



Quel consentement pour les personnes vulnérables ? Le législateur face aux défis de la recherche en situation d'urgence

Mihaela Matei

Expertise juridique,
Pôle Promotion,
Département de la
recherche clinique
du développement,
AP-HP

François Lemaire

Professeur, président,
Département de la
recherche clinique
du développement,
AP-HP

Les recherches impliquant des personnes vulnérables soulèvent des interrogations éthiques spécifiques auxquelles il est souvent difficile de trouver une solution consensuelle. Dans le contexte de la recherche, sont principalement concernés les enfants, les femmes enceintes, les parturientes, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques ainsi que les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement. Dans la plupart des cas, l'exigence du consentement libre et éclairé de la personne, principe éthique fondamental de toute recherche biomédicale, est en conflit avec une vision utilitariste dont les objectifs sont le progrès de la médecine et le bénéfice social que peut apporter la recherche sur ces personnes.

Règles de consentement spécifiques pour les recherches impliquant des personnes vulnérables

Afin de sortir de ce dilemme, le législateur a tout d'abord érigé en principe l'interdiction de solliciter ces personnes pour participer à des recherches biomédicales lorsque des « recherches d'une efficacité comparable peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population » (Articles L. 1121-5 à L. 1121-8 du Code de la santé publique – CSP). Leur participation à une recherche doit donc constituer l'exception.

Il a ensuite soigneusement décliné, pour chaque catégorie de personnes vulnérables, les situations et les conditions sous lesquelles celles-ci peuvent être incluses dans un protocole de recherche biomédicale. Enfin, il a prévu des modalités d'information et de consentement spécifiques pour chaque situation.

Ainsi, pour ce qui est des mineurs, l'article L. 1122-2 du Code de la santé publique prévoit que, si l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, les mineurs reçoivent une information adaptée à leur capacité de compréhension. Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet et leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée.

Pour ce qui est des personnes hors d'état de consentir, le législateur a distingué plusieurs situations – les majeurs protégés, les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique (article L. 1122-2 du CSP) et les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement qui sont en situation d'urgence (article L. 1122-1-2 du CSP) –, tout en leur appliquant des régimes de consen-

tement spécifiques. Il est dès lors essentiel de ne pas confondre ces situations.

Malgré les précautions prises par le législateur afin de protéger ces catégories de personnes, la mise en pratique de ces dispositions soulève des difficultés particulières en fonction du type de population, de la situation dans laquelle elle se trouve et du type de recherche à laquelle elle participe.

Un exemple typique dans ce sens est constitué par la recherche en situation d'urgence. Impliquant des personnes qui sont, pour la plupart, hors d'état de donner leur consentement. Ce type de recherche attire à nouveau l'attention du législateur en raison de multiples difficultés soulevées par sa mise en œuvre. C'est pourquoi son cadre juridique fera l'objet d'une nouvelle révision législative (Proposition de loi dite « Jardé », modifiée par le Sénat, en deuxième lecture, relative aux recherches impliquant la personne humaine, n° 3064, déposée le 20 décembre 2010). Dès lors, il convient de rappeler le dispositif juridique actuel régissant ce type de recherches, ses principales limites ainsi que les nouvelles perspectives proposées par la proposition de loi « Jardé ».

La recherche en situation d'urgence : quel consentement possible ?

La réflexion autour des recherches en situation d'urgence a toujours été dominée par des questions éthiques relatives au recueil du consentement¹. Dans quelles situations d'urgence est-il légitime de démarrer une recherche sans le consentement du patient ou de sa famille ? Est-il justifié d'entreprendre une recherche en situation d'urgence alors que l'objectif de l'étude n'est pas le bénéfice individuel de la personne et que celle-ci est hors d'état de consentir ? La famille doit-elle consentir à la place du patient ?

Face aux conflits engendrés par ces questions et en l'absence de consensus éthique, le législateur a tranché en 1988, en autorisant, dans le cadre de la loi dite « Huriot-Sérusclat » (loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale), la recherche sur des personnes en situation d'urgence.

Cependant, aucune dérogation à la règle du consentement pour les recherches impliquant des personnes hors d'état de consentir (hors tutelle) n'avait été prévue

1. Lemaire F. *Eur J of Clinical Investigation*, 2005 ; 35 : 287-9, « Waiving consent for emergency research ? ».

dans les premières versions de la proposition de loi « Huriet-Sérusclat ».

C'est une intervention en 1987 du président de la Société de réanimation de langue française qui avait attiré l'attention des sénateurs sur les conséquences d'un tel oubli sur les malades hospitalisés en réanimation : l'interdiction de toute recherche sur les patients incapables de consentir. C'est ainsi que, dès 1988, cette possibilité a été inscrite dans la loi française, mais elle a initialement été limitée aux recherches en situation d'urgence. Le problème des patients hors d'état de consentir mais qui n'étaient pas en situation d'urgence, tels les patients inconscients hospitalisés en soins intensifs ou en réanimation, restait donc entier. C'est seulement en 2004, lors de la transposition en droit français de la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments, que des dispositions spécifiques pour cette catégorie de patients ont été introduites par la loi relative à la politique de santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004). Paradoxalement, la directive européenne avait, quant à elle, omis de prévoir le cas des personnes en situation d'urgence². Il est intéressant de noter que des dispositions adaptées à la recherche en situation d'urgence (autorisant notamment l'absence de consentement) n'ont été introduites aux États-Unis qu'en 1996³ et au Royaume-Uni en 2005.

Le dispositif juridique en vigueur

La recherche en situation d'urgence est actuellement définie à l'article L. 1122-1-2 du Code de la santé publique. Cet article prévoit explicitement une dérogation à la règle du consentement préalable de la personne dans le cas où elle ne peut pas donner son consentement en raison de la situation d'urgence.

Néanmoins, cette dérogation ne peut s'appliquer que sous réserve du respect de certaines conditions.

Ainsi, il convient de distinguer d'une part les conditions à respecter préalablement à l'inclusion de la personne dans l'étude :

- l'investigateur doit recueillir le consentement des membres de sa famille ou de la personne de confiance, s'ils sont présents ;
- cette possibilité doit être prévue dans le protocole de recherche et soumise au Comité de protection des personnes (CPP) pour avis ;
- le CPP a donné un avis favorable.

D'autre part, plusieurs obligations incombent à l'investigateur après l'inclusion de la personne dans l'étude et lorsque celle-ci a retrouvé ses capacités à exprimer sa volonté :

- obligation d'informer le patient dès que possible ;
- obligation de solliciter son consentement pour la

poursuite éventuelle de cette recherche (appelé, dans ce cas, « consentement de poursuite ») ;

- obligation de l'informer qu'elle « peut également s'opposer à l'utilisation des données la concernant dans le cadre de cette recherche ».

Limites du cadre juridique actuel

Les conditions d'application de ces dispositions ne sont pas évidentes pour la majorité des investigateurs en raison des imprécisions de la loi relative à la politique de santé publique (loi n° 2004-806 du 9 août 2004) et de la diversité des situations auxquelles ils sont confrontés en pratique. Plusieurs questions restent donc en suspens ou ne trouvent pas de solution dans la loi actuelle.

Tout d'abord, le législateur a omis de définir « la situation d'urgence ». L'article L. 1122-1-2 du CSP fait référence seulement aux situations d'urgence « qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne [...] ». En pratique, les investigateurs apprécient la situation d'urgence en fonction de la durée de la *fenêtre d'inclusion*, à savoir du délai disponible pour débiter la recherche.

Ensuite, le législateur n'a pas précisé le délai pour recueillir le consentement de poursuite du patient (« dès que possible... »). Certains patients peuvent ne récupérer un état de conscience suffisant qu'après plusieurs semaines, voire plusieurs mois d'hospitalisation. Pendant combien de temps doivent-ils être suivis par les investigateurs dans l'attente d'une éventuelle récupération, sachant que ce suivi devient vite difficile voire impossible si l'incapacité du patient se prolonge et que le patient change de service ?

Pour ce qui est du traitement des données personnelles, la loi de 2004 prévoit seulement que la personne peut s'opposer, lorsqu'elle retrouve ses capacités, à l'utilisation des données la concernant dans le cadre de la recherche. Toutefois, l'article L. 1122-1-2 du CSP ne précise pas si l'on peut utiliser les données des personnes décédées au cours de la recherche. Afin de répondre à la question, il convient de se référer à l'article 56 (loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), aux termes duquel : « Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit ».

La loi de 2004 ne précise pas non plus s'il faut informer la famille *a posteriori* lorsque celle-ci n'est pas présente lors de l'inclusion du patient dans l'étude. En pratique, certains investigateurs le font pour des raisons éthiques et pragmatiques.

Enfin, certains investigateurs relèvent, en plus des insuffisances de la loi actuelle, plusieurs difficultés inhérentes à certaines situations d'urgence telle que l'urgence extrême. Dans cette situation, il est impossible de recueillir le consentement de la famille, même si elle est présente, en raison de la durée très courte

2. Lötjönen S. « Medical research in clinical emergency settings in Europe ». *J Med Ethics* 2002 ; 28 : 183-7.

3. « Protection of human subjects : informed consent and waiver of informed consent in emergency research : final rule ». *Federal Register* 1996 ; 61 : 51498-531.



de la fenêtre d'inclusion (de quelques minutes), qui ne permet pas une information sereine et détaillée.

En outre, les investigateurs font état de difficultés particulières pour recueillir « *le consentement de poursuite* » des personnes incluses en extra-hospitalier (Samu/Smur) et qui sont ensuite admises dans des services hospitaliers (urgences, réanimation, soins intensifs de spécialité). Dans ces cas, en effet, ce ne sont pas les équipes responsables de l'essai et qui ont inclu les patients qui en assurent le suivi.

Une jurisprudence récente en la matière⁴ (TGI, 15 septembre 2010, n° 0816890105 : Ministère public c/A. Assistance publique des Hôpitaux de Paris), loin de clarifier ces dilemmes, ajoute des obligations que le législateur n'a pas prévues explicitement. Ainsi, en l'espèce, le juge semble reprocher à l'investigateur de ne pas avoir fait preuve de toute la diligence possible (par exemple, de ne pas avoir téléphoné à la famille) pour l'informer et demander son consentement avant d'inclure le patient dans l'étude ou pour l'informer *a posteriori*. Or la législation actuelle n'interdit pas l'inclusion d'une personne dans une recherche en situation d'urgence sans le consentement préalable de la famille si celle-ci n'est pas présente au moment de l'inclusion. De plus, le recueil du consentement de poursuite de la famille n'est pas une obligation légale.

Des nouvelles perspectives : la proposition de loi « Jardé »

À la lumière de cette jurisprudence récente et compte tenu des difficultés engendrées par la mise en œuvre de la loi de 2004, une proposition de loi, dite « Jardé », envisage de réviser les dispositions relatives à la recherche en situation d'urgence.

En l'état actuel de ce texte (version du Sénat, deuxième lecture), cette révision porte sur deux points. Tout d'abord, le texte introduit le consentement de poursuite de la famille lorsque celle-ci n'est pas présente au moment de l'inclusion du patient dans l'étude.

Ensuite, il prévoit une nouvelle situation d'urgence (*l'urgence vitale immédiate*), pour laquelle il autorise

une double dérogation au principe du consentement préalable (du patient et de la famille ou de la personne de confiance), même si cette dernière est présente.

L'intention du législateur est ainsi de rendre possible la recherche en situation d'urgence dans le cadre des pathologies les plus graves (arrêt cardiaque, états de choc, accident vasculaire cérébral, détresse respiratoire aiguë, etc.) et qui ne permettent pas le recueil du consentement préalable de la famille. Cette dérogation est toutefois assortie de conditions restrictives : elle ne s'appliquera que dans des situations d'urgence vitale immédiate. De plus, ces situations seront appréciées par le CPP, qui donnera ou non un avis favorable à la dérogation au consentement de la famille.

Conclusion

La tension éthique entre les deux injonctions contradictoires que sont le respect de l'autonomie des personnes et l'amélioration de la santé publique n'est pas prêt de s'éteindre. Elle est particulièrement vive dans le cas de la recherche médicale en situation d'urgence, lorsque la personne ne peut consentir pour elle-même et que pourtant l'exigence de progrès est impérieuse, s'agissant des détresses vitales les plus dévastatrices. La loi a pourtant su, dans ce contexte si particulier, assurer le développement de la recherche tout en assurant au mieux la sécurité des personnes qui s'y prêtaient. Elle l'a fait progressivement, par adaptations successives, de façon pragmatique et en se gardant de tout dogmatisme. Pour certaines dispositions essentielles, la législation française de 1988 a même été très en avance sur le consensus international, ainsi qu'en témoignent l'oubli dans la directive européenne de 2001 et l'inscription tardive de dispositions concernant l'urgence dans le Code fédéral américain et la loi britannique.

Il est donc souhaitable de clôturer la discussion de la loi « Jardé » devant le Parlement et que ce texte soit enfin voté. Il comporte en effet certaines dispositions concernant la recherche en situation d'urgence, dont le cadre continue ainsi d'être clarifié et amélioré. ■

4. Mihaela Matei. « La recherche biomédicale en situation d'urgence : la famille doit-elle consentir ? » In : *Gazette du palais*, janvier 2011, p. 23.