

SCIENCES • BIOÉTHIQUE

## « De nombreux médecins ne comprennent pas entièrement les enjeux du consentement éclairé »

La médecin et bioéthicienne Samia Hurst-Majno a développé une réflexion sur la vulnérabilité du patient. Elle évoque les malentendus qui peuvent survenir et l'importance de les prévenir.

Propos recueillis par Catherine Mary

Publié le 12 juillet 2020 à 18h30 - Mis à jour le 13 juillet 2020 à 20h36 • Lecture 6 min.

Article réservé aux abonnés



Samia Hurst-Majno. à Genève, en août 2018. © FRED MERZ | LUNDI13

Samia Hurst-Majno est médecin et bioéthicienne. Elle dirige l'Institut éthique, histoire, humanités à la faculté de médecine de l'université de Genève, qui est consacré à l'étude des enjeux de la médecine contemporaine, selon une approche transdisciplinaire intégrant les sciences humaines, sociales et biomédicales. Elle a été la première femme présidente de la Société suisse d'éthique biomédicale et intervient dans le débat public suisse sur la réflexion éthique. Elle s'est notamment intéressée à la notion de vulnérabilité du patient et sa définition de la vulnérabilité a été reprise dans la révision de 2013 de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale.

### Quelle est la fonction du consentement éclairé ?

Ce principe existe depuis l'Antiquité comme une norme médicale. Dans la Grèce antique, la déontologie médicale exigeait que le consentement soit demandé à l'homme libre, mais pas à l'esclave. Il apparaît pour la première fois dans une loi, en 1900, en Prusse. Dans les pays occidentaux, le consentement s'est inscrit dans la loi à la fin du XX<sup>e</sup> siècle, en particulier sous l'influence des débats sur la procréation médicalement assistée, mais aussi à la suite d'un ensemble de déclarations de sociétés médicales, comme la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, en 1964. La loi rend obligatoire la signature d'un formulaire de consentement dans le domaine de la recherche clinique. Ce formulaire est un simple document. Le consentement est avant tout une décision, qui doit être informée et autodéterminée, qui est destinée à autoriser le médecin à agir sur le patient dans un but qui bénéficiera à autrui. Si on le recrutait contre sa volonté, ce serait un abus de pouvoir caractérisé. Pour consentir valablement, il faut donc que le patient comprenne que la recherche ne vise pas le soin thérapeutique, mais le recueil de données fiables permettant d'acquérir des connaissances qui bénéficieront à d'autres personnes. Il doit pour cela disposer de toutes les informations pertinentes : celles qui pourraient lui faire changer d'avis, dans un sens ou dans l'autre. L'information reçue doit pouvoir l'aider à répondre à la question : « Qu'est-ce que ça change pour moi et pour mon entourage si je dis oui ou non ? »

## **Quel en est le processus ?**

Le cœur du consentement, c'est la décision du patient et l'entretien préalable avec le médecin. La bonne issue n'est pas qu'il accepte ou refuse, mais qu'il décide en fonction de ses priorités et à la lumière des connaissances scientifiques. C'est la raison pour laquelle il faut être loyal dans l'explication. Parfois, le médecin peut se trouver face à une personne perplexe, ayant du mal à définir ses priorités et il est alors nécessaire de l'aider. Cela fait partie de son rôle, même si cela prend du temps et demande de l'investissement. De nombreux médecins ne comprennent pas entièrement ces enjeux, même si les mentalités évoluent, en particulier chez les jeunes. Dans la pratique, le consentement est donc souvent réduit à la signature du formulaire, prévu par la loi. Il atteste de l'accord du patient et permet aussi de conserver une trace des informations qui lui ont été données.

## **Comment la formation des médecins prend-elle en compte ces difficultés ?**

Jusqu'à dans les années 1990, les compétences de communication entre le médecin et le patient étaient enseignées de manière implicite au chevet du malade, avec un niveau, disons, très variable. Elles étaient jugées secondaires, passant après la maîtrise des connaissances et des techniques purement médicales. Depuis une trentaine d'années, elles s'intègrent progressivement à l'enseignement comme une connaissance à part entière et font également l'objet de formations continues. Les médecins y apprennent à être véridiques avec les patients, à un moment de leur existence qui est souvent difficile, et à partager avec eux les informations dont ils ont besoin. Ici, la théorie est complétée par des exercices pratiques, car on s'est rendu compte qu'ils sont nécessaires.

Les étudiants comprennent très bien l'importance de la communication. Mais il faut avoir suffisamment confiance dans ses propres capacités pour se lancer. Un médecin peut être troublé, confronté à une difficulté émotionnelle au moment d'engager la conversation et de décider de ne pas le faire. Cela s'appelle la post-rationalisation : il estime, pour justifier sa décision, que cette conversation n'est pas utile. Il est donc important de s'exercer. Depuis 2013, l'université de Genève s'est associée à la Haute Ecole de santé de Genève pour créer un Centre interprofessionnel de simulation, pour la formation des professionnels de santé à la complexité des situations de soin. Des

acteurs jouent le rôle des patients lors de consultations médicales simulées, selon différents scénarios plus ou moins délicats. Les étudiants, qui sont évalués, se montrent très volontaires pour accorder plus d'importance à la communication.

## **Comment la perception des enjeux de l'essai clinique par le patient peut-elle être faussée ?**

Il existe ce qu'on appelle un malentendu thérapeutique : même lorsqu'on lui explique clairement les vrais enjeux, le patient a tendance à croire que l'essai clinique vise à le soigner et non à collecter des données qui bénéficieront à d'autres. Il se représente le médecin comme une personne de confiance et attend de lui d'être soigné. Dans les soins ordinaires, cette confiance est généralement fondée. Mais, dans le domaine de la recherche, cette confiance peut créer un malentendu car l'objectif premier est d'obtenir des connaissances généralisables. Evidemment, on se soucie de l'intérêt du participant à la recherche, mais son intérêt n'est plus seul en compte. Or le simple fait de se retrouver face à une blouse blanche à l'hôpital réactive la représentation des soins ordinaires, si bien que le patient peut avoir du mal à percevoir les enjeux de l'essai clinique. Quand on souhaite recruter quelqu'un pour un essai clinique, il y a une manière très élémentaire de lever cette ambiguïté, en annonçant « Ceci est de la recherche ».

## **Qu'en est-il des attentes en cas de résultats prometteurs, comme avec les traitements testés contre le Covid-19 ?**

L'attente peut aussi résulter d'annonces de résultats prometteurs de certains essais cliniques, que les patients interprètent comme une confirmation de leur efficacité et dont ils veulent bénéficier. La peur du Covid-19, notamment, nourrit leurs espoirs vis-à-vis des traitements potentiels. Or « prometteur » ne signifie pas « efficace ». En tant que médecin, il est important d'être conscient de ces attentes et de détromper le patient lorsqu'elles sont infondées. Il faut s'assurer qu'il a bien compris qu'à ce stade on ne sait pas si le traitement est vraiment efficace, qu'il y a un vrai risque qu'il ne le soit pas, ou même que ses effets soient délétères.

## **Qu'en est-il du consentement éclairé pour les biobanques ?**

Ce consentement concerne la recherche sur les échantillons biologiques conservés dans les biobanques. Le patient est indirectement impliqué. Cela n'exclut pas la responsabilité du médecin vis-à-vis du partage des échantillons et des données avec d'autres partenaires dont il doit être garant, ainsi que de leur usage pour la recherche. Il existe aussi une incertitude sur l'évolution des connaissances et des techniques et sur la capacité d'anonymiser les données à long terme, ce qui amplifie le risque de malentendu thérapeutique. L'Académie suisse des sciences médicales a mis au point un modèle de consentement pour les biobanques, implémenté dans les hôpitaux, qui explique clairement ces enjeux, en précisant que les données peuvent être partagées, y compris avec des partenaires privés. La confiance de la population envers le système de santé est élevée en Suisse : 70 à 80 % des patients du Centre hospitalier universitaire vaudois et 90 % dans les hôpitaux de Genève acceptent de consentir. Les études que nous avons menées pour comprendre ces résultats montrent qu'ils ont confiance dans la médecine et que leur consentement a une dimension altruiste. Cela n'exclut pas la possibilité de malentendus. De nombreux patients pensent par exemple que les analyses réalisées sur les échantillons leur permettront de tout savoir sur leur santé et qu'ils seront

prévenus au moindre risque. Là aussi, il faut clairement lever ce malentendu.

**Catherine Mary**

## **Services**

### **CODES PROMOS**

avec Global Savings Group

---

- Nike : jusqu'à -50% sur les articles en promotion
- Yves Rocher : -50% sur une sélection d'articles
- AliExpress : 5€ offerts dès 10€ d'achats
- Made.com : 50€ offerts dès 500€ d'achats
- Red SFR : 15€ de remise sur votre panier
- Europcar : -15% sur votre location de voiture
- Boohoo : -50% sur plusieurs catégories

**Tous les codes promos**