

DÉONTOLOGIE

LA LOI DE BIOÉTHIQUE

La nouvelle loi de bioéthique, promulguée le 2 août 2021 après deux ans de débats et navettes parlementaires, ne concerne pas que les médecins de la reproduction.

Texte : Émilie Tran Phong

LE POINT DE VUE DE L'ORDRE

DR ANNE-MARIE TRARIEUX,

présidente de la section Éthique et déontologie du Cnom



« Nous nous ferons le relais des difficultés rencontrées »

Le Cnom n'a pas pour mission de se prononcer sur les évolutions sociétales envisagées par le législateur, mais celle de s'assurer que, pour chacune d'entre elles, des garanties soient apportées en matière de respect des droits des patients et de sécurité des soins. La gestation pour autrui (GPA) allait à l'encontre du respect de la personne humaine, avec un risque de marchandisation du corps. C'est pourquoi nous nous sommes élevés contre ce principe et sommes rassurés d'avoir été entendus. Sur les autres points, nous n'avions aucune raison éthique de nous y opposer. En revanche, pour chacun d'entre eux, nous avons exprimé les limites à se fixer et demandé les encadrements nécessaires à leur mise en œuvre. Une fois les décrets d'application publiés, les médecins pourront solliciter la section Éthique et déontologie de l'Ordre en cas d'interrogation ou de difficulté sur des sujets qui relèvent de notre compétence.

Certes, le texte a surtout fait parler de lui pour avoir ouvert la procréation médicalement assistée (PMA) aux couples de femmes et aux femmes célibataires, mais il est loin de se résumer à cela. Il comporte 43 articles, sur des sujets aussi divers que le don d'organes, les tests génétiques, les nouvelles technologies ou la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Mise à jour technologique et sociétale

L'objectif était de réexaminer la précédente loi de bioéthique, qui datait de 2011, à la lumière des dernières évolutions technologiques et sociétales. On le voit avec la PMA ou l'autoconservation des ovocytes, deux pratiques auxquelles de plus en plus de femmes souhaitent recourir en dehors de tout motif médical, mais aussi avec d'autres sujets abordés dans ce texte : la prise en charge des enfants présentant une variation du développement génital, l'interruption médicale de grossesse... La recherche sur les embryons et les cellules souches représente également un espoir contre certaines maladies graves, mais devait être strictement encadrée. De même, avec le recours croissant à l'intelligence artificielle en médecine, il fallait s'assurer que le traitement des données collectées serait bien encadré.

Le progrès oui, mais dans le respect des droits de la personne et d'une équité d'accès

Lors de la phase de préparation et d'examen du projet de loi, le Conseil national de l'Ordre des médecins a veillé à ce que le texte proposé respecte l'éthique médicale et la déontologie. Cela a été le cas sur les sujets précités. Cela l'est également pour les nouvelles dispositions concernant les examens des caractéristiques génétiques, notamment la possibilité, après un test génétique, de déroger au secret médical et d'informer les membres de la famille du patient en cas de découverte de données pouvant les concerner et les aider à prévenir une maladie grave. Des garanties ont aussi été demandées sur d'autres points de la loi : la possibilité de faire des dons croisés d'organes, de prélever des cellules hématopoïétiques sur les mineurs et les majeurs protégés au bénéfice d'un ascendant, etc.

+ D'INFOS Le numéro spécial du Bulletin sur les enjeux éthiques (mars 2020)

<https://www.conseil-national.medecin.fr/publications/actualites/enjeux-ethiques-place-medecin>

LE CONTEXTE DE LA LOI DE BIOÉTHIQUE

43 articles dans cette loi, visant à répondre à plusieurs enjeux :

Une pénurie de donneurs d'organes



14 356 patients en attente de greffe d'organes en 2018.

MAIS 5 901 greffes seulement réalisées en 2019.

L'élargissement de la possibilité du don croisé entre paires de donneur-receveur (dans la limite de six consécutifs) devrait accroître les chances d'appariement, tout comme la possibilité de recours à un organe prélevé sur une personne décédée.

Des maladies génétiques évitables

531 520 personnes ont bénéficié d'un test génétique médical à visée diagnostique en 2019.



4 120 maladies différentes peuvent être recherchées lors de ce test mais, jusqu'ici, le patient ne pouvait être informé que sur l'indication initiale du test.

256 enfants nés après un diagnostic préimplantatoire (DPI) en 2018.



311 555 personnes en attente de cellules souches hématopoïétiques en 2019.

MAIS 930 patients seulement ont pu bénéficier d'un don compatible.

Des progrès prometteurs, mais à risques de dérives

19 354 embryons

ont été donnés à la recherche depuis 2014 par des couples n'ayant plus de projet parental.

MAIS 3 300 seulement ont été utilisés.

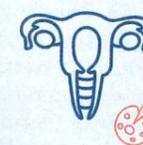
35 équipes ont eu une dérogation pour travailler sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) depuis 2004 dans le cadre de **74 protocoles de recherche**.



7 jours > 14 jours

La durée limite d'étude des embryons a été rallongée, mais ne dépassera pas le 14^e jour du développement embryonnaire.

Des difficultés attendues d'application



151 611 tentatives de PMA en 2017, dont **4 %** avec dons de gamètes ou d'embryons.

Avec l'ouverture de la PMA à toutes les femmes

+ 2 000 patientes supplémentaires sont susceptibles d'entrer dans un parcours de PMA.

OR 386 donneurs de spermatozoïdes

seulement en 2018 et l'obligation prochaine d'accepter que leur identité puisse un jour être révélée aux enfants nés de ce don.



7 ans

La clause de réexamen périodique de la loi dans un délai de sept ans a été renouvelée.

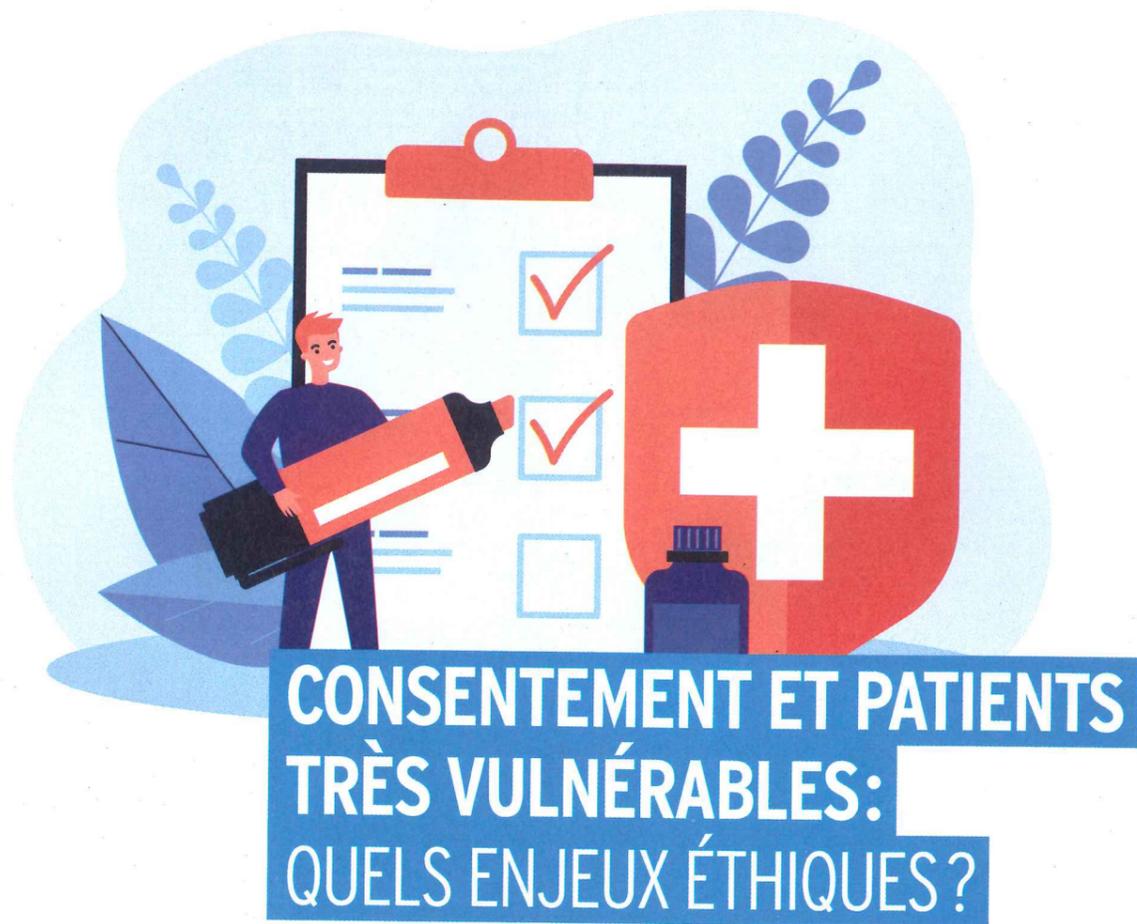
Sources :

• Agence de biomédecine
• Ministère des Solidarités et de la Santé



Retrouvez le décryptage de la loi de bioéthique en vidéo sur la chaîne Youtube du Cnom :

<https://www.youtube.com/channel/UCPPbEF38xAUBvXyKkMuLbOQ>



CONSENTEMENT ET PATIENTS TRÈS VULNÉRABLES: QUELS ENJEUX ÉTHIQUES?

Avec...



P^r RÉGIS AUBRY
chef du pôle Autonomie au CHRU de Besançon, membre du Comité consultatif national d'éthique



D^r ANNE-MARIE TRARIEUX, présidente de la section Éthique et déontologie du Cnom



GÉRARD RAYMOND, président de France Assos Santé.

Pilier de la pratique médicale, le consentement a évolué ces dernières années et les soignants sont plus souvent confrontés à des patients d'une grande fragilité ou à des situations complexes, comme a pu en générer la crise sanitaire. De nouvelles questions éthiques se posent...

Texte : Éric Allermoz | Photos : iStock

L'ESSENTIEL

- **Un nouvel avis consacré aux enjeux éthiques du consentement** dans le soin des personnes vulnérables vient d'être publié par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE).
- **Le consentement** est un pilier éthique inscrit dans la loi.
- **Mais le recueil du consentement éclairé chez des patients très vulnérables** n'est pas acquis dans les pratiques professionnelles.

POURQUOI EST-IL NÉCESSAIRE DE REPENSER LES ENJEUX ÉTHIQUES LIÉS AU CONSENTEMENT DES PERSONNES VULNÉRABLES?

P^r Régis Aubry

En juillet, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a publié un avis (# 136) consacré aux nouveaux enjeux éthiques relatifs au consentement dans le soin des personnes vulnérables. C'est le fruit d'un travail de plus d'un an. Le consentement est un pilier éthique inscrit dans le droit, en particulier depuis la loi du 4 mars 2002. Il constitue un véritable paradigme pour le pouvoir médical et permet aux patients de participer à leur propre santé. Mais le recueil du consentement éclairé chez des patients dans un état de grande vulnérabilité n'est pas systématiquement acquis dans les pratiques professionnelles. Les soignants ne prennent pas toujours le temps nécessaire pour expliquer précisément un soin aux patients qui en ont le plus besoin. La médecine contemporaine et l'évolution des techniques produisent des situations de grande complexité et de grande vulnérabilité chez des patients en état végétatif ou privés de liberté, chez des mineurs ou des personnes atteintes de troubles cognitifs. Résultat: consentir aujourd'hui est bien plus compliqué qu'il y a vingt ans. Ces nouveaux contextes appelaient donc à revoir cette question fondamentale du consentement: comment, dans ces situations, consentir à quelque chose que l'on ne comprend pas ou imparfaitement?

D^r Anne-Marie Trarieux

La pandémie de Covid-19 et la large campagne de vaccination ont confronté la société à la problématique de l'éthique de la santé publique. Elles nous ont obligés à nous questionner dans un contexte d'urgence, mais également dans celui d'une crise durable. Nous avons dû réinterroger des pratiques qui pourtant font partie de notre quotidien: l'information au patient, le consentement. On a ainsi mieux perçu, au quotidien, la difficulté de mise en œuvre de ces notions fondamentales, en particulier dans les situations de vulnérabilité. Le consentement matérialise in fine une forme de choix, à condition que tous les aspects des actes et traitements médicaux soient clairement expliqués au patient et qu'il en a compris les enjeux. Nous avons à respecter l'autonomie du patient, son libre choix d'accepter ou de refuser. La complexité croissante des techniques biomédicales et des procédures de prise en charge, d'une part, et l'augmentation du nombre de personnes vulnérables psychiquement dans notre société d'autre part, rendent indispensable une réflexion qui s'articule autour de la notion du consentement et de l'autonomie des personnes.

Gérard Raymond

À l'instar de nombreux sujets médicaux, la crise sanitaire liée à la Covid-19 a été un accélérateur, un révélateur des difficultés existantes autour du consentement. Celui devait s'obtenir, dans de très nombreuses situations, de manière urgente. Le respect de la personne et de sa dignité demeure l'impératif éthique fondamental qui doit présider à la hiérarchisation – souvent difficile – des principes structurant la relation patient vulnérable-soignant: respect de l'autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice... C'est en effet sur ce socle de valeurs que se construit une véritable relation de confiance avec le soignant. La rédaction de l'avis sur le consentement dans le soin des personnes vulnérables par le CCNE est une étape importante pour mieux prendre en compte la volonté des patients fragilisés.

COMMENT AMÉLIORER LA RECHERCHE DU CONSENTEMENT CHEZ LES PERSONNES VULNÉRABLES ?

P^r Régis Aubry

Le consentement ne se donne pas, il s'élabore. Il s'agit d'un processus évolutif et dynamique. Pour arriver à un réel consentement, il est essentiel d'informer, d'expliquer, de laisser la personne cheminer. Le patient doit pouvoir changer d'avis, se rétracter dans le temps. **Le Comité consultatif national d'éthique préconise de se doter d'un protocole d'information de l'usager ou du tiers qui le représente. Cela donnerait au personnel soignant un temps d'échange nécessaire pour l'élaboration d'un choix, adapté au degré de compréhension de la personne vulnérable.** Nous suggérons de recourir à différents outils pour aider à l'expression et à la mémoire du processus de consentement. Le numérique peut, dans ce cas, être un atout pour aider à la traçabilité de l'information et du cheminement de la personne. Autre exemple : mieux valoriser des formes de directives anticipées non réduites à l'écrit. Il faut rechercher toutes les palettes de l'expression et jusqu'au bout. Enfin, nous recommandons de mieux former les médecins au recueil du consentement dans le soin.

D^r Anne-Marie Trarieux

La recherche du consentement chez les personnes vulnérables demande du temps et cela constitue une exigence dans un quotidien toujours plus contraint. Cette temporalité impartie à la délivrance de l'information, à son appropriation par la personne doit être respectée car chaque personne chemine dans l'expression de son consentement, à son rythme. Le médecin doit pouvoir accorder à son patient la disponibilité dont ce dernier peut avoir besoin pour prendre sa décision. La conception traditionnelle et binaire du consentement - qui, par exemple, se concrétiserait uniquement par une signature au bas d'un formulaire de consentement préformaté - **doit être considérée comme inappropriée, tout particulièrement le cas de décisions complexes concernant une personne vulnérable.** Nous, médecins, devons collectivement construire une culture du consentement adaptée aux nouveaux besoins. Celle-ci repose sur une meilleure formation initiale et continue des professionnels de santé et du social à l'information et à la communication. L'enseignement n'accorde que trop peu de place à l'apprentissage de la communication en situation complexe.

Gérard Raymond

Les dispositifs légaux d'anticipation de l'expression des volontés doivent être beaucoup mieux connus. **Nous considérons aussi qu'il est nécessaire de lutter contre des habitudes qui contiennent parfois d'innover le système médical et selon lesquelles, lorsqu'une personne n'est plus capable de consentir, le soignant ne cherche non seulement plus à obtenir son accord, mais il ne lui explique pas non plus les raisons de ses gestes ni leur justification médicale.** Cette attitude tend à déconsidérer le patient et va à l'encontre du respect de sa dignité. Le recueil du consentement comme l'élaboration d'une construction basée sur la confiance entre le patient et son médecin doit être la priorité. Enfin, les associations de patients appellent à mieux valoriser l'élaboration du consentement qui devrait être reconnu comme un acte de soin à part entière.

EXISTE-T-IL DES EXCEPTIONS AU CONSENTEMENT, PAR EXEMPLE POUR DES PATIENTS INCAPABLES DE S'EXPRIMER ?

P^r Régis Aubry

Il faut sortir du débat sur la capacité ou non d'une personne à consentir, même avec les plus fragiles. Il n'y a jamais d'absence totale d'autonomie. **Concernant les personnes qui ne sont pas en mesure de s'exprimer, la vigilance doit être particulièrement grande. Il ne faut pas conclure que ces patients vulnérables ne peuvent pas consentir. D'autres formes d'expression, plus subtiles et moins formelles, existent.** Par exemple, la recherche de l'assentiment est essentielle chez les personnes qui sont dans l'incapacité partielle ou totale de consentir. Cette quête implique que les soignants doivent apprendre à reconnaître, observer, décrire, interpréter et respecter l'assentiment d'un patient. Et lui accorder une réelle valeur, indiscutable et contraignante dans la relation de soin pour le respect de l'autonomie de la personne accompagnée ou soignée. Pour les personnes qui ne sont pas en mesure de décider pour elles-mêmes se pose la question déterminante de la décision pour autrui. Dans ce cas, le choix devrait être opéré au terme d'un processus délibératif à partir de l'avis exprimé par la personne de confiance ou, en l'absence de personne de confiance, par la famille.

D^r Anne-Marie Trarieux

On ne peut trouver de justification qui exonérerait du recueil du consentement de la personne, d'autant plus si la personne est en situation de vulnérabilité. **Les seules exceptions à la recherche d'un consentement relèvent du contexte de l'urgence, notamment lorsque le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, ou encore lorsqu'il s'avère impossible de recueillir l'avis de sa personne de confiance, de sa famille, voire de ses proches.** Lorsque des difficultés sont rencontrées pour recueillir l'expression du patient, que l'on est confronté à des fluctuations du consentement, comme le souligne le CCNE, nous avons à mettre en œuvre toutes les dispositions que nous pouvons mobiliser, personne de confiance, décisions anticipées, voire de nouveaux outils. La notion d'assentiment constitue une forme d'expression qui ne nécessite pas nécessairement d'expression orale ou écrite et qui représente un espace qui peut être recherché dans ces situations de grande vulnérabilité. Toutes les cliniciennes et tous les cliniciens qui sont attachés à cette relation de confiance avec leurs patients seront sensibles à cette ouverture élaborée par le CCNE.

Gérard Raymond

Ce n'est pas parce qu'une personne est en difficulté pour consentir qu'il ne faut pas l'informer, bien au contraire. L'altération de l'autonomie psychique ne signifie pas la perte de toute autonomie. Il faut alors redonner toute sa place à l'humanisme dans le soin. **C'est un grand chantier, d'une grande complexité. Comment entrer dans une concertation solidaire avec le patient, sa famille ? Prendre le temps de l'écoute, afin de créer les conditions de la confiance.** Dans les cas où les contacts sont altérés, c'est aux soignants « d'aller vers » les patients ou leurs aidants afin de créer ce lien. Enfin, pour les patients qui sont dans l'impossibilité de décider pour eux-mêmes, le CCNE suggère de renforcer et prioriser le rôle de la personne de confiance. Nous sommes très favorables à la mise en place d'actions à destination du grand public, comme l'organisation d'une journée nationale des personnes de confiance.