

Recherche en réanimation : consentement et information. Partie I : rappels historiques et considérations éthiques

Research in ICU: consent and information. Part I: historical recalls and ethical reflections

L. Haddad · A. Lautrette · L. Chalumeau-Lemoine · D. Folscheid · D. Dreyfuss

Reçu le 11 juin 2012 ; accepté le 18 juin 2012
© SRLF et Springer-Verlag France 2012

Résumé La réanimation, par la gravité de l'état de ses malades et par l'utilisation d'une haute technologie, met en évidence la nécessité et la fragilité du consentement. À la suite du procès de Nuremberg jugeant les crimes médicaux nazis, le code de Nuremberg a rendu obligatoire la sollicitation du consentement des patients pour toute recherche. Cette dérive extrême a montré l'ambiguïté du statut du patient, à la fois traité comme exemplaire d'une espèce biologique et comme individu singulier et unique. Plusieurs courants philosophiques et idéologiques s'affrontent, insistant soit sur le progrès de la science pour le bien de l'humanité au détriment des individus, soit sur l'humanité inaliénable de chaque individu. La tentation de faire progresser la connaissance scientifique à tout prix, a conduit à la production régulière de

textes protecteurs des droits du patient. Les progrès techniques complexifient ce consentement et vont jusqu'à ébranler la définition de l'humanité.

Mots clés Autonomie · Consentement · Éthique · Recherche · Utilitarisme · Vulnérabilité

Abstract With severely ill patients and use of high-tech methods, intensive care medicine highlights the need and limitations of the informed consent. Following Nuremberg trial of Nazi medical crimes, the Nuremberg code made patients' consent mandatory for medical research. Such a decision showed the ambiguity of the patient's status, considered as sample of a biological species but also as a single and unique person. Several philosophical and ideological currents disagree, emphasizing either science advancement for the good of humanity to the detriment of the person, or the inalienable humanity of each single person. The temptation to increase the scientific knowledge at any price has led to the ongoing need to produce new texts to protect patients' rights. New technologies make patients' consent increasingly complex, questioning the actual definition of humanity.

Keywords Autonomy · Consent · Ethics · Research · Utilitarianism · Vulnerability

L. Haddad (✉)

Consultation douleur, CHU Saint-Louis, 40 rue Bichat,
F-75010 Paris, France
e-mail : lisehaddad@wanadoo.fr

A. Lautrette

Service de réanimation, CHU Gabriel Montpied,
58, rue Montalembert, F-63003 Clermont-Ferrand, France

L. Chalumeau-Lemoine

Service de réanimation médico-chirurgicale,
Institut Gustave Roussy, 114, rue Édouard Vaillant,
F-94805 Villejuif, France

D. Folscheid

Institut Hannah Arendt, Université de Paris Est, Marne-la-Vallée,
5, boulevard Descartes, F-77454 Champs-sur-Marne, France

D. Dreyfuss

Service de réanimation médocirurgical, CHU Louis Mourier,
178, rue des Renouillers, F-92701 Colombes, France

Pour la commission d'éthique de la SRLF : Didier Dreyfuss (secrétaire), Laurence Bloch, Pierre-Édouard Bollaert, Robin Cremer, Cédric Daubin, Jean-Pierre Graffieaux, Olivier Guisset, Philippe Hubert, Didier Journois, Nancy Kentish-Barnes, Guy Le Gall, Anne Renault, Christian Richard, René Robert, Marina Thirion, Daniel Villers

Introduction

La recherche médicale est nécessaire aux progrès de la médecine. Cependant, elle implique des tensions entre impératifs méthodologiques et éthiques. C'est la raison pour laquelle des réglementations et des instances telles que les commissions d'éthique (CE) ont été instituées, afin de garantir à la fois la qualité des projets de recherche et la protection des personnes y participant.

La CE de la Société de réanimation de langue française (SRLF) a voulu, en deux volets, apporter des éléments

d'informations à la fois fondamentaux (Partie I : aspects historiques, philosophiques et éthiques), mais aussi pratiques (Partie II : types d'études concernées, aspects législatifs, conseils de rédaction...), sur la question du consentement et de l'information à la recherche en réanimation.

Partie I : rappels historiques et considérations éthiques

La spécificité de la réanimation

La réanimation constitue un contexte spécifique puisque les patients impliqués se trouvent en situation de grande vulnérabilité, et la plupart du temps hors d'état de produire un consentement éclairé. Ce consentement sera donc souvent recueilli auprès des proches, ou d'une personne de confiance si elle a été désignée. Toutefois, si le consentement constitue une condition nécessaire, est-elle pour autant suffisante ? La particularité de la réanimation n'accroît-elle pas seulement des difficultés déjà présentes dans toute recherche ou expérimentation sur des sujets humains ? En effet, prendre un sujet, un patient, comme champ d'investigations pour comprendre le fonctionnement de l'organisme ou sa réaction à des médicaments ou à une technique médicale dans le but de faire progresser la médecine, même avec son accord ou celui de ses proches, soulève un certain nombre de difficultés. Des questions émergent, par exemple, celle du statut du corps humain à la fois objet et personne, celle du rapport entre l'individu et la société, celle des limites de l'humanité et celle de la nature et du sens du consentement du patient ou de son entourage.

Nuremberg facteur déclenchant

Il n'est pas anodin que le premier grand texte international de réglementation de la recherche : le code de Nuremberg, ait été rédigé en 1947 à la suite des procès successeurs de Nuremberg, en réaction à l'abomination des crimes médicaux nazis qui ont porté à leur acmé la déshumanisation, l'instrumentalisation des personnes, la cruauté et cela, avec une prétention scientifique. Dans l'histoire de la législation sur la recherche, les dérives éthiques majeures ont toujours précédé l'élaboration des textes rendant obligatoire un consentement du sujet inclus dans un protocole de recherche. Ainsi, la première mention du consentement et de l'information apparut en 1900 en Allemagne en même temps que la première législation sur la recherche. Elle intervint après plusieurs scandales, en France et en Allemagne, dans la seconde moitié du XIX^e siècle, impliquant des chercheurs qui auraient inoculé la syphilis à des femmes et à des enfants. Une deuxième législation, toujours en Allemagne en 1931, anticipa presque tous les principes essentiels du futur code

de Nuremberg, puisque, outre le consentement libre et éclairé, elle introduisit l'autonomie des patients, la protection de la vulnérabilité, en interdisant les expérimentations sur les patients les plus fragiles et la possibilité de se retirer à tout moment de l'expérimentation. L'échec d'une vaccination d'enfants contre la tuberculose qui s'était traduite par de nombreux décès juste auparavant, fut à l'origine de ces dispositions légales.

Racines idéologiques de la dérive criminelle

Les dérives éthiques de la recherche et de la médecine expérimentale sont liées aux progrès de la science et de la médecine, mais elles adviennent aussi dans un contexte idéologique déterminant. Les théories qui inspirèrent les crimes médicaux nazis synthétisaient plusieurs courants de pensée européens qui s'étaient formés depuis le siècle précédent. En Allemagne par exemple, déjà dans la seconde moitié du XIX^e siècle, émergeait un courant de pensée moniste qui cherchait à remplacer la religion désormais discréditée par la science, comme le montre Marino Pulliero dans son essai *Die Tat, une modernité explosive* [1]. Le principal théoricien de ce monisme, Haeckel, un zoologiste, expliquait que l'individu doit se fondre dans la communauté. Selon lui, la théorie de l'évolution englobe tous les aspects de la vie, y compris sociaux et politiques : tout est lié dans une relation organique, les individus eux-mêmes constituent des cellules de l'organisme de l'État. Cela a évolué vers un « social biologie », inspiré d'un mélange de l'éthique utilitariste et du positivisme d'Auguste Comte, relayant l'idée que le seul progrès envisageable était celui de la science et des techniques. Cette théorie a fait par la suite le lit du biologisme racial. Dans cette configuration organisée autour d'une métaphore organiciste, il est facile d'imaginer quels groupes humains seront qualifiés de « cellules cancéreuses » dangereuses pour l'organisme social et compromettant la survie de la race. À ce sujet, l'ouvrage de Christian Ingrao, *Croire et détruire* [2], est très éclairant. En effet, il explique comment à la fois la raciologie et le déterminisme attribuant un destin aux nations, inspirèrent une vision organiciste selon laquelle le patrimoine génétique aurait relié l'individu à sa famille puis les groupes familiaux à la nation. Cette entité biologique que formait le peuple allemand aurait été en grand danger et aurait justifié un combat acharné contre tout ce qui pouvait le menacer. Cet enseignement était dispensé à l'université en cours d'anthropologie raciale.

L'humanité de l'individu

Cette théorie moniste qui rejetait toute idée d'autonomie de la volonté, pour qui il n'existait pas de finalité individuelle – l'objectif demeurant la survie de l'organisme social – est à l'opposé de l'injonction kantienne : « Agis de telle sorte que

tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre, toujours en même temps comme une fin, et jamais simplement comme un moyen » [3]. Cette formule, dans sa première proposition, considère chaque personne comme le représentant de l'humanité, ce qui impose non seulement que les autres la respectent infiniment mais qu'elle se respecte elle-même de la même manière. C'est ainsi que se fait le lien entre le particulier et l'universel, il ne s'agit pas de l'intégration de l'individu au groupe comme élément sans autonomie réelle et dont l'existence n'a de sens qu'en fonction de l'intérêt du groupe qu'elle sert mais de l'intégration symbolique en sa personne, de l'ensemble de l'humanité. Cela éclaire cette autre prescription : « Agis uniquement d'après la maxime qui fait que tu peux vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle » [3]. Agir de façon indigne ternirait le prestige de l'ensemble de l'humanité dont chacun est le représentant, et chaque injustice commise contre quelqu'un constitue symboliquement une atteinte à la dignité de l'humanité tout entière. Ainsi, il devient impossible de ne considérer autrui que comme un moyen, cela revenant en effet, à le réifier et donc à nier son humanité. Du reste, Axel Honneth dans son livre *La réification* [4], explique que réifier consiste à traiter les sujets humains « comme des objets dépourvus de sensibilité, des objets morts, voire des « choses » ou des « marchandises ». Il explique que dans la connaissance, il arrive que se produise un oubli de la reconnaissance préalable et des multiples significations existentielles dont le sujet est doté par ceux qui l'entourent et par nous-mêmes ; tendance accentuée par la tentative d'objectivation de la connaissance scientifique.

Cette déviance de la recherche médicale conduisant à la réification repose sur deux illusions : l'une de caractère épistémologique tend à perdre de vue l'humanité du sujet de recherche dans sa préoccupation obsédante de l'objectiver, l'autre, de nature idéologique, classe un groupe d'individus en dehors de l'humanité, sur des critères ethniques, religieux, politiques, sociaux ou physiques.

Sciences de la nature, sciences de la culture

Au plan épistémologique, Kant opère une distinction décisive dans l'usage de la raison lorsqu'il distingue la raison théorique dont il examine la spécificité dans sa première critique : *Critique de la raison pure* de la raison critique et qu'il analyse dans la seconde critique : *Critique de la raison pratique*. La première critique répond à la question « que peut-on connaître ? » alors que la seconde répond à la question « Que doit-on faire ? ». Dans la deuxième introduction de la troisième critique : *Critique de la faculté de juger* [5], Kant le formule ainsi : « Toute notre faculté de connaître a deux domaines, celui des concepts de la nature et celui du concept de la liberté ». Ce partage entre les différents domaines de la connaissance est repris et poussé à son extrémité

par le philosophe néo-kantien Heinrich Rickert, qui dans son ouvrage : *Sciences de la culture et sciences de la nature* [6], considère que les sciences de la nature appliquent à leur objet, neutre axiologiquement, un principe généralisant alors que les sciences de la culture adoptent à l'égard de leurs objets chargés de sens et de valeur, un principe individualisant. Dans le cas de la recherche médicale, le patient représente un cas de telle ou telle pathologie généralisable, mais en même temps, il s'agit d'une personne intégrant en elle l'humanité comme dirait Kant et ce double aspect du patient se prêtant à la recherche, rend d'emblée la tâche du chercheur très complexe puisqu'il doit à la fois l'aborder comme un objet scientifique dont les caractères particuliers ne sont pas pris en compte et comme une personne dans sa spécificité nécessitant soins et protection.

Le consentement et ses faiblesses

Pour sortir de cette impasse, le consentement qui fait intervenir la volonté du patient dans sa participation à la recherche en tant qu'objet est souvent cité ; Dominique Folscheid [7] le qualifie de « parade en forme de couteau suisse, donc supposée répondre à toutes les objections et résoudre toutes les difficultés ». Le consentement représente en effet un progrès par rapport aux violences faites aux personnes les plus vulnérables dans l'Histoire, sacrifiées sur l'autel d'une prétendue science. Toutefois, il ne résout pas complètement la difficulté liée à la fonction double et contradictoire du médecin chercheur. Du reste, la théorie moniste dont se sont en partie inspirés les médecins nazis récusait la distinction opérée par Kant et par ses héritiers. La réification participe des deux dynamiques, le rejet de groupes humains hors de l'Humanité et la tentation scientiste. Gérard Rabinovitch [8] évoque à propos du nazisme « la coalescence du scientisme biologique nazi et de ses vocables chosifiants (“matériel humain”) », il ajoute plus loin : « ce qui est en jeu, c'est la perméabilité de la rationalité instrumentale à la violence extrême car la rationalité instrumentale porte déjà en elle, par ses logiques chosifiantes, un insu de violence ». Cette « logique chosifiante », sur laquelle insiste Rabinovitch, a pour objectif d'exclure de l'Humanité ceux qui seront exterminés et qui parfois feront l'objet d'expérimentations, déjà par les appellations qui les désignent « pièces », « poupées » ou « chiffons ». Ces existences oiseuses ne sont pas qualifiées d'humaines, ce qui rend plus facile leur élimination.

Les limites de l'impact du code de Nuremberg

La violence et l'horreur des crimes médicaux nazis ont donné naissance au code de Nuremberg, premier code international orientant au plan éthique les pratiques de la recherche. Le consentement libre du patient y est requis. Il existait pourtant auparavant un souci du patient, chez Claude

Bernard par exemple, qui interdisait les expériences scientifiques pouvant nuire au patient [9] mais qui pour autant, n'avait jamais évoqué la possibilité de recueillir son consentement : il s'agissait là de paternalisme. Sans avoir accédé à la condition d'adulte autonome, le patient restait un sujet humain à l'égard duquel bienveillance et protection s'imposaient. Toutefois, le fait que la préoccupation pour le progrès de la science ait pu être associée au racisme le plus brutal, a créé un précédent rendant nécessaire l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques dont les principes ont pourtant été souvent violés, même par la suite et jusqu'à aujourd'hui, là où on s'y attendrait le moins. Quelques exemples de scandales, ne serait-ce qu'aux États-Unis, qui ont pourtant jugé les médecins nazis au procès de Nuremberg : le projet Manhattan, dans le cadre de la recherche sur l'arme atomique, dont les cobayes sont des patients psychiatriques en 1944, les études sur l'évolution de syphilis non traitée sur une population noire défavorisée pratiquées jusqu'en 1972 à Tuskegee, l'inoculation de l'hépatite sur des enfants hospitalisés en psychiatrie jusqu'en 1967 à New-York et les essais sur les prisonniers de Holmesburg jusqu'en 1976 ; mais aussi en Suède, où sont pratiquées des stérilisations obligatoires de jeunes handicapées mentales. La persistance d'une telle barbarie et la lenteur des scientifiques à intégrer les principes éthiques viennent en partie de la difficulté à renoncer à la primauté du progrès scientifique sur toute autre considération comme l'explique Didier Dreyfuss [10].

Les textes de protection des droits des patients

Parallèlement, des textes internationaux ont été conçus. La déclaration d'Helsinki émanant de l'association médicale mondiale en 1964 interdit la primauté de la recherche scientifique et de l'intérêt collectif sur la préoccupation du bien du patient, reprit l'obligation d'un consentement éclairé, imposa l'examen de la validité scientifique avec une évaluation des risques et des bénéfices et prescrivit l'évaluation des projets de recherche par un comité d'éthique. Plus tard, le rapport Belmont posa, en 1978, les trois principes fondamentaux de l'éthique : bienfaisance, autonomie des personnes et justice distributive. Le *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), créé en 1949 pour assurer la Collaboration entre l'Organisation des Nations Unies (ONU) d'une part et l'*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO) et l'Organisation Mondiale de la santé (OMS) d'autre part, se consacra à partir de la fin des années 1970 à l'éthique, notamment dans la recherche biomédicale. Cette organisation élaborait, conjointement à l'OMS en 1982, des « lignes directrices internationales d'éthique proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains ». Enfin, la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine du conseil de l'Europe en 1997, reprit les

principes présents de la déclaration d'Helsinki en y ajoutant l'accès équitable aux soins, (ce qui était un des apports du CIOMS).

En France, la loi Huriet-Sérusclat de 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales reprit les mêmes principes, préconisant l'accord d'un comité de protection pluridisciplinaire appelé CCPPRB (Comité Consultatif de Protection des Personnes se prêtant à des Recherches Biomédicales) regroupant des médecins, des juristes, des philosophes et des représentants d'associations de patients, insistant sur la qualité de l'information donnée aux patients et précisant que le consentement libre et éclairé devait être exprès. Cette loi a été reprise en 1994 sous le titre de « lois relatives à la bioéthique » portant sur le traitement des données, le don et l'utilisation des produits du corps humain, le respect du corps humain, les critères d'assistance à la procréation et le diagnostic prénatal. Cette loi a été révisée en 2004, apportant des précisions sur les greffes, le diagnostic prénatal et l'assistance à la procréation : elle interdit le clonage et le brevetage du gène, établit l'agence de biomédecine et supprima la distinction entre recherche, avec et sans bénéfice individuel direct au profit d'une évaluation du rapport bénéfices / risques. S'ajoutèrent aux institutions veillant aux bonnes pratiques : le CNOM (comité national d'éthique) créé en 1945 dans sa version définitive, le CCNE (comité consultatif national d'éthique) créé en 1983, le CCTIRS (comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) créé en 2008, l'agence de biomédecine et des comités d'éthique intervenant dans des centres de recherche scientifique et médicale.

Progrès techniques et complexité éthique

Au fur et à mesure des avancées scientifiques et techniques, les critères éthiques se modifient car ils doivent prendre en compte le traitement de produits du corps ou de fragments du corps détachés du sujet ; les cas des greffes ou de la procréation assistée brouillent les limites corporelles de la personne et obligent à repenser le rapport au corps d'une autre manière : comment refondre ces éléments disparates dans une identité unique ? La situation particulière de la réanimation qui parvient à maintenir la vie dans des conditions d'extrême dépendance ajoute à la difficulté. Corps sans esprit, esprit dans un corps recomposé, corps greffé d'un élément mécanique ou d'une pièce organique ayant fait partie du corps d'un autre ; « intrus » comme dirait Jean-Luc Nancy [11] qui sent dans son cœur greffé la présence de la mort en lui : « Ainsi, l'étranger multiple qui fait intrusion dans ma vie [...] n'est autre que la mort, ou plutôt la vie / la mort ». Cette complexité croissante à laquelle les progrès de la recherche nous confrontent, ne concerne pas seulement les aspects médicaux mais aussi toutes sortes de questions existentielles expliquant la mise en place de comités d'éthique

pluridisciplinaires. Elle rend nécessairement l'information incomplète et le consentement obscur et incertain. Comment qualifier de libre et éclairé un consentement qui porte sur des protocoles, des pratiques ou des techniques aux effets imprévisibles parce que la recherche se hasarde dans d'improbables aventures dont le patient devient le héros, parfois malheureux, sans que, par définition, quiconque connaisse les issues ni les effets à long terme, ni la teneur émotionnelle d'une telle expérience ?

L'humanité en question ?

Ainsi le consentement du patient n'était pas demandé autrefois par les chercheurs et médecins parce que, soit dans leur vision idéologique des groupes humains, soit dans leur objectivation scientifique réifiante, ils perdaient de vue l'humanité du sujet ; aujourd'hui, c'est cette humanité du sujet qui devient opaque à lui-même. Faisant de son corps le support vide et extérieur de sa création dans le body art, le sujet peut aussi s'approprier les organes ou les produits corporels d'autrui et y voir les sources de sa propre vie ou de sa progéniture. Il est tenu de délibérer, de décider par avance ou par procuration pour des situations dont il n'a aucune expérience et donc aucune idée. Certains aspects demeurent imprévisibles : la transformation du corps, la précarité de la vie qui peut la rendre odieuse ou au contraire précieuse, le rapport de soi à soi, la relation à son corps, à ses ressentis, à sa douleur, le regard d'autrui sur son corps déformé, l'impossibilité à s'exprimer, la souffrance de ceux que l'on aime et leur capacité à affronter ces situations. Aucune des informations que le médecin pourrait donner ne peut rendre compte de ces inconnues. Que signifie alors un consentement donné sans avoir à envisager toutes ces inconnues ? Pour consentir, il faut, d'une part, savoir de quoi il s'agit et, d'autre part, il faut vouloir s'engager. Le corps que l'on accepte, par avance ou par procuration, de soumettre à la recherche, n'existe pas ; il n'est qu'une vaine projection alors que seule une connaissance liée à l'expérience vécue permettrait au patient de décider. Sans

cette connaissance, tout consentement reste inauthentique. Cela signifie-t-il pour autant que toute recherche ou expérimentation constitue une infraction ? Sans doute nous confrontons-nous là à ce qui fait l'éthique : le bricolage dans l'incertain. Malgré toutes les précautions, malgré la prise en compte de la parole du patient, compromise encore davantage par le fait qu'elle est le plus souvent interprétée et transposée par ses proches dans les services de réanimation, il reste une marge irréductible d'instrumentalisation, il demeure des risques, des craintes, des doutes, ce « tressaillement de la main » dont parle Walter Benjamin et qui constitue sans doute le meilleur garde-fou de la recherche.

Conflit d'intérêt : les auteurs déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêt.

Références

1. Pulliero M (2008) *Die Tat une modernité explosive*. Labor et Fides, 732 p
2. Ingrao C (2010) *Croire et détruire*. Fayard, Paris, 580 p
3. Kant E (1977) *Fondements de la métaphysique des mœurs*. Deuxième section. Delagrave, Paris
4. Honneth A (2007) *La réification*. NRF essais. Gallimard, Paris, 160 p
5. Kant E (1989) *Critique de la faculté de juger*. Folio essais. Gallimard, Paris, 576 p
6. Rickert H (1997) *Sciences de la culture et sciences de la nature*. Gallimard, Paris
7. Folscheid D (Conférence donnée à Ottawa le 16-17 février 2008) *Expérimentation et vulnérabilité des personnes*
8. Rabinovitch G (2009) *De la destructivité humaine*. PUF, Paris, 160 p
9. Bernard C (1984) *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*. Flammarion, Paris
10. Dreyfuss D (2010) *Enjeux éthiques de la recherche clinique en réanimation*. *Enjeux éthiques en réanimation*. Springer, Paris, pp 85-101
11. Nancy JL (2002) *L'intrus*. Galilée, Paris, 45 p