

# Le consentement aux essais thérapeutiques de médicaments chez les personnes hospitalisées en gériatrie.

## Limites et fondements du consentement substitué.

Par Cédric RAT

### RESUME :

**Objectif :** apprécier le sens du consentement dit *substitué* (tel que formalisé dans la loi du 4 mars 2002) au regard de ses limites ainsi que des éléments fondant la décision du substitut, dans le cadre de la recherche en gériatrie.

**Méthode :** L'étude s'est déroulée dans le service de gériatrie du Centre Hospitalier du Mans en avril 2004. Tous les proches identifiés par l'équipe comme personne de confiance des patients hospitalisés pendant l'étude ont été sollicités pour répondre à un questionnaire.

**Résultats :** au total, 55 patients sont hospitalisés dans l'unité. 51 proches identifiés comme personnes de confiance sont sollicités.

13,7% d'entre eux s'avèrent incapables de répondre à au moins 5 questions importantes. Seuls 6% ont discuté par le passé avec leur proche hospitalisé de sa position à l'égard des essais de médicaments. 8,2% sont prêts à donner leur consentement pour une inclusion, alors qu'ils expriment parallèlement le fait que le patient aurait de toute façon refusé.

Pour autant, le principe du consentement substitué apparaît rassurant pour 94% des proches sollicités, tandis que le principe du consentement présumé tel qu'établi par la loi Caillavet est perçu comme choquant par 57% d'entre eux. L'accord de la famille pour un prélèvement d'organes sur le corps mort devrait ainsi être nécessaire pour 71% des interviewés.

Concernant le consentement à un essai incluant leur proche hospitalisé, 41% le donnent a priori, 31% selon le rapport bénéfice/risque, 6% émettant un refus, 22% estimant ne pas être en mesure de prendre la décision.

Pour 73%, le fait de discuter avec le proche lorsqu'il a encore toutes ses capacités pour décider est nécessaire.

16,4% des personnes de confiance affirment s'en remettre à l'avis du corps médical. 4,1% des personnes de confiance justifient leur décision en référant au bénéfice pour la société. En l'absence de discussion préalable, les convictions personnelles s'avèrent naturellement importantes, et la réponse que l'on donne pour son proche est à rapprocher de celle que l'on donne pour soi-même.

Eléments à retenir finalement :

1- l'encadrement de la recherche est très largement méconnu ; quant aux personnes de confiance ayant une expérience personnelle ou rapportée d'essai de médicaments, elles ne rapportent pas d'expérience négative ;  
2- le rôle du conseil de famille est spontanément évoqué par 15% des interviewés.

**Conclusion :** Etant établies les limites fortes du consentement substitué dans sa validité externe, comprise comme sa capacité à restituer l'autonomie du patient dans une situation ou celle-ci est -par définition- remise en cause, la décision du substitut ne peut trouver de légitimité que si l'on s'attache à ce que la personne de confiance soit capable de discernement, soucieuse des priorités du patient représenté, sensibilisée au rôle de représentation du patient qui lui incombe, éclairée sur le fonctionnement de la recherche (manquements que pointe notre questionnaire), la décision se prenant au terme d'une réflexion pouvant solliciter le conseil de famille et le médecin traitant.

**Mots-clés :** Recherche médicale, consentement substitué, personne de confiance, loi Huriet-Sérusclat, loi du 4 mars 2002, gériatrie.

---

## Introduction

Devant la nécessité de réaliser des essais cliniques randomisés et contrôlés en gériatrie, la question du consentement des personnes âgées est à la fois incontournable –en tant que garantie du respect de leur autonomie- et souvent difficile. En effet, certaines personnes aux fonctions supérieures fortement altérées ne possèdent à l'évidence pas la capacité à octroyer un consentement à la recherche, et d'autres personnes, bien que ne présentant aucune pathologie source de détérioration cognitive, se retrouvent parfois dans une position de vulnérabilité du fait de facteurs liés à l'âge. Comment alors garantir que le consentement qu'elles pourraient exprimer pour se soumettre de leur plein gré à une expérimentation est véritablement libre et éclairé ? Les pratiques ont amené le législateur à formaliser les principes d'un consentement substitué sollicitant les proches du patient, lesquels ont vocation à représenter les convictions du patient et à en assurer la protection.

Quelle est la validité d'un tel mode de consentement ? Les personnes de confiance sont-elles vraiment en mesure de représenter le patient ? Connaissent-elles l'avis du patient ? Quels éléments fondent alors la décision de consentement ou de refus ? Peut-on envisager d'autres alternatives de consentement ?

Notre étude a ainsi pour objectif d'apprécier le sens du consentement dit *substitué* (tel que formalisé dans la loi du 4 mars 2002) au regard de ses limites ainsi que des éléments fondant la décision du substitut, dans le cadre de la recherche en gériatrie.

---

## Méthodologie

L'étude a été conduite au sein de l'Unité *Léonard de Vinci 1* du service de gériatrie du Centre Hospitalier du Mans, en avril 2004. Ce dernier est un hôpital général de 1859 lits, dont plus de 92 % des patients sont originaires de la Sarthe (17). L'unité elle-même comporte 40 lits répartis sur 2 sous-unités en 20 lits de médecine aiguë gériatrique et 20 lits de soins de suite/rééducation. L'équipe médicale est constituée de 3 médecins seniors à temps partiel et d'un interne.

L'étude consiste en un questionnaire semi-directif, réalisé auprès des proches identifiés comme personne de confiance pour les patients hospitalisés dans le service. Pour chaque patient hospitalisé dans le service sur cette période, cette personne de confiance a été sollicitée.

Pour des raisons pratiques liées aux dégradations des fonctions supérieures rencontrées dans le cadre de démences évoluées, dans les suites d'accidents vasculaires cérébraux, pour des raisons telles que les troubles de vigilance chez des patients en fin de vie, mais aussi parfois du fait du grand âge, la désignation explicite d'une personne de confiance n'était souvent pas possible, chez les patients même qui devraient le plus en bénéficier. Pour les fins de notre étude, le choix de la personne de confiance a donc du s'opérer hors du processus défini par la loi selon laquelle « *cette désignation est faite par écrit* ». Par défaut, la personne retenue et identifiée comme "personne de confiance" a donc été celle relevée par l'équipe comme "réfèrent", donnée attentivement retranscrite par l'équipe infirmière dans

le dossier de soins dès les premiers jours de l'hospitalisation.

L'étude n'a jamais été évoquée lors du premier contact, la participation étant proposée par la suite, le plus souvent à l'occasion de la communication de nouvelles ou lors de consultations sur la prise en charge médico-sociale ultérieure. Tous les entretiens ont été personnalisés. Ils ont été réalisés sans rendez-vous préalable, par l'interne, dans un bureau isolé, l'après-midi, sauf le dimanche où ils pouvaient avoir lieu toute la journée. La durée moyenne des entretiens était de 30 minutes, avec quelques entretiens interrompus après quelques minutes lorsque les questions étaient inaccessibles à la personne interrogée.

Il n'y a pas eu de refus de participer à l'étude. 55 patients ont séjournés dans l'unité sur cette période. 51 questionnaires ont été réalisés. 2 personnes de confiance n'ont pu être rencontrées. Par ailleurs, un entretien n'a pas été réalisé alors qu'avait eu lieu le décès du patient, et une patiente—isolée- n'avait aucun référent identifié.

Les entretiens associent des questions fermées et quelques rares questions ouvertes. Des cadres de réponses ont été prévus pour retranscrire les raisons et sentiments des personnes de confiance au travers des échanges. Ces éléments ont vocation à enrichir la discussion des résultats. L'évolution des versions initiales du questionnaire s'est faite dans un souci de plus grande accessibilité. Le panel d'items pour les questions fermées a été limité et certaines questions reformulées pour ne pas biaiser les résultats du fait de nuances sémantiques parfois inaccessibles à la population cible.

#### Eléments explorés par le questionnaire auprès de la personne de confiance :

	<i>Perception du mode de consentement dit « substitué », du mode de consentement présumé</i>
	? Connaissance de la position du patient à l'égard de la recherche
	? Prise en compte de la position du patient
<i>Eléments de décision pour le substitut</i>	? Prise en compte de la balance bénéfique / risque
	? Prise en compte de l'âge du patient
<i>Eléments influençant la décision du substitut</i>	? Age et génération de la personne de confiance
	? Expérience personnelle ou rapportée de recherche
	? Position personnelle à l'égard de la recherche
	? Connaissance de l'encadrement de la recherche
	? Avis des Comités de Protection des Personnes

---

## Résultats

La population des personnes de confiance interrogées est ainsi répartie. Une personne a moins de 30 ans, 23 personnes ont entre 30 et 65 ans, et la majorité (27) ont plus de 65 ans. Les moins de 20 ans ne sont pas représentés. La majorité des personnes de confiance rencontrées dans cette étude sont les enfants des patients (27), les conjoints constituant le second groupe par ordre d'importance (17). On trouve un petit-fils de patient, et six nièces. L'intercroisement de ces données montre que tous les conjoints ont plus de 65 ans, à une exception près (une épouse a moins de 65 ans). La majorité des enfants et nièces ont entre 30 et 65 ans. Toutefois 8 enfants et 2 nièces ont plus de 65 ans. Assez naturellement, la personne de moins de 30 ans est aussi celle appartenant à la génération des petits-enfants. Elle a 29 ans.

La perception de l'état de santé du proche hospitalisé est diverse. La pathologie est perçue comme bénigne et curable par 14 personnes interrogées. 8 personnes choisissent l'association « bénigne incurable » parmi lesquelles 6 justifient spontanément leur réponse par une référence à l'âge du patient. Une 9<sup>ème</sup> réponse a été intégrée à cette catégorie dans le graphique, la personne ayant déterminé le caractère

« bénin » de la pathologie, mais n'ayant pu choisir le second item. Pour 7 personnes, la maladie est perçue comme grave et curable. Pour 17 personnes enfin, c'est l'association « grave incurable » qui caractérise le mieux l'état de santé de leur proche hospitalisé. Là aussi, 2 réponses établissant le caractère grave de la pathologie, sans pouvoir en commenter le caractère curable ont été intégrées à cette catégorie.

**3 questionnaires s'avèrent impossibles à poursuivre chez des personnes de confiance qui ne sont pas en mesure de comprendre le questionnaire.** Les informations recueillies pour ces 3 personnes permettent d'identifier 3 conjoints de patients, âgés de plus de 65 ans ( respectivement 89, 93 et 100 ans).

31 personnes interrogées pensent que les essais de médicaments permettent plutôt de mieux traiter les patients. 13 expriment le fait que les essais de médicaments doivent être considérés au cas par cas. 3 répondent que les essais sont plutôt dangereux pour les patients. 6 ne se prononcent pas.

La majorité des personnes interrogées soit 37 d'entre elles n'a pas d'expérience personnelle ou rapportée d'essais de médicaments. 5 personnes ont, selon elles, participé par le passé à un essai de médicaments. A noter qu'aucun refus de participer n'est rapporté, de sorte que toutes les propositions d'inclusion semblent être suivies d'un consentement.

Pour elles même, les personnes de confiance sont 25 à répondre qu'elles donneraient leur consentement si un essai de médicaments leur était proposé, dont une précise explicitement qu'elle ferait selon l'avis du médecin qui lui propose le

protocole. 18 personnes font référence à la balance bénéfices/risques et se décideraient selon la maladie et selon la recherche. Parmi elles, 2 solliciteraient l'avis de leur médecin traitant pour décider. A noter que 3 personnes ont répondu initialement « oui » avant de faire naturellement référence à la nature de l'essai proposé, elles sont donc ici comptées dans les 2 groupes. 4 personnes s'opposeraient à leur inclusion dans un essai de médicament. 4 personnes ne se prononcent pas, une d'elles signifiant qu'elle suivrait les recommandations de l'investigateur.

Seuls 3 personnes de confiance avaient discuté par le passé avec leur proche hospitalisé de la possibilité de participer à un essai de médicament.

Un seul des patients avait déjà participé effectivement à un essai de médicament par le passé. Cependant, il n'avait pas communiqué à la personne de confiance interviewée les éléments justifiant sa décision à l'époque.

Il semble que l'existence des Comités de Protection des Personnes soit ignorée de tous les interviewés.

Cependant, une quasi-unanimité trouve rassurant que leur avis soit sollicité (réponse obtenue après information sur la nature et le fonctionnement de ces entités). 3 personnes expriment explicitement le caractère rassurant du travail dans la pluralité, la pluridisciplinarité, en collégialité et en concertation. 1 interlocuteur répond que ces comités ne sont « pas rassurants », évoquant la possibilité de corruption des membres. 6 personnes ne se prononcent pas.

L'avis d'associations représentant les personnes âgées est perçu comme rassurant par 36 personnes. 6 personnes le trouvent sans importance, parmi lesquelles 1 modère cependant son propos « ce n'est jamais sans importance », 1 met en question la compétence de telles associations à statuer sur de telles questions, 2 enfin commentent -en écho du fonctionnement décrit des CPP- le caractère insatisfaisant d'un travail réalisé séparément de celui des experts scientifiques. 6 ne se prononcent pas.

L'unanimité des personnes de confiance trouve rassurant que l'on sollicite leur avis dès lors que l'on souhaiterait inclure leur proche hospitalisé dans un essai de médicament. Cependant, on retrouve 3 personnes déstabilisées par la question et incapables de répondre. 2 personnes expriment explicitement le fait que les proches connaissent le patient et pourront donc donner la réponse qu'il aurait souhaité. 1 commentaire justifie lui l'importance de l'avis de la personne de confiance de part le rôle de protection qui lui incombe (et qu'elle serait donc la mieux à même d'exercer).

La présentation du principe de consentement présumé dans le cas des prélèvements d'organes sur le corps mort suscite des réactions marquées souvent teintées d'étonnement. 24 personnes trouvent le principe choquant et pensent qu'il est nécessaire de demander l'avis de la famille. 4 personnes ne répondent pas trouver « choquant » le fait que l'équipe médicale n'ait pas besoin de l'accord de la famille tout en affirmant que, pour elle l'accord de la famille est nécessaire. 2 d'entre elles précisent leur pensée en stipulant que la famille doit toujours être informée. Nous

pouvons rapprocher de ces 2 groupes les 3 personnes qui ne se prononcent pas sur le premier item mais affirme que l'accord de la famille est nécessaire. 12 personnes enfin ne trouvent pas choquant le principe du consentement présumé et ne pensent pas qu'il soit nécessaire de demander l'accord de la famille. Parmi elles, 3 font spontanément référence au bénéfice qui en résulte pour la société ... mais l'une de ces 3 stipule qu'elle souhaiterait toutefois être consultée si la situation devait se présenter pour sa mère hospitalisée ... A noter la difficulté pour certains à répondre à cette question. Ainsi 1 personne ne se prononce pas, 3 sont incapables de répondre. Par ailleurs, 4 des personnes ayant répondu et comptabilisées dans les groupes ci-dessus justifient leur réponse par leur position personnelle hostile ou en faveur du prélèvement d'organes.

Lorsqu'on leur demande si elles consentiraient à l'inclusion de leur proche hospitalisé dans un essai de médicament, 20 personnes répondent par l'affirmative. Parmi elles, 2 évoquent le bénéfice général pour la société, et une donnerait son accord en faisant confiance à l'investigateur. 3 personnes refuseraient l'inclusion de principe, dont une précisait en question 8 qu'elle avait déjà discuté de la possibilité de participer à un essai de médicament avec son mari. 15 personnes conditionnent leur consentement à la mesure de la balance bénéfices / risques. Enfin 11 personnes ne se considèrent pas en mesure de prendre la décision. 2 d'entre elles ont effectivement été identifiées dans les questions précédentes comme incapables de répondre. Sur ces 2 personnes, l'une s'en remet à l'avis de l'investigateur, l'autre s'en remet au conseil de famille. Et parmi les 9 autres personnes, 6 se

réfèrent de la même façon au conseil de famille, les 3 dernières ne donnant pas d'informations sur leur mode de décision, une précisant simplement qu'elle ne se sent pas en mesure de décider puisqu'elle n'a jamais parlé du sujet avec son père. 1 personne est incapable de répondre à la question.

Finalement, 32 personnes de confiance estiment que, pour décider à la place de son proche hospitalisé, le fait d'en avoir discuté ensemble auparavant est nécessaire. Pour autant, certaines d'entre elles modèrent leur propos. Ainsi 1 est certaine de la réponse qu'aurait formulé sa mère, une autre estime avoir toujours eu la confiance de son proche et ne serait donc pas gênée pour décider, toute comme cette 3<sup>ème</sup> qui précise avoir toujours décidé pour son mari. A l'opposé, 12 personnes pensent directement qu'une discussion préalable n'aurait pas eu d'importance. Parmi elles, 2 sont certaines de la réponse qu'aurait formulé leur mère, une autre estime avoir toujours eu la confiance de son mari. A noter plusieurs remarques (dans chaque groupe) concernant la difficulté d'établir une telle discussion avant que la situation d'inclusion potentielle ne se présente. 4 personnes de confiance sont incapables de répondre à la question.

---

## Discussion

### - Sur la méthode -

L'inclusion a été réalisée selon des critères larges, tous les patients étaient susceptibles de bénéficier du secours d'une personne de confiance, ce qui correspond à l'esprit de la loi du 4 mars 2002 (« lors de toute hospitalisation dans un établissement

*de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance »*). Pour autant, cette volonté se heurtait à une limite pratique devant l'impossibilité de nombreux patients à désigner expressément cette personne de confiance. Cette difficulté a été identifiée de la même façon en unité de soins intensifs. Ainsi l'équipe d'E. Ferrand (2003), recherchant un outil de validation permettant d'établir la capacité des patients à désigner une personne de confiance, a mis en évidence -après Cohen (1993)- qu'un Mini Mental State Evaluation inférieur à 23 valait critère d'exclusion, signant l'incapacité. Le respect de la procédure établie par le législateur et garantissant légalement la validité d'un consentement substitué aurait donc nécessité la réalisation préalable d'un MMS auprès de chaque patient. Dès lors, les patients ayant un MMS inférieur à 23 auraient été exclus de l'étude. Seuls les patients au MMS supérieur à cette valeur limite et donc dotés d'un certain discernement auraient alors été sollicités. A l'occasion d'un entretien formel emprunt de solennité, la désignation de la personne de confiance devait alors se faire par écrit (« *cette désignation est faite par écrit* »). A l'évidence, un tel mode d'inclusion, en sélectionnant les sujets les plus capables, aurait biaisé les résultats de l'étude, le vice consistant au total à interviewer uniquement les proches des quelques patients justement dotés du discernement suffisant pour donner valablement un avis.

L'utilisation d'entretiens semi-directifs est une méthode adaptée au recueil des données subjectives. Pour autant, la population cible du questionnaire, caractérisée par une origine fortement rurale, un âge élevé, et un niveau d'éducation limité (scolarité interrompue au certificat d'étude le plus souvent

pour la génération des patients) n'était pas adaptée à une pratique laissant place à des phases de silence et suscitant des réponses argumentées. Le fait de guider les personnes de confiance par des questions ciblées adaptées lors de l'entretien -en maintenant le caractère libre de l'échange- est apparu source de biais, l'influence de l'examineur pouvant interférer sur la nature des réponses. Aussi l'encadrement de l'entretien devait s'affiner et la possibilité d'aborder des questions aussi difficiles que le consentement pour autrui ne pouvait s'envisager qu'articulée autour d'items bien identifiés, permettant des réponses autant que possible objectives. Le panel de questions fermées répond à cet impératif. Au total, le questionnaire réalisé prétend réaliser un compromis : les nombreuses questions fermées recherchent autant d'éléments objectifs qui devront permettre d'identifier les fondements potentiels de la décision finale (consentement ou refus), mais la possibilité de justifier ses réponses était cependant toujours possible. La question ouverte vient toujours après une question fermée, laquelle constitue une forme d'introduction. Jamais l'interlocuteur n'est placé en échec. La question ouverte vient valider sa réponse initiale à la question fermée et l'invite à développer.

#### **- Sur les résultats -**

- Des limites retrouvées

94 % des personnes de confiance n'ont jamais discuté avec leur proche hospitalisé de la possibilité, pour ce dernier, de participer à un essai de médicament. Ce chiffre est à considérer au regard de la méconnaissance des choix et priorités du patient, identifiés par T. Canarelli

dans une étude réalisée en 2003 et selon laquelle 38% des proches donneraient leur consentement sans connaître l'avis du patient. Une étude anglo-saxonne réalisée par Coppolino en 2001 avait aussi montré l'incapacité de ce modèle de consentement à restituer l'avis du patient dans une situation d'inclusion à un protocole de chirurgie cardiaque. Dans 16 à 21% des cas, on observait ainsi une *tendance à consentir par excès chez les proches*, hypothèse qui semble valide dans notre enquête si l'on compare le nombre de refus d'inclusion par les proches lorsque le patient a fait connaître son choix (33%) et lorsqu'il ne l'a pas fait connaître (< 6%). Notre étude n'apporte pas d'explications à ce différentiel. Formulons l'hypothèse qu'il est peut-être plus aisé pour la personne de confiance sollicitée de refuser une inclusion dès lorsqu'il y a eu discussion préalable... alors qu'on ne prend pas forcément sur soi de refuser un protocole proposé par le corps médical si l'on ne dispose pas d'éléments précis en ce sens. Symétriquement, on note que 73 % des personnes de confiance interrogées dans notre étude pensent qu'une discussion préalable est effectivement nécessaire pour décider à la place de son proche hospitalisé.

Warren avait par ailleurs montré en 1986 que 31% des personnes de confiance donnent leur consentement pour une expérimentation sur un proche en affirmant parallèlement penser que ce proche ne serait probablement pas d'accord. L'étude réalisée en France dans un service de réanimation par T. Canarelli retrouvait un chiffre plus limité (8,2%), chiffre que nous retrouvons nous-même dans cette étude réalisée en gériatrie, et qui doit nous alerter en ce qu'il signe un reniement assumé de l'autonomie du

patient. Ainsi 8,2% des personnes de confiance affirment qu'elles donneraient leur consentement ou qu'elles le conditionneraient à une balance bénéfice risque favorable ... ce alors qu'elles pensent parallèlement et expriment spontanément le fait que leur proche aurait de toute façon refusé l'inclusion !

Au total, la "validité externe" du consentement substitué, comprise comme sa capacité effective à faire respecter les choix du patient, semble faible.

- L'absence d'alternative réaffirmée

Cette faible validité externe du consentement substitué doit cependant être confrontée aux données suivantes. Peter B. Terry a retrouvé tout d'abord que 54% *des patients de son étude préféreraient que soit privilégié le choix de leur personne de confiance en cas de conflit entre cette décision et les priorités qu'ils avaient eux même expressément définies par le passé.* C'est un élément très fort en faveur du consentement substitué.

Ce résultat doit par ailleurs être confronté aux réflexions philosophiques sur « l'identité » qui amènent à réfuter la validité de consentements anticipés sous la forme de testaments de vie, ce au nom d'une conception évolutive de l'identité. Nous supposons en effet implicitement qu'une personne doit être elle-même pour consentir à quelque chose. Mais que veut dire être soi-même ? La personne bien-portante signant son testament de vie et le malade arrivant en fin de vie sont-ils la même personne ? C'est la question posée dès lors que l'on voudrait travailler sur l'hypothèse d'un consentement anticipé. Il faut dès lors distinguer 2 sens du mot « identité ». L'identité au sens de similitude (idem

en latin), au sens d'être « le même », la « mémeté » : une entité reste identique à elle-même si, en 2 moments différents du temps, elle présente les même caractéristiques, sans modification. Et l'identité au sens d' « ipséité », de ipse en latin, comme on dit « être soi-même » : l'identité renvoie ici à la différence singulière, à l'unicité, à la particularité, elle est ce par quoi une entité est identifiée comme unique. Si l'on privilégie le premier sens, la personne est définie par son identité à elle-même dans le temps, par sa responsabilité vis-à-vis de son passé. Mais ce passé n'est pas pensé comme du passé, c'est-à-dire comme quelque chose de révolu. Il est pensé comme une négation du temps, comme une permanence du présent, niant la temporalité de la personne. Si l'on privilégie le 2ème sens, la personne se définit au contraire par le changement, et ce qui rend chacun unique et insubstituable, c'est qu'il a une histoire et que cette histoire, jusqu'à l'instant ultime de la mort, n'est jamais achevée et jamais écrite à l'avance. Ainsi un consentement peut varier, il s'inscrit dans une temporalité à partager avec les soignants. Cette dimension temporelle de l'identité amène à considérer avec prudence la rédaction des testaments de vie et constitue un élément à l'encontre du consentement anticipé.

Dans notre étude, on retrouve parallèlement une bonne acceptabilité du mode de consentement dit "substitué", avec une unanimité des personnes de confiance trouvant naturellement plutôt rassurant que l'on sollicite leur avis dès lors que l'on souhaiterait inclure leur proche hospitalisé dans un essai de médicament. Le poids de la responsabilité incombant au proche désigné comme substitut n'est jamais mentionné et semble nettement au



second plan, de sorte que le consentement substitué semble encore une fois bien accepté par les personnes interrogées.

Notre étude retrouve par ailleurs la mauvaise acceptabilité du consentement présumé dans le domaine des prélèvements d'organes sur le corps mort, et ce alors que cette pratique est codifiée depuis 1976 par la loi Caillavet et bénéficie d'une médiatisation importante au regard des politiques de santé publique.

Au total, et dès lors que le recueil d'un consentement apparaît incontournable, les autres modalités de consentement ci-dessus référencées semblent constituer de mauvaises alternatives à la solution privilégiée par la loi.

- Fondements et argumentations de la décision

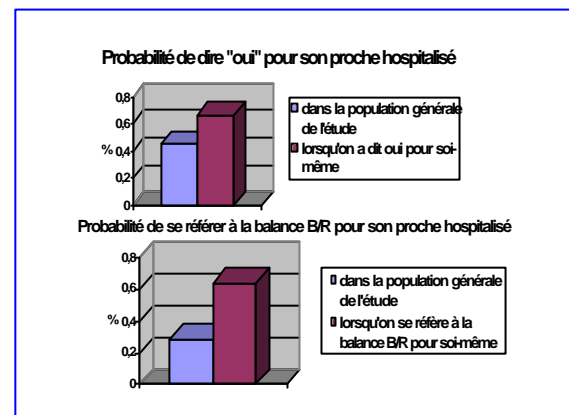
Alors que l'on recherche des éléments d'argumentation permettant de comprendre la construction de la décision chez les personnes de confiance, on constate que 13,7 % d'entre elles ne parviennent pas à répondre à plus de 5 questions du questionnaire, signant à la fois des difficultés d'argumentation et des difficultés de compréhension, amenant à s'interroger sur la capacité à appréhender valablement les données et enjeux d'un protocole de recherche ! Les personnes de plus de 65 ans sont fortement représentées : parmi elles, plus d' 1 sur 5 n'est pas en mesure de répondre du fait de troubles de compréhension.

Alors que l'on recherche des éléments d'argumentation de la décision chez les personnes de confiance, 16,4% de ces personnes de confiance affirment qu'elles s'en remettraient à l'avis du corps médical pour prendre leur

décision. 8,2% des patients affirment au moins une fois dans le questionnaire qu'elles suivraient l'avis de leur médecin généraliste, ce qui peut se concevoir. Mais autant d'entre elles disent qu'elles feraient confiance au médecin investigateur ...

L'étude montre encore l'existence d'un souci utilitariste inadapté, 4,1% des personnes de confiance justifiant leur décision en référant au bénéfice pour la société (éthique téléologique). Cet élément mérite l'attention car plusieurs réponses non justifiées pourraient trouver leur source dans une telle réflexion.

Assez naturellement, on note que la personne de confiance sollicite enfin ses propres convictions lorsque le patient n'a pas fait part des éléments qui permettront de choisir pour lui.



Au total, l'étude montre donc combien nous sommes parfois loin de la démarche d'autonomie déléguée qui inspire le consentement substitué !

L'influence de l'expérience préalable de recherche (personnelle ou rapportée) semble intéressante. En effet, les personnes ayant une expérience de recherche sont des personnes de moins de 65 ans de la

génération des enfants (pour 90% d'entre elles), et représentent donc l'avenir. Elles ont par ailleurs une perception positive des essais de médicaments. Aucune n'exclut de principe sa propre participation à un essai. Aucune n'exclut de principe la participation de son proche à un essai. L'hypothèse qui en résulte est que l'encadrement de la recherche est perçu comme efficace dans la frange de population qui a connaissance de cette démarche de recherche. A cet égard, elle mériterait d'être mieux connue de l'ensemble de la population.

Le rôle du conseil de famille est enfin spontanément évoqué par 15% des personnes de confiance, pourcentage qui dépasse les 50% dans la population ayant une expérience de recherche. En tant que garant de l'instauration d'une discussion, la sollicitation du conseil de famille assure une prise de décision en responsabilité, mieux à même de garantir le respect des choix du patient et la prise en compte de ses priorités, au total mieux à même de respecter son autonomie. Elle donne ainsi une légitimité à la décision de par son caractère normatif, "créateur de sens" selon Habermas.

---

## Conclusion

Parce que consentir, c'est d'abord « donner du sens », le consentement substitué, à défaut de respecter les choix le plus souvent inconnus du patient représenté, à défaut de respecter strictement son autonomie dans une situation où celle-ci apparaît par définition remise en cause, ce consentement substitué devrait s'attacher à « donner du sens », *dans le respect de l'autonomie du patient.*

Au regard des résultats de cette enquête, on sera motivé à favoriser :

- l'expression par le patient de valeurs, croyances, éléments de décision qui permettront le moment venu de prendre en compte ses priorités. On peut suggérer à cette fin que soit sollicitée auprès du patient, systématiquement et -tel que la loi le stipule- "lors de toute hospitalisation", la nomination d'une personne de confiance dont serait rappelée la vocation. Le souci de l'identification d'une telle personne de confiance n'est en effet toujours pas systématique dans nos établissements ;

- la prise de décision concertée, établie au mieux dans la discussion (en tant que la discussion est normative et créatrice de sens selon Habermas), rendue par la personne de confiance après consultation du conseil de famille ;

- le développement de l'information et de la transparence sur l'organisation et l'encadrement de la recherche, lesquelles donnent du sens à la décision en limitant les fantasmes et croyances et limitent le paternalisme ;

- l'implication du médecin traitant comme personne de confiance, dans une forme d'autonomie encadrée, qui évite à la fois les conflits d'intérêt lorsque le médecin traitant n'est pas investigateur dans la recherche, et répond à la situation de patients isolés ou de personnes de confiance désemparées, implication du médecin traitant par ailleurs naturelle puisqu'il est souvent le plus à même de mesurer les bénéfices et les risques associés à la recherche, parce c'est encore avec lui que la discussion préalable pourra s'engager le plus naturellement et dans les meilleures dispositions.

---

## Références

Code de la santé publique (Révision 2000) / Livre I : Protection des personnes en matière de santé / Titre 2 : Recherches biomédicales / Art. L. 1122-2

Loi no2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

<http://www.admi.net/jo/20020305/MESX0100092L.html>

Warren, J.W., et al., Informed consent by proxy. An issue in research with elderly patients. N Engl J Med, 1986. **315** (18): p. 1124-8.

Coppolino., M. and L. Ackerson, Do surrogate decision makers provide accurate consent for intensive care research? Chest, 2001. **119** (2): p. 603-12

Canarelli T., DEA :

[http://www.inserm.fr/ethique/Travaux.nsf/18249bece9a9d86bc12567010034d0e4/f46c348e3730024a80256db100315173/\\$FILE/DEACanarelli.pdf](http://www.inserm.fr/ethique/Travaux.nsf/18249bece9a9d86bc12567010034d0e4/f46c348e3730024a80256db100315173/$FILE/DEACanarelli.pdf)

Terry P.B., Vettese M. : End-of-life decision making : when patients and surrogates disagree – The Journal of Clinical Ethics, Winter 1999, 286-293

Loi Huriet-Sérusclat (loi 881138) :

<http://www.arcat-sante.org/annexe/huriet.html>

Loi Caillavet, Code de la Santé Publique - loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 :

[http://www.droit.univparis5.fr/cddm/orga/orga\\_try.htm](http://www.droit.univparis5.fr/cddm/orga/orga_try.htm)

Ferrand E. : Decision-making capacity and surrogate designation in French ICU patients – Intensive Care Med (2001) 27: 1360-1364

Déclaration d'Helsinki. Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur les sujets humains

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO n°54, 5 mars 2002

Weisstub D, Mormont C., Hervé C. : La régulation de la recherche – L'Harmattan (2001)

Weisstub D, Mormont C., Hervé C. : Les populations vulnérables – L'Harmattan (2001)