision de la loi de bioéthique du 7 juillet 2011.

Prélèvement sur des personnes en état de mort encéphalique

Le procès-verbal de constat de mort doit être signé, avant tout prélèvement, par deux médecins titulaires non impliqués dans la greffe. Il doit indiquer que le diagnostic a été porté en tenant compte des circonstances de survenue de l'état neurologique chez une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique stable. Trois signes cliniques doivent être simultanément présents:

- **absence totale de conscience** et d'activité motrice spontanée
- **absence de tous les réflexes du tronc cérébral**
- **absence totale de ventilation spontanée** (épreuve d'hypercapnie)

L'attestation du caractère irréversible de la destruction encéphalique doit l'être par un examen paraclinique :

- soit **deux tracés électro-encéphalographiques (EEG)** sans activité pendant 30 minutes à 4h d'intervalle.
- soit **une angiographie cérébrale** objectivant l'absence totale de circulation cérébrale.

Le prélèvement d'organes, sur une personne dont la mort a été dûment constatée, peut être pratiqué dès lors que cette dernière n'a pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement (**consentement présumé**). Ce refus peut être exprimé par tout moyen par toute personne de plus de 13 ans, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet, il est révoquant à tout moment. Le recueil auprès des proches de l'opposition exprimée par le défunt de son vivant doit être systématique (pourrait être remis en cause par la loi de santé de 2015). Les proches doivent être informés de la finalité des prélèvements effectués.

Prélèvement sur donneur vivant

L'ablation d'un organe en vue d'un don à autrui expose le donneur à des risques pour sa santé, il doit en être clairement et loyalement informé. La loi stipule qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui ; le prélèvement d'organe sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur ; aucun prélèvement d'organe en vue de don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps, en revanche, les frais afférents au prélèvement sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement (neutralité financière). Depuis la révision de La loi de bioéthique de 2011 le cercle des donneurs vivants potentiels est élargi à toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur. L'autorisation de prélèvement est délivrée par un comité d'experts indépendants (cinq membres nommés par arrêté ministériel : trois médecins, une personne qualifiée en sciences humaines et sociales, un psychologue) devant le président du tribunal de grande instance. L'Agence de la Biomédecine doit être informée préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

Principes et questions éthiques

- Les grands principes du don d'organes en France sont : l'**anonymat** (le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur), la **gratuité** (aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits), la **restauration du corps** (les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps).
- Problème de la pénurie d'organes et de l'allongement des listes d'attente
- L'agence de la biomédecine régule l'allocation des greffons selon des règles strictes afin de réduire les inégalités d'accès à la greffe, réalisant un compromis entre efficacité, équité et faisabilité.
- Le prélèvement sur donneur vivant s'oppose à beaucoup de principes éthiques (non maltraitance, autonomie (pression affective majeure), justice (choix du receveur), non anonymat...)
- L'extension (actuellement expérimentale) de prélèvements d'organe sur des patients soit en arrêt cardiaque réfractaire soit en limitation thérapeutique en réanimation pose et va poser de gros problèmes d'éthique (finalité de la réanimation ?).
- Problème de la « marchandisation » d'organe dans certains pays
- Problème de la création de « clones thérapeutiques » (permettant le remplacement d'organes à partir d'une « mine »).

5. Recherche biomédicale

Recherche biomédicale : protection des personnes

Réglementation

La protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales (loi Huriot-Sérusclat de 1988, modifiée par la loi de santé publique du 9 Aout 2004)

Cette loi concerne la recherche biomédicale interventionnelle (c'est à dire chaque fois qu'un acte ne fait pas partie strictement du traitement habituel du patient). Elle concerne aussi la recherche sur des volontaires sains.

Elle prévoit l'obligation pour le promoteur (celui qui gère la recherche) de souscrire un contrat d'assurance garantissant les dommages éventuels liés à la recherche et précise qu'aucune recherche interventionnelle ne peut démarrer sans l'avis favorable d'un comité d'éthique de la recherche indépendant (Comité de protection des personnes [CPP]), et l'autorisation de l'autorité compétente (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ANSM]) pour les recherches biomédicales.

La composition des CPP est strictement règlementée. Ils sont constitués notamment de cliniciens, de chercheurs, de méthodologistes, de juristes, d'éthiciens et aussi de représentants d'associations de patients. Le comité donne son avis par écrit à l'investigateur sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des personnes (information donnée, modalités de recueil du consentement, respect de l'autonomie) plus particulièrement si celles-ci sont vulnérables et sur la pertinence générale du projet (objectifs, moyens, expérimentateurs), et communique au ministère de la santé tout avis défavorable. Modifiée à plusieurs reprises, La loi Huriet devrait bientôt laisser place à la directive européenne sur la recherche sur le médicament et à la loi Jardé, publiée en mars 2012, qui propose une typologie des recherches selon le niveau de risque auxquels les participants sont exposés. Elle propose trois catégories de recherche : les recherches interventionnelles qui exposent les sujets à des risques liés à des interventions qui ne sont pas justifiées par leurs soins, les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, et les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle, de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Les mesures de protection imposées et le type de consentement varient désormais selon le niveau de risque. Tous les projets de recherche interventionnelle ou non devront obtenir l'accord d'un CPP.

Loi informatique et liberté

La loi Informatique et libertés s'applique à tous les projets de recherche ou de collections d'échantillons biologiques qui prévoient collecte, traitement et/ou conservation des données personnelles de santé. La recherche ne peut démarrer qu'après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), selon des modalités variables selon la complexité du projet et la nature des données collectées.

Principes éthiques de la recherche

Les recherches pratiquées sur l'être humain doivent avoir un objet général qui vise à améliorer la connaissance scientifique sans que l'intérêt de la science et de la société ne prime sur l'intérêt des personnes. La recherche biomédicale est une nécessité. La soif de savoir ou de développer les connaissances ne doit pas pour autant s'exercer sans limite ni précautions. Les règles de validation scientifique d'une expérimentation doivent être strictement respectées ainsi que l'indépendance et la sécurité des patients inclus dans les études. Les principes éthiques de la recherche ont été posés dès la fin du XIX^e siècle, mais ont largement été développés après la seconde guerre mondiale (code de Nuremberg, déclaration d'Helsinki). Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche. Le respect de la dignité humaine et de l'autonomie des personnes sont des valeurs centrales qui imposent l'obligation d'une information loyale et claire sur les objectifs et les risques de la recherche, et le recueil de leur consentement libre et éclairé préalablement à leur participation, consentement qui reste révoquant à tout moment.

Dans les situations d'urgence, le consentement des membres de la famille, des proches, ou d'une personne de confiance préalablement désignée par l'intéressé, est initialement requis, puis celui de l'intéressé dès que

possible. La vulnérabilité des personnes susceptibles de participer à ces recherches doit être recherchée et justifie la mise en œuvre de mesures de protection spécifiques. La douleur, les désagréments, la peur ou tout autre inconvénient possible lié à la maladie ou à la recherche doivent être minimisés. Chaque phase de la recherche doit être décrite dans un protocole qui explicite clairement ses objectifs, et établit clairement la distinction entre le soin et la recherche. Toute recherche doit être fondée sur le dernier état des connaissances scientifiques. La recherche doit être menée par des personnes compétentes, indépendantes (sans conflit d'intérêt), selon une méthodologie rigoureuse dans des conditions optimales de sécurité. Le projet doit être soumis à l'avis d'un comité d'éthique de la recherche indépendant qui s'assure de l'acceptabilité du protocole par la société civile, au regard des exigences de l'éthique. Les personnes incluses ont le droit d'être informées des résultats globaux de la recherche. Les chercheurs ont un devoir d'honnêteté intellectuelle (Fraudes, erreurs, omissions).

Utilisation des éléments et produits du corps humain - Echantillons biologiques humains

Les échantillons, de nature très diverse, prélevés sur des personnes de leur vivant ou post mortem, sont utilisés pour des soins, pour des recherches médicales, pour l'enseignement, parfois encore pour la veille sanitaire. Ils sont conservés dans des « banques biologiques » (biothèques, sérothèques, banques de tissus, tumorothèques,...), parfois réunies dans des « plates-formes de ressources biologiques ». La conservation de ce « matériel biologique », puis son utilisation sont strictement encadrées, par la loi de bioéthique de 2004.

Les formalités administratives

La conservation doit, selon sa finalité, être autorisée ou déclarée.

Elle doit faire l'objet d'une autorisation lorsque la conservation des éléments biologiques est effectuée à des **fins thérapeutiques** (pour une implantation sur l'homme). L'autorisation relève alors de l'ANSM, après avis de l'Agence de la biomédecine. Elle est valable 5 ans. Ces dispositions s'appliquent aussi bien aux organes, tissus et cellules proprement dits qu'à leurs composants et à leurs produits dérivés. En revanche, elles ne s'appliquent pas aux cellules souches embryonnaires, qui relèvent d'un régime d'autorisation spécifique.

Elle doit faire l'objet d'une déclaration lorsque la conservation est effectuée à des **fins scientifiques** sans implantation sur l'homme.

L'organisme qui souhaite assurer la conservation doit soumettre son projet à l'avis préalable d'un comité de protection des personnes (CPP), qui doit prendre en compte la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement, et la pertinence éthique et scientifique du projet. Il doit ensuite déclarer la conservation auprès du ministre chargé de la recherche et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. En cas de changement substantiel de finalité, la collection devra faire l'objet d'un nouvel avis d'un CPP. Après autorisation et dans certaines conditions, une collection peut être cédée à un autre organisme.

Le consentement du patient

Un point essentiel est que le patient doit avoir consenti au prélèvement, à la collecte et à l'utilisation des échantillons biologiques. Le consentement doit être écrit si le prélèvement est effectué spécifiquement, c'est-à-dire en dehors de soins ou d'un essai clinique. Ce consentement doit faire suite à une information précise de la personne sur les finalités du prélèvement. La loi prévoit une exception légale au principe du consentement écrit : lorsque le prélèvement réalisé pour le soin est « re-qualifié » pour la recherche, une absence d'opposition du patient dûment informé suffit.

L'absence d'opposition ne vaut que si le patient est bien informé de la finalité de la conservation et de l'utilisation des éléments biologiques prélevés.

Lorsque les recherches envisagées relèvent d'un champ distinct de celui qui avait été initialement prévu et annoncé à la personne, une nouvelle non-opposition du patient à nouveau dûment informé doit être recueillie sauf si un comité de protection des personnes (CPP) juge que cette nouvelle information du patient n'est pas nécessaire.

6. Consentement aux soins

Le consentement aux soins

Instauré depuis la Loi du 4 mars 2002 (loi Kouchner), le respect du consentement du patient impose :

- qu'aucun acte médical ne puisse être pratiqué sans un consentement libre et éclairé de la part du patient ;
- le médecin doit respecter la volonté de la personne ;
- lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucun acte ne peut être réalisé, sauf urgence, sans que la personne de confiance, ou la famille, ou à défaut un de ses proches ait été consulté.

Afin de préserver l'autonomie du patient et le responsabiliser dans sa prise de décision, son consentement aux soins proposés est :

- **libre** : le patient prend sa décision sans contrainte ; il peut également refuser les soins ;
- **révocable** à tout moment : le patient peut retirer son consentement dès qu'il le souhaite ;
- **éclairé** : il fait suite à une information médicale complète sur les **différentes options thérapeutiques** laissant le choix au patient, les **risques** fréquents ou graves et normalement prévisibles des différentes options, les **conséquences prévisibles** en cas de refus ;
- **spécifique** à chaque étape du diagnostic et du traitement du problème en cours ; dans l'idéal, formulé par écrit.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Néanmoins, le droit à l'expression du consentement aux soins est exercé par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur du majeur protégé.

Obligation d'information

Pour pouvoir donner son consentement le patient doit être correctement informé. D'une manière générale le patient a le droit d'être informé sur son état de santé et sur ses traitements. Le but de l'information est de rendre le patient co-acteur de ses soins. L'information doit être complète et porter sur tout ce qui est entrepris ou proposé au patient (investigations, examens, traitements, orientation, actions de prévention...), sur ce qui permet d'apprécier le rapport bénéfices/risques (effets indésirables, risques fréquents ou graves « normalement prévisibles », alternatives éventuelles, conséquences en cas de refus...). Elle est délivrée dans le cadre d'un entretien individuel. Il peut s'agir d'une information « orale », complétée de documents écrits, et reflétant les recommandations professionnelles établies. Cette information est due par tous les professionnels de santé, chacun dans son domaine de compétence, à charge pour ces professionnels de se concerter entre eux, le cas échéant. Le secret médical n'est pas opposable au patient lui-même : seule la volonté manifestée par le patient, et inscrite dans son dossier médical, d'être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic, hors risque de transmission à un tiers, peut exonérer les professionnels de leur devoir d'information. La charge de la preuve de l'information incombe au professionnel. L'information doit être adaptée aux

éventuelles difficultés de communication ou de compréhension des patients, elle doit être simple, accessible, intelligible et loyale.

Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le droit à l'information est exercé par les titulaires de l'autorité parentale (pour le mineur) et par le tuteur (pour le majeur protégé). Le secret professionnel n'est donc pas opposable aux parents et tuteurs, sauf exception (le mineur peut dans certaines conditions s'opposer à ce que l'information sur son état de santé soit diffusée à ses parents). Les proches (hors autorité parentale et tuteurs) n'ont le droit d'être informés que dans des conditions précises et sauf opposition de l'intéressé(e).

Le consentement de la personne doit être libre, éclairé et exprès, ce qui suppose une information simple, intelligible et loyale pour la mise en œuvre d'une thérapeutique, la pratique d'examen, y compris les analyses biologiques, et évidemment pour une intervention chirurgicale. Il doit être renouvelé pour tout acte ultérieur. Lorsque le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté du fait de son état de conscience alors qu'un geste médical s'impose, deux situations doivent être distinguées :

- hors situation d'urgence, aux termes des alinéas 4 et 5 de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, le professionnel de santé s'oblige à consulter les directives anticipées qu'aurait rédigées le patient ainsi que la personne de confiance, à défaut il doit consulter la famille ou les proches ;
- en cas d'urgence, la jurisprudence laisse au médecin la responsabilité de la décision.

Droit de refuser de consentir aux soins

Nul ne peut être contraint à subir des soins. Le médecin doit informer le patient des conséquences de son choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. En cas d'urgence vitale, l'obligation du professionnel de respecter la volonté du patient est confrontée à l'exigence d'assistance à personne en danger. La jurisprudence reconnaît alors au médecin le droit d'agir pour la sauvegarde immédiate de la vie dès lors que les conditions d'information ont été observées (témoins de Jéhovah).

Rôle de la personne de confiance dans l'information et le recueil du consentement

Tout majeur peut désigner une personne de confiance pour l'aider dans ses décisions ou recevoir l'information et être consultée quand elle est hors d'état d'exprimer sa volonté. Cette personne peut être un parent, un proche, voire un médecin dès lors qu'il ne s'agit pas de celui qui est impliqué dans la décision à venir. Le choix de cette désignation est complètement libre. La désignation doit se faire par écrit et est révocable à tout moment (même oralement). Il ne peut y avoir qu'une seule personne de confiance à la fois. Celle-ci est désignée par la personne à son initiative ou sur demande lors d'une hospitalisation où la proposition doit lui être faite systématiquement. Le rôle de la personne de confiance est double : recevoir l'information et être consultée si la personne qui l'a désignée est hors d'état de s'exprimer, d'une part, et accompagner l'utilisateur, à sa demande, dans ses démarches et assister aux entretiens médicaux pour l'aider dans ses décisions, d'autre part. Les majeurs sous tutelle ne peuvent pas désigner une personne de confiance.

Consentement dans la PMA

Le consentement du couple demandeur est recueilli par écrit par l'équipe médicale chargée de la mise en œuvre de la PMA après entretiens préalables et un mois de réflexion. Dans le cas d'un tiers donneur, un consentement du couple doit être donné dans des conditions garantissant le secret, au président du tribunal de grande instance ou au notaire qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation. Ce

consentement est rendu caduc par la dissolution du couple avant réalisation de la PMA ou par révocation d'un des deux membres du couple.

Les principaux problèmes éthiques résident dans la position du couple face à la filiation et à l'anonymat du donneur.

Consentement à la réalisation de tests génétiques

L'individu doit rester au centre des préoccupations et son autonomie doit être respectée. Il appartient au médecin prescripteur de juger de l'opportunité clinique de proposer la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques (conséquences du résultat du test, conséquences psychologiques, contexte familial...). Lorsqu'un test génétique est envisagé, la personne concernée doit bénéficier au préalable d'une information appropriée, adaptée à son degré de maturité et à son niveau de compréhension. L'information doit être délivrée lors d'une consultation individuelle par un praticien connaissant la maladie et ses aspects génétiques afin que la personne soit en mesure de prendre une décision éclairée. Si toutes ces conditions ne sont pas réunies, le prescripteur doit adresser la personne au spécialiste compétent. L'information doit notamment porter sur la finalité du test, les limites des tests génétiques, le risque éventuel d'identification de caractéristiques génétiques sans relation directe avec la prescription, la liberté et l'indépendance de chacun de recourir ou non au test et d'en connaître ou non les résultats. La personne est informée des conséquences en cas de réalisation ou de non réalisation du test pour lui et pour sa famille. Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée ces informations, une copie sera conservée dans le dossier médical. Le consentement écrit doit être préalable à l'examen génétique, libre, éclairé, spécial (y compris dans le cadre de recherche clinique) et révocable à tout moment. Le consentement doit préciser : la nature et l'indication du test et l'attitude en cas de résultats autres que ceux recherchés dans le cadre de la prescription initiale. Le consentement doit être consigné par écrit par la personne pour qui sera réalisé l'examen des caractéristiques génétiques. Lorsque la personne intéressée est un mineur ou un majeur sous tutelle, le consentement est donné par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur après recherche systématique de son consentement s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Le résultat d'un examen génétique ne doit pas être directement communiqué au patient par le laboratoire mais par le prescripteur. La personne peut exprimer, par écrit, sa volonté d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic.

Les principaux problèmes éthiques de la réalisation des tests génétiques sont dans le cadre d'une maladie génétique les conséquences pour l'individu ou sa famille de la réalisation ou de la non réalisation du test et dans un cadre plus général l'analyse génétique peut « dépasser » le seul gène étudié, que faire de diagnostics génétiques non prescrits ?

7. Protection des malades

La législation

Toute personne dans l'impossibilité de pourvoir seule à ses intérêts en raison d'une altération médicalement constatée, soit de ses facultés mentales, soit de ses facultés corporelles, de nature à empêcher l'expression de sa volonté peut bénéficier d'une mesure de protection juridique (loi n° 2007-308 du 5 mars 2007). Cette protection est instaurée et assurée dans le respect des libertés individuelles, des droits et de la dignité de la personne. Elle a pour finalité l'intérêt de la personne protégée. Elle favorise, dans la mesure du possible, l'autonomie de celle-ci. La mesure est destinée à la protection tant de la personne que de ses intérêts patrimoniaux. Elle peut être limitée exclusivement à l'une de ces deux missions. La demande de mesure de protection, peut être faite par la personne à protéger, son conjoint, un parent ou allié, une personne

entretenant avec le majeur des liens étroits et stables (éducateur...), le procureur de la République, soit d'office, soit à la demande d'un tiers.

Toute demande doit être accompagnée d'un certificat médical circonstancié rédigé par un médecin inscrit sur une liste établie par le procureur de la République. Ce médecin peut solliciter l'avis du médecin traitant. Le juge des tutelles reçoit la personne à protéger, sauf si le médecin (inscrit sur la liste) atteste que l'audition est de nature à porter atteinte à sa santé, ou que celle-ci est hors d'état d'exprimer sa volonté. Un jugement est alors rendu, transmis à l'intéressé, qui peut en faire appel. La mesure est valable cinq ans. Elle peut être renouvelée. Toutefois, si la pathologie en cause est de nature à évoluer vers une aggravation ou de rester stationnaire, le juge des tutelles peut prononcer une mesure de protection pour une période plus longue.

Sauvegarde de justice

La sauvegarde de justice est une mesure d'urgence, temporaire, qui peut aussi être une mesure d'attente de décision de tutelle ou curatelle. La personne protégée ne peut réaliser que les actes pour lesquels il n'a pas été décidé qu'elle devait se faire représenter. Si elle réalise un de ces actes, il est nul (c'est-à-dire est considéré comme n'ayant pas existé). C'est à la personne elle-même de faire la demande, ou à ses héritiers, jusqu'à cinq ans après la commission des actes.

Curatelle

La personne sous curatelle a besoin d'être assistée ou contrôlée de manière continue dans les actes importants de la vie civile. Ce contrôle peut être « renforcé » (curatelle renforcée), qui est en pratique très proche de la tutelle. Assistance signifie que la personne sous curatelle garde une grande autonomie pour sa vie quotidienne. Pour certains actes, elle doit être « assistée », c'est-à-dire accompagnée de son curateur. Le curateur participe à la prise de décision.

Tutelle

La personne sous tutelle est représentée pour les actes de la vie civile : le tuteur fait les actes à sa place. Le tuteur peut être autorisé à décider pour la personne protégée.

La personne chargée de la protection (curateur ou tuteur) a des pouvoirs limités il ne peut, sans autorisation du juge des tutelles ou du conseil de famille prendre une décision portant gravement atteinte à l'intégrité corporelle de la personne protégée ou à l'intimité de sa vie privée.

Mandat de protection future

Toute personne majeure et non sous tutelle peut désigner celui ou celle qui sera en charge de veiller à ses intérêts si elle n'en est plus capable. Il faut que cette personne désignée ne soit pas sous mesure de protection et accepte cette charge.

Soins aux personnes protégées

La personne protégée doit rester le premier interlocuteur du médecin, elle reçoit l'information nécessaire et adaptée à ses capacités, son consentement doit être recherché. Son opinion est sollicitée et respectée chaque fois que possible. Si le tuteur refuse des soins dont l'absence peut avoir des conséquences graves, le médecin « délivre les soins indispensables ». La recherche biomédicale est interdite chez les patients sous sauvegarde de justice. Pour les patients sous tutelle, il existe une restriction quant aux recherches possibles. Le refus de la personne protégée doit toujours être respecté. La recherche peut être possible après avis du tuteur. Pour les patients sous curatelle, la recherche est possible ; le majeur sous curatelle est assisté de son curateur pour

signer le formulaire de consentement. Le patient sous tutelle ne peut pas désigner de personne de confiance. L'avis du tuteur est une autorisation, pas un consentement.

8. Obstination déraisonnable et limitation thérapeutique, sédation

La loi

La loi du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie (dite « loi Léonetti ») offre un cadre de réflexion et de décision aux acteurs de santé, elle fixe les conditions de décision de limitation ou d'arrêt de traitement.

Elle donne :

- 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.
- le devoir de rechercher et de prendre en compte la volonté de la personne de refuser un traitement.
- le devoir d'assurer dans tous les cas la continuité des soins et l'accompagnement de la personne.
- la possibilité d'utiliser des traitements dans l'intention de soulager la souffrance, même s'ils risquent d'abrégé la vie.

Dans tous ces cas : le patient ou ses représentants seront informés les décisions seront clairement inscrites dans le dossier médical. La loi distingue deux situations : celle où le malade est capable d'exprimer sa volonté et celle où il n'en est pas capable.

Procédure collégiale

Si le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, la loi introduit l'obligation d'une procédure collégiale.

- 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.

Mais cette procédure ne dispense pas de rechercher la volonté du patient (directives anticipées, avis de la personne de confiance, avis des proches).

Les directives anticipées

Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées (datées et signées) pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement. Elles sont valables pour une période de trois ans et sont révocables à tout moment. Lorsqu'il envisage de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement, le médecin s'enquiert de l'existence éventuelle de celles-ci auprès de la personne de confiance (si elle est désignée), de la famille ou, à défaut, des proches ou, le cas échéant, auprès du médecin traitant de la personne malade ou du médecin qui la lui a adressée.

Sédation

Quand, malgré des soins palliatifs bien conduits, dispensés par une équipe expérimentée, la souffrance physique ou psychologique du malade persiste et le submerge, il peut arriver qu'on soit amené à le faire dormir (sédation). Celle-ci doit être adaptée et si possible expliquée au patient si il est en état de comprendre. Il est clair et inscrit dans la loi, que parfois le niveau de sédation requis est tel qu'il puisse accélérer la survenue du décès.

Ethique en fin de vie

La décision de limitation ou d'arrêt de traitement s'inscrit dans le cadre d'un projet de soins partagé avec le patient ou ses proches. Ce projet est établi dans le respect du principe de proportionnalité des traitements par rapport à la situation du patient, à ses attentes et aux savoirs médicaux. Le médecin doit garantir le respect du cadre légal du processus de décision, en assurer la responsabilité ainsi que la traçabilité des attendus des décisions prises. Le médecin a également l'obligation de garantir au plus tôt des soins palliatifs, un accompagnement du patient et de ses proches. L'expression « fin de vie » est ambiguë. Il peut s'agir des dernières heures de l'agonie, des dernières semaines de la phase terminale d'un cancer métastatique, ou encore de la fin de vie imprévisible dans sa durée mais réelle dans le cadre d'une maladie neurologique dégénérative ou tout simplement dans le très grand âge.

Le médecin dispose de repères éthiques qui font consensus au plan international dans le domaine des soins palliatifs, les principes d'autonomie (droit de prendre les décisions qui le concernent), d'humanité (la dignité de l'être humain doit être respectée jusqu'au bout), de proportion (éviter les traitements disproportionnés quant à leur bénéfice éventuel), de futilité (une thérapeutique est-elle justifiée), et le refus a priori de l'euthanasie. L'arrêt de traitements disproportionnés évite l'acharnement thérapeutique. Toute la question repose sur la définition du déraisonnable. Si le consensus d'équipe peut aider à la décision, il n'enlève pas au médecin sa responsabilité. Le principe de « faire du bien » fait au médecin le devoir d'acquérir des connaissances en soins palliatifs, sous leur double aspect thérapeutique et relationnel. Dans cette situation, le médecin doit éviter au maximum paternalisme, projection, « toute puissance », sentiment d'échec, deuil anticipé. Le dialogue et le soutien de la famille est capital. L'attitude de tout cacher au patient et de donner un pronostic chiffré à la famille crée un décalage entre une famille qui n'a plus d'espoir et un malade qui espère encore. L'information de la famille est donc aussi un domaine auquel s'appliquent les enjeux et les principes éthiques de médecine palliative. Des explications permettent l'adhésion de l'équipe soignante à un projet qu'elle accepte comme cohérent, mais a besoin de soutien.