

Le consentement dans la pratique médicale en France: aspects philosophiques, juridiques, sociologiques et médicaux.

Wolf Manuel
1997

1 - INTRODUCTION .

2 - ASPECTS PHILOSOPHIQUES DU CONSENTEMENT

Rappels

Hippocrate et le principe de bienfaisance

L'utilitarisme

Le principe d'autonomie,

De la théorie à la pratique: éléments de réflexion.

Questions sur le principe d'autonomie.

Conclusion provisoire.

3 - ASPECTS JURIDIQUES DU CONSENTEMENT

Consentement, contrat et pratique médicale : rappels historiques et définitions

- L'arrêt « Mercier »

- Nature juridique du contrat

- Critères de validité du contrat

- Arrêt « Bianchi »

- Arrêt « Gomez »

- Modalités d'engagement de la responsabilité médicale

- Code de déontologie médicale

- Quelques exemples jurisprudentiels.

- Cas particuliers.

Consentement, contrat et pratique médicale : analyse critique.

Consentement et expérimentations médicale.

- Rappels historiques mondiaux.

Claude Bernard.

Directives allemandes, 1931.

Code de Nuremberg 1947.

Déclaration d'Helsinki, 1964, 1975, 1984.

O.M.S./ C.I O.M.S., 1982.

Loi Huriet-Serusicat, 1988

4- ASPECTS SOCIOLOGIQUES DU CONSENTEMENT.

Généralités.

Etude sociologique du consentement.

- Valeurs, normes et consentement informé.

- Principes légaux, règles légales et consentement informé.

- Autorité, pouvoir et consentement informé.

- Communication et consentement informé.

- Socialisation, contrôle social et consentement informé.

- Le consentement informé : un rituel biomédical ?
Pour conclure.

5 -ASPECTS MEDICAUX DU CONSENTEMENT

Consentement aux soins et à la recherche en psychiatrie

Le consentement éclairé lors des essais thérapeutiques d'Aide Médicale Urgente.

Tableau 1

Tableau 2.

Tableau 3.

Tableau 4.

Tableau 5

- DISCUSSION.

- CONCLUSION.

ANNEXE 1 : Code de Nuremberg.

ANNEXE 2: Déclaration d'Helsinki.

ANNEXE 3: Déclaration de Manille.

ANNEXE 4: Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen.

ANNEXE 5 : Déclaration universelle des Droits de l'Homme.

BIBLIOGRAPHIE.

1 - INTRODUCTION:

Le thème du consentement dans la pratique médicale, qu'elle soit de soins ou de de recherche, est l'objet depuis plusieurs dizaines d'années de multiples publications, prises de positions et débats.

La progression des connaissances biologiques fondamentales a rapidement transformé la nature de la médecine qui, d'art, est devenu une science de plus en plus exacte.

Cette transformation s'est elle-même accompagnée d'une profonde évolution des relations entre médecins et patients : jusqu'au début du vingtième siècle, ces relations étaient régies par le seul principe de bienfaisance (15) qui voulait que le médecin recherche le plus de bien possible pour son patient. Ne pas nuire était la règle absolue. La notion de consentement n'apparaissait pas.

Avec le développement rapide des connaissances médicales, les rapports entre médecins et malades ont profondément évolué et le principe de bienfaisance s'est effacé devant celui d'autonomie, édicté par Kant au dix-huitième siècle, pour qui "tout être raisonnable existe comme fin en soi, jamais comme moyen dont telle ou telle volonté puisse user à son gré".

La règle du consentement, qui découle de ce principe d'autonomie, West pas récente : elle existait en Allemagne dès 1931 dans une directive concernant les thérapeutiques nouvelles et l'expérimentation scientifique sur l'homme. Elle est apparue en France avec l'arrêt de la chambre civile de la cour de cassation du 20 mai 1936 (dit "arrêt Mercier"). Dans le domaine de la recherche médicale, la révélation des crimes contre l'humanité et des atrocités commises en particulier par les médecins nazis sur les déportés, pendant la seconde guerre mondiale, a abouti en 1947, lors du procès de Nuremberg, à la définition d'un code à partir duquel les expérimentations médicales sur des sujets humains peuvent être permises et dont le consentement constitue le pivot (Annexe 1).

Le code de Nuremberg a connu plusieurs prolongations : déclarations d'Helsinki (1964) et de Tokyo (1975) de l'Association Médicale Mondiale, directives internationales pour la recherche biomédicale sur des sujets humains (OMS / CIOMS, 1982) (Annexes 2 et 3).

Depuis 1988 en France, le législateur a intégré la règle du consentement dans la loi 88-1138 (dite "Loi Huriot-Serusclet") qui s'applique à toutes les recherches biomédicales "organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales" (77) (78).

Par ailleurs, le consentement dans les activités de soins occupe une place prépondérante dans les première et seconde lois de Bioéthique de 1994 (6) (7), qui réglementent entre autre les activités de procréation médicalement assistée et de tests génétiques.

Cette démarche d'encadrement juridique du consentement est actuellement généralisée à tous les pays développés.

Pourtant, malgré cette généralisation, la règle du consentement aux soins ou à la recherche continue de faire l'objet de débats et controverses dans le corps médical.

Les bornes réglementaires laissent certaines questions sans réponses : que vaut le consentement en médecine d'urgence ? Quelle est la place de la famille des patients dans le consentement ? Le consentement des patients de psychiatrie est-il valable ? Que signifie le consentement présumé au don d'organe ? Les patients sont-ils aptes à retenir l'information médicale, que ce soit lors des soins ou lors d'une recherche ? Cette liste n'est pas exhaustive.

Pire, les différentes réglementations publiées depuis les années 30 ont souvent été bafouées, au gré des soubresauts de l'histoire humaine, faisant voler en éclats le consentement : les directives de la République de Weimar (1931) sont restées valables jusqu'à la fin de la deuxième guerre mondiale... Le code de Nuremberg n'a pas empêché que certains médecins new-yorkais transplantent des tissus cancéreux à l'insu des receveurs (1963)*. Il n'a pas empêché non plus le scandale de Tuskegee (1970)**.

En cette fin de vingtième siècle, la règle du consentement - aux soins ou à la recherche semble malgré tout solidement ancrée dans la pratique médicale. Le concept kantien d'autonomie se substitue rapidement au principe de bienfaisance, issu de l'antiquité. Est-ce pour autant une évolution inéluctable ?

La valeur du consentement , dans la pratique médicale, n'est-elle pas simplement un reflet de l'état de la société humaine à un moment donné .

Nous proposons, dans ce mémoire, une tentative de réponse à ces différentes questions, à travers une synthèse non exhaustive prenant en compte les points de vue philosophiques, juridiques, sociologiques et médicaux sur le consentement.

Le cas du Jewish Chronic Disease Hospital date de 1963 et concerne 22 vieillards à qui furent transplantées des cellules cancéreuses dans le cadre d'une recherche sur le rôle de défense du système immunitaire contre le cancer. En 1966, le conseil d'université de New York jugea le directeur de l'hôpital et le médecin responsable de la recherche coupables de fraude et de conduite indigne de la profession.

The Tuskegee Syphilis Study, qui débute en 1932, étudie la pathologie évolutive de la syphilis sur un groupe de 400 noirs. Ces sujets expérimentaux ne connaissent pas la nature, ni le nom de la maladie. Ils ne recevaient aucun traitement alors même que les antibiotiques ont été découverts et reconnus comme efficaces. Aux sujets qui se plaignent, les chercheurs mentent et répondent qu'ils sont en traitement. Presque aucune information n'est donnée aux sujets au début de la recherche. Par exemple, ils ignoraient la durée de l'expérience : elle devait durer jusqu'en 1972.

Le premier chapitre sera consacré aux fondements philosophiques de la règle du consentement. Nous résumerons les principales étapes, de l'antiquité au dix-neuvième siècle, aboutissant au principe d'autonomie et à la définition moderne de "personne humaine". Puis, dans ce même chapitre, nous étudierons plusieurs exemples d'application de ces principes philosophiques en particulier dans des situations de recherche médicale ou de soins en réanimation.

Dans un deuxième temps, nous étudierons les aspects juridiques du consentement. A travers plusieurs publications françaises récentes, nous montrerons comment cette règle s'est inscrite dans la pratique médicale de soins, puis plus récemment dans celle de recherche. Enfin, nous étudierons les problèmes posés par la définition même du consentement aux soins, par le biais de l'application médicale de la théorie des contrats.

Un troisième chapitre sera consacré à l'approche sociologique du consentement. Nous ferons le point sur les principales données sociales qui déterminent les relations entre les acteurs du système de soins et de recherche médicale, système dans lequel prend place le consentement.

Enfin, nous passerons en revue les principaux aspects médicaux de la mise en pratique du consentement, lors des soins ou lors de la recherche médicale. Certains points seront plus particulièrement développés comme les problèmes rencontrés en psychiatrie ou lors des protocoles expérimentaux mis en oeuvre par les S.A.M.U.

Ce travail de synthèse servira de base à la discussion où seront abordés, par le biais d'une revue de la littérature, les principaux problèmes concernant le passage de la théorie à la pratique du consentement, en médecine thérapeutique et expérimentale. Nous concluons enfin en tentant de trouver une réponse au problème de la fragilité du concept de consentement, lorsque ce dernier affronte l'histoire humaine.

Conclusion:

La recherche du consentement dans la pratique médicale de soins ou de recherche est, en cette fin de XX^e siècle, une attitude qui semble acceptée et banalisée par les médecins, qu'ils soient chercheurs ou cliniciens.

Nous avons proposé dans ce mémoire une approche pluridisciplinaire - philosophique, juridique, sociologique et médicale - car cette démarche nous paraissait indispensable à une compréhension correcte des tenants et aboutissants du concept éthique de consentement.

Nous avons ainsi décrit comment le consentement se nourrissait du principe philosophique d'autonomie, apparu en Europe sous l'influence des Lumières et de Kant. C'est ce principe d'autonomie qui, par la suite, a influencé le passage du consentement dans le domaine juridique, à l'occasion de la transformation de la relation médecin-malade en relation contractuelle.

Dans le domaine sociologique, nous avons étudié les divers facteurs dont l'influence favorisent ou perturbent le processus de consentement : valeurs, nonnes, autorité, pouvoir, contrôle social, etc. La connaissance de ces mécanismes est nécessaire à une appréhension correcte du concept de consentement.

Pourtant, chacune de ces approches contient des limites. Ainsi, le principe philosophique d'autonomie pose un certain nombre de problèmes lorsqu'on tente de l'appliquer à des situations médicales « hors normes », telles la réanimation, la psychiatrie, certains aspects de la cancérologie, pour lesquelles le paternalisme et la bienfaisance semblent plus efficaces.

Par ailleurs, ce principe d'autonomie ne se décline pas de la même façon selon que l'on examine en Europe ou dans les pays anglo-saxons, ceci pour des raisons historiques et politiques.

L'analyse juridique apparaît elle aussi plus complexe qu'elle ne le semble au premier abord, malgré une profusion de textes qui balisent de manière stricte la notion de consentement. La principale interrogation vient ici de l'application du modèle contractuel à une relation médecin/malade où le corps humain fait partie de la transaction.

Ensuite, le consentement implique une relation de personnes et il paraît vain de vouloir le réduire à son seul aspect juridique, contractuel (43).

L'approche sociologique ne permet pas non plus de répondre aux problèmes posés par les situations médicales citées plus haut : ce n'est pas parce qu'on sait décrire une relation de soins en fonction de normes, de valeurs, de rapports d'autorité et de pouvoir que l'on peut expliquer pourquoi le consentement est si difficilement applicable lors des soins d'urgence !

Mais finalement, c'est surtout la confrontation du principe éthique de consentement à l'histoire contemporaine qui pose le principal problème. Face aux totalitarismes, le consentement vole en éclats et la plus parfaite connaissance pluridisciplinaire du concept est bien incapable de s'y opposer.

Cette problématique - difficulté, voire impossibilité d'appliquer le principe de consentement dans certaines situations médicale et extrême faiblesse du concept dans les sociétés totalitaires - pousse à chercher une autre voie. Nous émettons l'hypothèse, dans ce mémoire, selon laquelle la défense des droits de l'homme par les médecins peut constituer une réponse à la problématique posée.

Défendre les droits de l'homme, c'est en effet défendre la dignité humaine - en considérant la personne humaine toujours comme une fin et jamais comme un moyen - tout en se plaçant dans un cadre qui dépasse le droit : les droits de l'homme seraient « le droit du droit ».

La recherche du consentement fait partie des mesures de défense des droits de l'homme. Mais dans certaines situations, ces mesures n'ont aucune efficacité. Il deviendrait alors possible, dans ces conditions, de ne plus rechercher le consentement, à condition de défendre les droits de l'homme malade par d'autres moyens. C'est dans ce contexte que le recours à des attitudes paternalistes transitoires trouverait sa justification.

Dans ce nouveau cadre, les réanimateurs comme les psychiatres seraient tenus de défendre et de renforcer la dignité de leurs patients, sans rechercher obligatoirement leur consentement.

Enfin, en se replaçant dans le contexte de l'histoire contemporaine, la défense des droits de l'homme, par son caractère universel, apparaîtrait comme la seule capable de donner plus de force au concept de consentement lorsque ce dernier est confronté aux dictatures. Aux médecins alors de choisir.