



Extract of Espace Bioéthique Aquitain

<http://www.espacebioethiqueaquitain.fr/histoire-et-definitions/histoire/article/le-consentement>

Le Consentement

- Histoire et Définitions - Histoire -

Publication date: lundi 12 avril 2010

Description:

1. LE JUGEMENT DE NUREMBERG. 2. LA DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME. 10-12-1948 3. LA CONVENTION EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME. 4. LE PR LOUIS PORTES. 5. LE PACTE INTERNATIONAL RELATIF AUX DROITS ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET CULTURELS. 16-12-1966 6. LES DÉCLARATIONS DE L'ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE 7. RAPPORT BELMONT. 1978 8. LES PROPOSITIONS DE L'OMS ET DU CIOMS. Manille 1981 9. T. H. ENGELHARDT. 1985-1991 10. R. FADEN ET T. BEAUCHAMP. 1986 11. M.-H. PARIZEAU 1988 12. LOI N° 88-1038 RELATIVE À LA PROTECTION DES PERSONNES QUI SE PRÉTENT À DES RECHERCHES BIOMÉDICALES, DITE LOI "HURIET / SÉRUSCLAT" 20-12-1988 13. P. VERSPIEREN. 1992 / 1995 14. NOUVEAU CODE DE DÉONTOLOGIE MÉDICALE. 15. PERSPECTIVES.

Copyright © Espace Bioéthique Aquitain - Tous droits réservés

LE CONSENTEMENT

1. LE JUGEMENT DE NUREMBERG.

JUGEMENT DE NUREMBERG, 19-08-1947 CODE DE NUREMBERG

JUGEMENT DE NUREMBERG, 19-08-1947	CODE DE NUREMBERG
<p>1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contrainte ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus, et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.</p> <p>L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre, sans être poursuivie.</p>	<p>1. Il est absolument essentiel d'obtenir le consentement volontaire du malade.</p>

++++

2. LA DÉCLARATION UNIVERSELLE DES DROITS DE L'HOMME. 10-12-1948

« Article premier. - Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits. Ils sont doués de raison et de conscience et doivent agir les uns envers les autres dans un esprit de fraternité. » « Considérant que la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde ;

Considérant que la méconnaissance et le mépris des droits de l'homme ont conduit à des actes de barbarie qui révoltent la conscience de l'humanité et que l'avènement d'un monde où tous les êtres humains seront libres de parler et de croire, libérés de la terreur et de la misère, a été proclamé comme la plus haute aspiration de l'homme ; [...]

Considérant que dans la Charte les peuples des Nations Unies ont proclamé à nouveau leur foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine, dans l'égalité des droits des hommes et des femmes, et qu'ils se sont déclarés résolus à favoriser le progrès social et à instaurer de meilleures conditions de vie dans une liberté plus grande... »

++++

3. LA CONVENTION EUROPÉENNE DES DROITS DE L'HOMME.

4-11-1950 / 3-09-1953

« Art. 3 - Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants. »

4. LE PR LOUIS PORTES.

1964

« Tout acte médical normal n'est, ne peut être et ne doit être qu'une confiance qui rejoint librement une conscience. »

« Face au patient, inerte et passif, le médecin n'a en aucune manière le sentiment d'avoir affaire à un être libre, à un égal, à un pair, qu'il puisse instruire véritablement. Tout patient est et doit être pour lui comme un enfant à apprivoiser, non certes à tromper - un enfant à consoler, non pas à abuser - un enfant à sauver, ou simplement à guérir à travers l'inconnu des péripéties. »

++++

5. LE PACTE INTERNATIONAL RELATIF AUX DROITS ÉCONOMIQUES, SOCIAUX ET CULTURELS. 16-12-1966

« Article 7. Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique. »

6. LES DÉCLARATIONS DE L'ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE.

HELSINKI 1964 Révision TOKYO octobre 1975

I. Dispositions communes

2. L'expérience

sur un être humain doit être menée par des personnes scientifiquement qualifiées et sous la surveillance d'un médecin qualifié. I. PRINCIPES DE BASE

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.

Révision TOKYO - Octobre 1975 Révision VENISE- Octobre 1983 Révision HONG KONG- Septembre 1989 I.
PRINCIPES DE BASE

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis

à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils. I. PRINCIPES DE BASE

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis

à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils. I. PRINCIPES DE BASE

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis pour examen, commentaire et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet, indépendant du chercheur et du sponsor, à condition que la création de ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches expérimentales.

++++

7. RAPPORT BELMONT. 1978

« Le respect des personnes comprend au moins deux principes d'éthique fondamentaux : premièrement, les individus doivent être traités comme des agents autonomes et, deuxièmement, les personnes dont l'autonomie est diminuée ont le droit d'être protégées. Le principe du respect des personnes se divise donc en deux exigences morales distinctes : reconnaître l'autonomie et protéger ceux dont l'autonomie est diminuée. Une personne autonome est une personne capable de réfléchir sur ses objectifs personnels et de décider par elle-même d'agir conformément à cette réflexion. Respecter l'autonomie, c'est donner leur poids aux opinions et aux choix réfléchis de personnes autonomes, tout en s'abstenant de faire obstacle à leurs actions, à moins que, de façon évidente, ces actions ne causent de préjudice aux autres. » « Le respect des personnes exige que l'on accorde aux sujets, dans la mesure où ils en sont capables, l'occasion de choisir ce qui leur arrivera ou ne leur arrivera pas. Cette occasion leur est fournie lorsqu'on a satisfait

aux critères adéquats du consentement éclairé.

- ▶ L'information ;
- ▶ La compréhension ;
- ▶ Le caractère volontaire du consentement. »

++++

8. LES PROPOSITIONS DE L'OMS ET DU CIOMS. Manille 1981

(Organisation Mondiale de la Santé et Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales)

« Consentement des sujets 6. "Helsinki II" stipule (article I, 9) que les sujets humains ne devront être utilisés dans la recherche médicale que si l'on a obtenu leur "consentement libre et éclairé" après les avoir informés de manière adéquate "des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels" de l'expérience et qu'ils sont libres de s'abstenir ou de revenir à tout moment sur leur décision. En soi cependant, le consentement éclairé constitue une sauvegarde imparfaite pour le sujet et devra toujours être complétée par un examen éthique indépendant des projets de recherche. De plus, il y a de nombreux individus, notamment des enfants, les adultes mentalement malades ou déficients et les personnes totalement ignorantes des concepts médicaux modernes, qui sont incapables de donner un consentement adéquat et dont le consentement implique une participation passive et sans compréhension. Pour ces groupes en particulier l'examen éthique indépendant est impératif. »

« Comités d'appréciation éthique 20. Il n'est pas possible d'établir une ligne de démarcation nette entre appréciation scientifique et éthique, car une expérimentation sur l'homme qui est sans valeur scientifique est ipso facto contraire à l'éthique, dans la mesure où elle peut exposer sans raison les sujets à un risque ou à des inconvénients. Normalement donc, les comités d'appréciation éthique considèrent à la fois les aspects scientifiques et les aspects éthiques. Si tel comité juge une proposition de recherche scientifiquement valable, il étudiera si un risque connu ou possible pour le sujet est justifié par l'avantage escompté et, dans l'affirmative, si la procédure proposée pour obtenir le consentement éclairé du sujet est satisfaisante.

21. Dans une administration fortement centralisée, on peut constituer un comité national chargé d'étudier les protocoles de recherche du double point de vue scientifique et éthique. Dans les pays où la recherche médicale n'est pas centralisée, il est préférable que les protocoles soient examinés du point de vue éthique au niveau local ou régional. Les responsabilités fondamentales des comités locaux d'appréciation éthiques sont doubles :

- ▶ vérifier que toutes les interventions proposées, en particulier l'administration de médicaments en cours de mise au point, ont été évaluées par un organisme d'experts compétents les a jugées suffisamment sûres pour pouvoir être menées sur des sujets humains ;
- ▶ s'assurer que tous les autres problèmes éthiques découlant d'un protocole ont reçu une solution satisfaisante au plan des principes comme de la pratique. »

++++

9. T. H. ENGELHARDT. 1985-1991

« De la même manière qu'un consentement donné librement n'implique pas que le médecin et le malade définissent ensemble par avance ce qui sera exactement fait, seulement que l'un donne pouvoir à l'autre de procéder à ce qu'il juge nécessaire qu'il soit fait, il suffit que le malade, par un document écrit, définisse à l'avance dans quelles circonstances il désire que ce pouvoir lui soit retiré. »

10. R. FADEN ET T. BEAUCHAMP. 1986

« Dans un sens, que nous nommerons sens 1, on peut analyser le "consentement informé" en tant que genre particulier d'acte effectué par un patient ou un sujet : une autorisation autonome. Dans un second sens, sens 2, on peut analyser le "consentement informé" en fonction de la trame des règles et exigences de consentement, tant culturelles que de politique générale, qui forment collectivement la pratique sociale du consentement informé dans des contextes institutionnels où des groupes de patients et de sujets doivent être traités selon certaines règles, lignes de conduites et pratiques usuelles. Le consentement informé n'est pas alors un acte autonome, ni à tous égards une autorisation. »

11. M.-H. PARIZEAU. 1988

« Pour une nouvelle définition du consentement, je retiendrai donc les éléments suivants : la dimension relationnelle et l'intention qui préside à l'ensemble de la démarche de consentement, la finalité de l'acte et l'autonomie du jugement. Aussi, dans une formule courte, comme concept éthique, le consentement à l'expérimentation ou au traitement serait un engagement mutuel à la règle fixée. »

12. LOI N° 88-1138 RELATIVE À LA PROTECTION DES PERSONNES QUI SE PRÉSENTENT À DES RECHERCHES BIOMÉDICALES, DITE LOI "HURIET / SERUSCLAT" 20-12-1988

« Art. L. 209-9. - Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- ▶ l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- ▶ les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- ▶ l'avis du comité mentionné à l'article L. 209-12 du présent code. Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité. À titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité. Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur. Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. »

13. P. VERSPIEREN. 1992 / 1995

« Le "consentement" suppose une proposition de décision, et donc un médecin qui engage sa responsabilité dans une recommandation, en fonction d'une part de la pathologie, d'autre part de la connaissance qu'il a des options de celui qui a noué une relation avec lui. Cette proposition, le médecin la juge la plus adaptée au malade ; il ne peut donc qu'avoir à coeur de la voir acceptée, quitte à entreprendre, si nécessaire, une véritable négociation. Une telle négociation, menée honnêtement, en se gardant de pressions et de manoeuvres illégitimes, lève, l'expérience le montre, bien des hésitations et même des refus chez le patient. Grâce à elle, le médecin comprend mieux son malade et peut modifier en conséquence sa proposition. De son côté le malade, se sentant respecté, est plus enclin à accepter un traitement qui lui est imposé. Ainsi peut se former l'accord de deux volontés. Il ne peut cependant y avoir de consentement véritable que si place est faite à un éventuel refus. »

14. NOUVEAU CODE DE DÉONTOLOGIE MÉDICALE.

L'information de la personne doit être « loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins » proposés (art. 35). « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas » (art. 36).

15. PERSPECTIVES.

« La pierre rejetée par les bâtisseurs est devenue tête d'angle. »