

[texte](#)

[article](#)

## **L'attention portée aux personnes dans l'incapacité de consentir**

"Bien évidemment il ne saurait être acceptable qu'au prétexte de la vulnérabilité et d'une accessibilité aléatoire au consentement éclairé, certaines maladies soient exclues de la recherche et des espoirs d'avenir qu'elle porte. Pourtant la plus grande vigilance s'impose tant les tentations sont nombreuses de dévier de la droiture : intérêts financiers qu'il ne faut pas avoir la naïveté d'occulter, mais aussi espérance de laisser son nom à la postérité comme le découvreur d'un traitement révolutionnant l'histoire d'une maladie, inhérente à l'orgueil de certains? "

Par: Catherine Ollivet, Présidente du Conseil d'orientation de l'Espace de réflexion éthique de la région Ile-de-France, Présidente de France Alzheimer 93 /

Publié le : 29 Juillet 2014

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

## **Liens**

- [Le colloque en intégralité](#)

## **Poursuivre la réflexion**

Intervention le 3 juin 2014, dans le cadre du colloque consacré aux 50 ans de la Déclaration d'Helsinki.

## **La loyauté de l'information : une première vertu éthique essentielle**

J'ai bien conscience que ce n'est pas la petite représentante des usagers au sein d'un

Comité de protection des personnes d'Ile-de-France qui ne représente rien ou si peu, qui est ainsi invitée à témoigner. À mes côtés sont assis ces millions de personnes qui, depuis cette Déclaration d'Helsinki fondatrice de valeurs incontournables, ont participé à des recherches biomédicales.

Ces millions de malades qui, depuis Helsinki, ont guéri ou vu leur pathologie sensiblement améliorée, grâce à ces chercheurs, grâce aussi à l'engagement de leurs prédécesseurs, patients acceptant d'être inclus dans des protocoles de recherche et acceptant donc certains risques inhérents pour servir l'avenir d'autres patients. Sont également présents à mes côtés ces millions de malades actuels qui espèrent et attendent tout de la recherche médicale parce qu'ils sont atteints d'une maladie grave encore incurable.

L'intérêt d'être depuis de nombreuses années au cœur de la réflexion éthique pour les personnes souffrant de maladies neurologiques évolutives avec atteintes cognitives, c'est d'avoir, avec tant d'autres engagés volontaires, inlassablement labouré ces questionnements liés aux grands vulnérables qu'ils sont, tout particulièrement sur la notion de l'accord libre et éclairé à participer à une recherche biomédicale.

Ce sont ces questionnements que nous retrouvons dans les articles 27-28-29 de la Déclaration d'Helsinki.

Cette expérience bénévole et associative de la grande vulnérabilité, me permet probablement de mieux approcher ces questions du consentement éclairé, de la loyauté des informations données par les promoteurs d'une recherche et de l'obligation d'utiliser un vocabulaire compréhensible par tous, et ce quelle que soit la pathologie concernée.

Elle me permet aussi de pouvoir vous affirmer que toute personne, sans troubles cognitifs mais atteinte d'une maladie grave, d'autant qu'elle est potentiellement mortelle à plus ou moins long terme, est intrinsèquement vulnérable, soumise à des sentiments contradictoires, fluctuants, aléatoires, subjectifs vis-à-vis d'elle-même et de ses proches, de son médecin traitant et du spécialiste qui lui présente la possibilité de rentrer dans un protocole de recherche, et sur lequel pèse la responsabilité très lourde de faire naître l'irrésistible envie d'y croire. C'est pourquoi la loyauté de l'information me semble une première vertu éthique si essentielle.

Tous les chercheurs doivent mesurer qu'informer ne suffit pas à être compris, encore moins à obtenir un accord libre. Se pose alors la question des conflits de loyauté : loyauté vis-à-vis du devoir de recherche et de la conviction du chercheur que celle-ci « mérite » de faire prendre certains risques aux personnes incluses. Que l'on pourrait traduire dans certains excès de conviction par « la fin justifie les moyens », ou loyauté vis-à-vis des personnes malades qu'il convient d'inclure dans le protocole alors même que l'on sait leur accord éclairé sujet à interrogations ?

## **Les conditions d'un suivi respectueux**

Bien évidemment il ne saurait être acceptable qu'au prétexte de la vulnérabilité et d'une accessibilité aléatoire au consentement éclairé, certaines maladies soient exclues de la recherche et des espoirs d'avenir qu'elle porte. Pourtant la plus grande vigilance s'impose tant les tentations sont nombreuses de dévier de la droiture : intérêts financiers qu'il ne faut pas avoir la naïveté d'occulter, mais aussi espérance de laisser son nom à la postérité comme le découvreur d'un traitement révolutionnant l'histoire d'une maladie, inhérente à l'orgueil de certains. Cette vigilance collégiale s'exerce tout particulièrement dans les Comités de protection des personnes pour la recherche biomédicale, étape heureusement incontournable de tout projet de recherche, dont l'absence de liens de subordination de ses membres travaillant tous bénévolement doit être impérativement protégée.

Depuis déjà quelques années, des laboratoires promoteurs de traitements contre les maladies neurodégénératives, conscients de la faiblesse du consentement éclairé, et recherchant aussi l'assurance dans le temps que les patients inclus participeront bien à toutes les étapes de la recherche et à leurs contraintes (prendre le traitement à l'étude dans les conditions prescrites, se rendre aux rendez-vous programmés pour y subir les différents examens et évaluations de suivi, etc.), ont prévu dans leurs protocoles un « co-consentement de l'aidant », dit « qualifié ». La qualification de l'aidant a même été ainsi définie par le temps régulièrement passé avec la personne malade : 2 heures par jour 7 jours sur 7 ou 4 heures par jour 4 jours par semaine par exemple. Cette « assurance » d'une continuité dans l'accord à participer et dans la surveillance du suivi du protocole leur paraissent indispensables pour éviter un trop grand nombre de « pertes de patients » entre l'inclusion et la fin du protocole de recherche.

Si l'on peut s'étonner de quantifier ainsi précisément le degré de « qualification » de l'aidant cosignataire, l'engagement des aidants allant bien au-delà de cette réduction à un nombre d'heures, cette initiative des laboratoires de recherche a eu le mérite de faire avancer cette question du consentement libre et éclairé vers la notion de consentements et engagements conjoints.

Depuis nos travaux à l'Espace éthique, la Déclaration d'Helsinki a reconnu la notion d'assentiment de la personne malade aux capacités décisionnelles aléatoires, qui prend ainsi en compte l'inhérente fragilité psychique de certains tout en s'interdisant les abus autant que l'abandon de tout espoir de progrès. Cette voie me paraît un authentique progrès ouvrant la possibilité de concilier le devoir de loyauté et le devoir de chercher à guérir un jour ces pathologies emblématiques de notre XXI<sup>ème</sup> siècle.

Les personnes malades et leurs aidants aimants, confrontés chaque jour aux évolutions de symptômes aggravés, ne peuvent vivre sans cet espoir qu'un jour, grâce à la recherche, même si ce n'est pas pour eux-mêmes, ce temps de la maladie évolutive ne sera plus aussi inexorable, quelles que soient les compétences des soignants, quel que soit l'amour de leurs proches. Un souffle de vie, aussi léger soit-il, reste un trésor précieux quand on aime ; il faut savoir le protéger contre toute attaque injustifiée.

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

Sommaire