

Juin 2016

N° 4 de la série « E » Droit, Santé et Société • Vol. 2

N° 7 du Journal de médecine légale • Vol. 58, p. 535-602

2

ÉDITORIAL

Pr Michel BOTBOL

3

HISTOIRE DES PRATIQUES DE SANTÉ EN FAVEUR DES ENFANTS MINEURS EN FRANCE, AU XVIII^{ÈME} SIÈCLE, XIX^{ÈME} SIÈCLE ET DANS LA PREMIÈRE MOITIÉ DU XX^{ÈME} SIÈCLE. DEMANDES, RÉSTANCES ET OPPOSITIONS

HISTORY OF HEALTH PRATICES FOR MINORS CHILDREN IN FRANCE IN THE EIGHTEENTH CENTURY, THE NINETEENTH CENTURY AND IN THE FIRST PART OF THE TWENTIETH CENTURY. APPLICATIONS, OPPOSITIONS AND RESISTANCES

Vincent-Pierre COMITI

15

PERSPECTIVES DE PARENTS CONCERNANT LES DÉCOUVERTES FORTUITES EN RECHERCHE PÉDIATRIQUE : LA VOIX MANQUANTE AU DÉBAT

PARENTAL PERSPECTIVES ON INCIDENTAL FINDINGS IN PEDIATRIC RESEARCH: THE MISSING VOICE IN THE DEBATE

D. ESQUIVEL-SADA, J. HAGAN, K. SÉNÉCAL, D. AVARD, B. M. KNOPPERS et D. SINNETT

30

UNE ÉTUDE D'ÉTHIQUE CLINIQUE EN RÉANIMATION PÉDIATRIQUE : LA PLACE ACCORDÉE AU PATIENT DANS LA PRISE DE DÉCISION

A STUDY OF CLINICAL ETHICS IN A PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNIT: THE PLACE GIVEN TO THE PATIENT IN THE DECISION-MAKING

G. DURAND, G. DABOUI, J-M. LIET et B. GAILLARD-LE ROUX

38

LA RÉALISATION DE TESTS GÉNÉTIQUES CHEZ LE MINEUR : UN PATIENT VULNÉRABLE, PARFOIS OUBLIÉ...

GENETIC TESTS IN MINORS: A VULNERABLE PATIENT SOMETIMES FORGOTTEN...

Claire FARNOS et Emmanuelle RIAL-SEBBAG

45

L'OFFICINE DE PHARMACIE : UN LIEU D'ACCUEIL ET D'ACCOMPAGNEMENT POUR LES MINEURS

COMMUNITY PHARMACY: A PLACE TO TAKE CARE OF MINORS

Valérie SIRANYAN

53

LA CONTRACEPTION D'URGENCE POUR LES MINEURES : PARADOXES ET INTERROGATIONS

EMERGENCY CONTRACEPTION FOR MINORS: PARADOXES AND QUESTIONS

Florence TABOULET

68

RECOMMANDATIONS AUX AUTEURS
INSTRUCTIONS TO AUTHORS

3^e et 4^e de couverture

3rd and 4th of Cover

BULLETIN D'ABONNEMENT
SUBSCRIPTION FORM

SOMMAIRE
 CONTENTS

ÉDITORIAL

Le statut de minorité n'est pas sans effet sur les questions de santé. C'est la raison pour laquelle le supplément mineur du JML a préparé un dossier sur ce thème qu'il abordera dans deux numéros successifs organisés en deux axes complémentaires.

Le premier numéro sera centré sur l'influence de la minorité sur un certain nombre de considérations éthiques ou médico légales. En effet, sauf exceptions juridiquement délimitées, c'est aux parents (les ayant droit) que reviennent les décisions de santé concernant les mineurs, en tous cas celles qui renvoient aux aspects juridiques des droits des patients ; il est cependant impossible d'ignorer que l'intérêt de l'enfant et celui de ses parents ne sont pas toujours superposables et qu'il est alors difficile de s'en tenir à cet état du droit en ignorant l'avis du mineur dans la détermination des décisions de santé qui le concernent. A ceci s'ajoute, qu'en dehors même de toute contrainte légale, il serait éthiquement insupportable que, s'en tenant à l'aspect juridique des choses, on néglige le fait que ces décisions de santé concernent dans sa chair un sujet déjà pensant et parlant, même si ce sujet est encore inachevé, c'est-à-dire en devenir : pas plus que la médecine en général celle qui s'adresse aux enfants et aux adolescents ne peut en effet être réduite à une médecine vétérinaire. Il s'agit donc bien là de questions essentielles pour les pratiques de santé ; il nous a semblé qu'elles sont posées de façon particulièrement exemplaire et significative dans les situations qui sont évoquées par ce dossier, qui, dans ce premier numéro, examine de plus près des questions très délicates : celles que posent les examens et l'information génétique quand elle est prédictive d'un trouble futur pour lequel il n'existe pas encore de traitement correcteur susceptible d'en réduire le risque ou l'expression, les questions éthiques relatives à la fin de vie chez un mineur, les questions relatives à la sexualité et à la contraception à cette époque de la vie etc. ; en un mot, toutes les situations extrêmes où les questions éthiques et juridiques qui se posent à la médecine en général se trouvent en quelque sorte exacerbées ou exaltées, voire caricaturées, par le statut de minorité.

La seconde partie de ce dossier évoque pour sa part l'intrication entre santé et comportement, qui est une thématique de plus en plus présente dans les débats sur la santé en générale et celle des enfants et des adolescents en particulier. Dans ce dossier, cette question sera abordée selon deux voies complémentaires : les effets comportementaux des troubles somatiques chez des enfants et adolescents vulnérables d'une part, et les troubles somatiques résultant de comportements difficiles des enfants et des adolescents d'autre part. Ici, le statut de minorité constitue au moins un facteur d'aggravation d'une problématique commune à tous les âges ; mais il est surtout un élément qu'il est essentiel de prendre en compte pour élaborer les politiques publiques de prévention et/ou les thérapeutiques adaptées.

Au delà de ce que les articles de ce dossier apportent sur le thème spécifique qu'ils abordent, ce qu'ils interrogent c'est donc la place de la minorité dans le droit de la santé et la représentation d'une médecine soucieuse de mettre la personne au centre de ses préoccupations. Grâce à l'amplification que permet l'abord de ces questions de santé par le biais de la minorité, c'est plus généralement la médecine qui est finalement questionnée, dans la nécessité permanente où elle se trouve toujours d'associer au nécessaire respect de l'autonomie de chacun l'exigence éthique et technique de répondre aux besoins de santé individuels et collectifs, au plus près des données de la science. ■

DROIT, SANTÉ
SOCIÉTÉ
est une série du
JOURNAL DE
MÉDECINE LÉGALE
DROIT MÉDICAL

Pr Michel BOTBOL
Rédacteur en Chef
botbolmichel@orange.fr



HISTOIRE DES PRATIQUES DE SANTÉ EN FAVEUR DES ENFANTS MINEURS EN FRANCE, AU XVIII^{ÈME} SIÈCLE, XIX^{ÈME} SIÈCLE ET DANS LA PREMIÈRE MOITIÉ DU XX^{ÈME} SIÈCLE. DEMANDES, RÉSISTANCES ET OPPOSITIONS

HISTORY OF HEALTH PRACTICES FOR MINORS CHILDREN IN FRANCE IN THE EIGHTEENTH CENTURY, THE NINETEENTH CENTURY AND IN THE FIRST PART OF THE TWENTIETH CENTURY. APPLICATIONS, OPPOSITIONS AND RESISTANCES

Vincent-Pierre COMITI*

RÉSUMÉ

L'histoire des soins et de façon plus générale des pratiques de santé en faveur des mineurs est exemplaire de la considération apportée aux enfants dans les derniers siècles. Longtemps l'enfant a été considéré comme un adulte en miniature ou bien comme un être imparfait et perfectible. C'est ainsi que, malheureusement, il a été considéré comme apte au travail, voire, par nature, comme un être au développement potentiellement dangereux. Bien souvent, les méthodes d'éducation ont relevé du châtiment. L'enfant dit difficile, considéré comme une menace au vivre ensemble, a été puni et emprisonné comme un adulte. La création de structures spécifiques et le développement d'un

accompagnement adapté sont récents. La convention internationale des droits de l'homme, certes perfectible, marque une réelle avancée, malheureusement d'application encore partielle.

MOTS-CLÉS

Histoire des soins aux enfants, Histoire de la santé des enfants, Les enfants en difficulté, L'enfant et sa prise en charge sanitaire.

SUMMARY

The history of care and more generally of health practices for minors is exemplary of consideration afforded to children in the last centuries. For a long time, the child has been considered as an adult in miniature or as an imperfect and perfectible human being. Thus, unfortunately, he was considered fit for work or even, by nature, as potentially dangerous. Often, the methods of education

* Ancien responsable du département d'histoire de la médecine
Laboratoire d'Anthropologie physique
Collège de France
vincent-pierre.comiti@hotmail.fr



were the punishment. The child « difficult », considered as a threat to living together, has been punished and imprisoned as an adult. The creation of specific structures and the development of appropriate organizations are recent. The International Convention on Human Rights, certainly perfectible, marks real progress, but, unfortunately, this convention is still partial implemented.

KEYWORDS

History of childcare, History of child health, children in trouble, The child and health care.

GÉNÉRALITÉS

Sans faire de positivisme, il existe une certaine amélioration, sur le long terme, de la prise en compte des intérêts des enfants, de tous les enfants. Mais l'histoire pour nous rappeler qu'il n'existe aucune évolution linéaire et intangible, que tout « progrès » est fragile. L'enfant, dans les siècles passés, (surtout le petit enfant, le « puer » des romains, enfant âgé de 0 à 7 ans), a souvent été considéré comme un être fragile, imparfait, considéré par référence à l'adulte. Le début de l'âge adulte varie entre 16 et 18 ans et la mortalité des jeunes enfants est considérable. Paradoxalement, si les enfants font l'objet de protections des Etats comme des différentes églises, il convient de noter que, jusqu'au XX^{ème} siècle, en France tout du moins, l'enfant est soumis à l'autorité de son père, sans guère de freins quant aux « corrections » qui peuvent lui être infligées. Les conditions de vie des enfants s'aggraveront lors du XIX^{ème} siècle avec le développement de l'industrie. Notamment par réaction contre ce « désastre humanitaire », de timides mesures protectrices sont prises. Le progrès décisif, viendra de la reconnaissance des droits et de l'égalité des sexes affirmées par l'article 371-2 du Code civil (4 juin 1970, modifié par la loi n°2002-305 du 4 mars 2002). Des droits identiques sont accordés au père et à la mère pour protéger l'enfant en matière de santé, sécurité et moralité : « Chacun des parents contribue à l'entretien et à l'éducation des enfants à proportion de ses ressources, de celles de l'autre parent, ainsi que des besoins de l'enfant. Cette obligation ne cesse pas de plein droit lorsque l'enfant est majeur ». Pour reprendre quelques repères (1) « Jusqu'au

19^e siècle, pour la plupart des groupes sociaux, l'enfant a été considéré par ses éducateurs soit comme un adulte en miniature, soit comme un être incontrôlé presque sauvage à qui il faut inculquer des règles de sociabilité par la force. Du point de vue des parents, l'enfant est resté longtemps une « propriété » dénuée de statut légal indépendant de l'unité familiale, ceci quelle que soit l'intensité de l'amour parental dont il fait l'objet le plus souvent. En effet, c'est seulement vers le milieu du 19^e siècle que s'opère une prise de conscience parmi les classes moyennes de l'existence de « l'enfance » en tant que période de la vie privilégiée. L'enfant des classes populaires, voué à un avenir de labeur dès le plus jeune âge, ne bénéficiera réellement d'un « temps de l'enfance » que bien plus tard encore, à partir des années 1920-1930 » (p. 1 de la version internet).

VERS LA FIN DU XVIII^{ème} SIÈCLE

Dans l'*Encyclopédie méthodique, médecine, par une société de médecins* (2) l'auteur, dans un discours très hippocratique, rejette les causes des maladies des enfants notamment sur le propre développement de l'enfant : « Les physiciens qui ont jeté un coup d'œil médical & philosophique sur les différents âges, ont pensé que les maladies des enfans étoient les effets des mouvemens intérieurs qui s'excitent chez eux pour opérer leur développement. En effet, d'après les résultats de l'observation, c'est aux époques où ces mouvemens sont les plus vifs & les plus multipliés, que les maladies des enfans sont les plus fréquentes ; & il est encore démontré par les faits, que ces maladies deviennent d'autant plus grave, que les changemens qui doivent avoir lieu à ces différentes époques, sont plus lents & plus difficiles. Il y a ainsi, à chaque période du développement de l'homme, un travail qui s'annoncent par des symptômes qui lui sont propres, & qui se terminent par une sorte de crise qui amènent des excrétions particulières » (p. 826). Il divise ainsi l'enfance en trois classes qui sont propices à des maladies particulières.

Néanmoins l'enfant et sa protection, font l'objet de préoccupations multiples, sociales médicales, démographiques ou morales (notamment après la publication de l'Emile de Jean-Jacques Rousseau en 1762) (3). Sont promus l'allaitement maternel, la condamnation du « nourrisage mercenaire », l'abandon de

(1) Ward (John), « De l'enfant « sans état » à l'enfant comme « personne », l'évolution de la condition des enfants en France, du milieu du 19^{ème} siècle aux années 1920 (www.editions-harmattan.fr, article 14498, 2^{ème} paragraphe).

(2) Article « Enfans (maladie des) », in *Encyclopédie méthodique, médecine, par une société de médecins*, CO -ENV, Paris : Panckoucke, 1792.

(3) Voir le bel article de Morel (Marie-France), « Ville et campagne dans le discours médical sur la petite enfance au XVIII^{ème} siècle », *Annales, Economies, Sociétés, Civilisations*, 1977, numéro 5, p. 1007-1024.



l'emmaillotement et un accord se fait jour sur l'allaitement par la mère ou au lait animal dans certaines conditions. La ville est reconnue, par certains médecins, comme un lieu de savoir et de culture : « *Au contraire, à la campagne règnent sans partage les coutumes, les préjugés et l'ignorance (de la bonne médecine). C'est par excellence le lieu de la non-raison, le domaine de l'animalité pure* » (p. 1099). Le recours aux nourrices est condamné : « *Les bonnes mères éclairées donnent à leurs enfants les germes des passions les plus nobles et les plus douces, tandis que les nourrices leur communiquent les vices les plus bas ; la dégénérescence physique et morale des enfants nobles et riches n'a pas d'autre cause que leur mise en nourrice à la campagne* » (p. 1011). Par contre au milieu du XIX^{ème} siècle, pour les enfants notamment plus grands, la campagne est l'objet de louanges. Le XIX^{ème} siècle se montrera plus intransigeant envers les enfants, qu'ils soient appelés « *délinquants* », « *criminels* » ou « *difficiles* ».

LA LOI DU 5 AOÛT 1850 SUR L'ÉDUCATION ET LE PATRONAGE DES JEUNES DÉTENUS EST PARFOIS DIFFICILE À LIRE CAR ELLE PROLONGE DES MESURES TRÈS PEU HUMANISTES

Cette loi distingue l'emprisonnement des jeunes détenus et la conduite en colonie pénitentiaire :

« Art. 1.

Les mineurs des deux sexes détenus à raison de crimes, délits, contraventions aux lois fiscales ou par voie de correction paternelle, reçoivent, soit pendant leur détention préventive, soit pendant leur séjour dans les établissements pénitentiaires, une éducation morale, religieuse et professionnelle.

Art. 2.

Dans les maisons d'arrêt et de justice, un quartier distinct est affecté aux jeunes détenus de toute catégorie.

Art. 3.

Les jeunes détenus acquittés en vertu de l'article 66 du code pénal comme ayant agi sans discernement, mais non remis à leurs parents, sont conduits dans une colonie pénitentiaire ; ils y sont élevés en commun, sous une discipline sévère, et appliqués aux travaux de l'agriculture, ainsi qu'aux principales industries qui s'y rattachent. Il est pourvu à leur instruction élémentaire ».

Notons que le conseil de surveillance de chaque colonie pénitentiaire est composé d'un délégué du préfet, d'un ecclésiastique, de deux délégués du conseil général et d'un membre du tribunal civil. Mais la présence d'un professionnel de santé n'est pas expressément prévue. De même, la présence de la santé n'est pas

abordée dans le règlement d'administration : « Art 21. *Un règlement d'administration publique déterminera : . Le régime disciplinaire des établissements publics destinés à la correction et à l'éducation des jeunes détenus . Le mode de patronage des jeunes détenus après leur libération* ».

« Les instructions sur le régime des établissements particuliers d'éducation correctionnelle de jeunes détenus et les mesures à y introduire » du 24 mars 1857 sont intéressantes à relire. Ces instructions abordent le régime disciplinaire, le régime alimentaire, les travaux industriels par exemple mais aussi : « *L'état sanitaire, épidémies, accidents* » : « *Il est arrivé que des maladies graves ont sévi dans des établissements d'éducation correctionnelle, sans que nos administrations en ait été immédiatement informées. Elles ne pouvaient ainsi ni vous donner les instructions convenables, ni s'assurer si la direction de la maison avait pris les précautions nécessaires pour prévenir l'invasion de la maladie, ou adopté des mesures médicales ou hygiéniques suffisantes pour en atténuer les effets. D'autres fois, des enfants ont péri de mort violente par accident, et mon administration ne l'a su que longtemps après, par les rapports de l'inspection générale ou par le dépouillement des documents de la statistique* ». (Circulaire du Ministre de l'intérieur Billault). En fait, l'administration demande à connaître les mesures prises sans donner d'instructions précises. L'instruction sur le service des maisons d'arrêt, de justice et de correction, aborde lui le thème des infirmeries et réforme le cahier des charges.

LES COLONIES PÉNITENTIAIRES AU XIX^{ème} SIÈCLE

L'histoire des colonies pénitentiaires occupe une place importante. Elle est présentée par Catherine Prade (4). L'auteur rappelle que sous l'Ancien Régime seules quelques maisons de force sont spécialisées dans l'enfermement des enfants, les maisons de correction. A la veille de la Révolution subsiste à Paris la prison Saint-Lazare, où les « *filles des puissants* », sont encore accueillis à cette date, « *Les filles de meilleures familles sont enfermées dans des couvents ou des petites pensions privées... les enfants pauvres, délaissés, poussés au vagabondage et au chapardage, tâtent des hôpitaux généraux et des dépôts de mendicité, et s'ils sont criminels, ce qui est plus rare, des prisons avant le jugement* » (paragraphes 4 et 5 de la version internet). A la fin du XVIII^{ème} siècle des dépôts de mendicité sont ouverts dans les généralités pour accueillir les

(4) Prade (Catherine), « Les colonies pénitentiaires au XIX^e siècle : de la genèse au déclin », p. 27-37, in Chassat (Sophie), Forlivesi (Luc) et Pottier (Georges-François), dir. (books.openedition.org/pur/20699)



mendiants et les personnes sans domicile capables de travailler. Les enfants, eux, sont placés chez les cultivateurs. Mais un certain nombre d'enfants demeurent au sein des dépôts. En fait jusque vers 1820 « *les enfants se trouvent partout mêlés aux autres détenus adultes* » (paragraphe 13 de la version internet). Puis des quartiers spéciaux sont peu à peu aménagés dans quelques centrales. En 1832, Alexandre d'Argoult dresse le constat d'échec du système et tente une dépénalisation qui n'aura pas de suite en assimilant l'enfant délinquant à l'enfant abandonné (circulaire du 3 décembre 1832 (voir le site criminocorpus.org particulièrement intéressant). En fait l'isolement est retenu et plus de 50 colonies agricoles sont créées entre 1840 et 1850. Cette doctrine est affirmée par l'article 3 de la loi du 5 août 1850, déjà cité, sur l'éducation et le patronage des jeunes détenus. Les conditions de vie des jeunes détenus sont très pénibles. Ainsi à la colonie de Loos, l'infirmerie est envahie, en 1856, « *Les locaux sont insalubres, les enfants en guenilles sont mal nourris, le manque de personnel chronique* » (paragraphe 20 de la version internet, Prade (Catherine), op. cit.). Le second empire décidera d'implanter des colonies gérées directement par l'administration pénitentiaire, les colonies confiées à des entrepreneurs privés s'étant révélées mal gérées. Un effort important d'équipement est fait à partir de 1860. Mais bientôt le décalage entre la provenance des jeunes (les villes surtout) et la campagne où sont implantées ces colonies est perçu. Le nombre des colons s'effondre, ils sont moins de 5000 en 1896.

MAIS IL NOUS FAUT PRÉCISER LE CONTEXTE GÉNÉRAL EN CETTE DEUXIÈME MOITIÉ DU XIX^{ème} SIÈCLE

Après la guerre et la défaite de 1870, des voix s'élèvent contre la chute de la démographie et le sort des enfants. De la loi Roussel de protection des enfants en nourrice de 1874, de l'instauration de la scolarité obligatoire en cette fin du siècle (premières mesures encore bien timides), à l'assistance médicale gratuite qui inclut les femmes enceintes en 1893, en passant par nombre de mesures philanthropiques et sanitaires (création de sociétés charitables de protection des mères et des enfants, « *goutte de lait* », (distribution de lait stérilisé ou pasteurisé accompagnée parfois de conseils aux mères et d'examen des jeunes enfants) un cadre plus humain se met en place. Mais ce sont surtout les premières années de la vie qui sont pris en compte. En cette fin du siècle la situation est souvent dénoncée. Les conditions économiques en France sont difficiles et beaucoup d'enfants sont laissés pour compte.

Motet, médecin en chef des jeunes détenus s'exprime ainsi (5) : « *Il y a en France un nombre considérable d'enfants qui vivent au hasard. Pour les uns, la famille n'existe pas ou se montre si cruellement marâtre, qu'ils la fuient avec terreur ; pour d'autres, les nécessités de la vie, la recherche de pain quotidien par les parents, créent de bonne heure une liberté de vagabondage, entière, absolue...* » (p. 585). Il déplore que soit confondu « *enfant coupable, enfant abandonné* », car cela conduit à une seule mesure, le placement en maison d'éducation correctionnelle, et il cite l'action de Bonjean, ancien juge d'instruction près du tribunal de la Seine : « *Il voudrait enlever à la maison d'éducation correctionnelle le plus grand nombre possible d'enfants, d'une part ; il voudrait, d'autre part, qu'il fût permis de soustraire à des parents indignes l'enfant exploité, maltraité ; il voudrait enfin recueillir, avec droit de garde, les enfants abandonnés qu'on traite aujourd'hui comme inculpé de vagabondage. Et donnant à son idée une application immédiate, il a fondé sur une propriété qui lui appartient, une colonie de cinquante à soixante enfants, qu'il élève, auxquels il donne un métier et qu'il veut rendre apte à lutter pour l'existence par des moyens honnêtes. Multiplier ces petites colonies, voilà quel est son but, et c'est sous son patronage que vient de se fonder une société dite de protection de l'enfance abandonnée ou coupable* » (p. 987).

La loi du 15 juillet 1893 sur l'Assistance médicale gratuite (6) est particulièrement importante : « *La première des grandes lois à avoir fait l'application de ces principes (assistance mettant à la charge des collectivités locales les soins,) fut... la loi du 15 juillet 1893 sur l'assistance médicale gratuite : loi décisive s'il en est puisqu'en mettant à la charge de la collectivité locale tant les soins hospitaliers que les soins à domicile, elle aboutissait à transformer l'assisté en malade payant et donc à faire perdre à l'hôpital son statut d'établissement d'assistance pour lui conférer celui d'établissement de soins* » (p. 23). La loi du 30 avril 1930 permet de gravir d'un échelon l'échelle de la protection sociale en instituant l'obligation d'assurance, dans un premier temps pour les travailleurs les plus vulnérables. Cet édifice, inachevé sera complété par la création de la Sécurité sociale en 1945 (7). Mais il nous faut revenir sur les colonies pénitentiaires, tant leur fonctionnement s'est révélée particulièrement inadaptée et source de malheurs pour les enfants et les jeunes.

(5) Motet, « Sur la protection de l'enfance abandonnée ou coupable », *Revue d'hygiène et de police sanitaire*, 1880, n°2, p.985 – 990.

(6) Voir les intéressantes considérations théoriques de Borgetto (Michel) et Lafore (Robert), *Droit de l'aide et de l'action sociales*, Montbrestion, 3^{ème} éd.

(7) Au grand regret de Pierre Laroque, qui, par deux fois m'indiqua qu'il regrettrait que la réforme de 1945 ne puisse, selon ses souhaits, aboutir à la création d'une seule branche et d'une seule caisse.

1839-1937 LA COLONIE DE METTRAY

Les colonies pénitentiaires ont fait l'objet de nombreux rapports et de plusieurs études (8). La colonie de Mettray est en activité de 1839 à 1937. Elle fut créée par la Société paternelle dans l'Indre et Loire à Mettray : « *Dès janvier 1840, la colonie de Mettray reçoit les jeunes garçons acquittés par les tribunaux comme ayant agi sans discernement, les jeunes condamnés à une période d'enferment de plus de 6 mois et n'excédant pas 2 ans, les mineurs détenus par voie de correction paternelle, et après la loi du 22 juillet 1912, les jeunes placés par les services départementaux. De 1885 à 1910, la Maison paternelle reçoit des enfants « difficiles » de la bourgeoisie à la demande des familles* » (p. 47-48). Plus de 1749 000 jeunes ont séjourné au total à Mettray. En ce qui concerne les conditions de vie (et de mort), les décès de « colons » semblent plus nombreux que ceux annoncés par la Société paternelle. Les auteurs de l'étude ont recensé 711 décès contre 478 d'après les documents de la Société. La colonie comporte une infirmerie mais aucun décès ne semble y être survenu. 146 enfants décèdent avant 14 ans, 15 ont moins de 10 ans, un n'a que 7 ans et 456 ont entre 14 et 18 ans (étude portant sur 678 colons), (p. 63-64). Les causes retrouvées sont le plus souvent : « *Phtisie pulmonaire, méningite, tuberculose, scrofule, myélite, variole, dysenterie, fièvre typhoïde, épilepsie, adynamie, anasarque, rougeole, fièvre cérébrale, scrofule, pneumonie, pyohémie, péritonite, bronchite, congestion pulmonaire, rhumatisme, crise d'appendicite, pleurésie, grippe infectieuse, épidémie de grippe, maladies des voies digestives, infection gastro-intestinale, affection du rein, bacillose, mastoïdite aiguë, asthénie, « décès par inhibition »*. Il faut bien entendu ajouter à ces causes de décès, les suicides, les accidents involontaires et volontaires, les mutilations et les meurtres » (p. 65). En 1927 le directeur de la colonie note à propos d'un colon : « *ce pupille s'est stupidement gratté jusqu'à l'os le devant d'une jambe avec un morceau de verre. Comme je lui faisais remarquer que sa sottise pouvait entraîner la gangrène et l'amputation, « c'est ce que je cherche » m'a-t-il répondu* » (ibid.).

Nous pouvons cependant saisir, en cette fin du siècle, l'émergence d'une prise de conscience qu'il est nécessaire d'améliorer les conditions de vie de tous, enfants et mères compris, notamment parce qu'ils sont les premiers à souffrir des guerres et des crises. Dans une intéressante histoire relative aux orphelinats

et aux Gouttes de lait en Normandie (9), l'auteur explore l'hypothèse que, à la fin du XIX^{ème} siècle, dans le Calvados, « *l'industrie nourricière* » a contribué à remplacer l'industrie de la dentelle en voie de disparition. Avec la seconde moitié du siècle, la situation générale des enfants s'améliore ici comme dans une partie des régions françaises : « *ouverture des crèches, mesures d'aide financière aux filles mères destinées à réduire le nombre des abandons, et surtout vote en 1874 de la loi Théophile Roussel* » (p.9). Différentes mesures comme la réglementation du travail des enfants (10), l'amélioration des mesures de protection sociale sont prises et le sort des enfants progresse mais faiblement. Le « *grand renferment du XVII^{ème} siècle* » cesse et progressivement le père perd tout pouvoir sur ses enfants. Malgré cela les colonies d'enfants se développent et Nicolle rappelle : « *Le décret impérial du 19 janvier 1811 imposa que les enfants trouvés, abandonnés ou orphelins pauvres soient dès l'âge de six ans mis en pension préférentiellement chez des cultivateurs ou des artisans* » (p. 16). Le sort des enfants qu'ils soient trouvés (enfants exposés dans un lieu quelconque et dont la filiation est inconnue) ou abandonnés est souvent peu enviable (il existe en France, nombre à prendre avec précaution, un abandon pour 353 habitants et 39 naissances (p. 50)). Il faudrait également rappeler les ravages occasionnés par la variole ou la diphtérie et les autres maladies infectieuses, témoins indirects de la misère humaine et notamment de celle des enfants. Y compris pour les mesures efficaces, comme la vaccination contre la variole ou l'emploi du sérum antidiphtérique à partir de 1895, les provinces françaises sont souvent mal pourvues. Mais certaines mesures sont négatives. Les mesures d'ordre politique ont un retentissement important et rapide sur les comportements. Ainsi la baisse des allocations aux « *filles mères* » en 1883 entraîne une hausse des abandons (11).

(9) Nicolle (Michelle), *De l'orphelinat à la Goutte de lait en Normandie*, Condé – sur – Noireau : Charles Corlet, 2000, 157 p.

(10) Cf. Comiti (Vincent-Pierre), *Les textes fondateurs de l'action sanitaire et sociale, Sept siècles d'histoire des institutions, des droits de l'homme, de la santé, du travail et du social, 1331-2000*, Issy- Les Moulineaux, 2002, 430 p.

(11) Provence (Myriam), « Les enfants abandonnés et les enfants naturels : histoire, sources et méthodes de recherche » (document internet téléchargement) On lira notamment dans cet article l'histoire de l'accueil des enfants délaissés « *A Paris, plusieurs établissements accueillirent les enfants délaissés. L'hôpital du Saint-Esprit-en-grève fut fondé dès 133 pour s'occuper des enfants trouvés. L'hôpital des Enfants-Rouges reçut les enfants dont les parents étaient hospitalisés à l'Hôtel-Dieu en 1531. Quant à l'hôpital de la Trinité, il réceptionna dès 1545 les enfants de plus de six ans dont les parents étaient internés ou emprisonnés* » (p. 2).

(8) Ardouin-Weiss (Idelette) et Pottier (Georges-François), « Les décès des enfants de la colonie agricole et pénitentiaire de Mettray », version internet de l'article de la version complète conservée au sein des archives départementales d'Indre et Loire (1J 1303) p. 47-66).



EN 1889 LA PUISSANCE PATERNELLE EST REMISE EN CAUSE

Yann Favier s'est penché sur la défaillance parentale (12) et nous indique que la puissance paternelle perd de son caractère « *de forteresse inexpugnable* » à partir de 1889. (p. 51) : « *Dans ce grand dessein de prophylaxie sociale, le législateur de la III^{ème} République songeait alors aux enfants, maltraités, battus ou abandonnés. La défaillance parentale peut, en effet, s'identifier à la mise en danger de l'enfant par des parents auteurs, complices de maltraitements ou simplement impuissants à protéger leurs enfants* » (ibid.). On trouvera dans le texte d'Yann Favier la description juridique de la situation récente relative aux obligations parentales en matière de santé ainsi que les obligations à charge de tout citoyen et, notamment des professionnels du soin. La quasi-totalité de ces mesures ont été l'objet de considération de la part de la puissance publique que très progressivement. Cependant en cette fin du XIX^{ème} siècle le crime de viol d'enfant est reconnu comme un crime particulier comme sont aggravées les condamnations pour les actes de cruautés envers les enfants. En 1904 il devient interdit de prendre une assurance décès sur la mort des enfants de moins de douze ans. Les conditions de vie dans les lieux de rétention des enfants n'en restent pas moins particulièrement difficiles dans la première moitié du XX^{ème} siècle.

Si la loi du 30 novembre 1892 sur l'exercice de la médecine, n'aborde pas expressément la santé des enfants elle institue cependant l'obligation de déclaration obligatoire des cas de certaines maladies épidémiques qui touchaient notamment les enfants comme l'ophtalmie purulente des nouveau-nés, l'érysipèle, la dysenterie épidémique, la diphtérie, la scarlatine, la rougeole ou la coqueluche

LES INÉDUCABLES AU XIX^{ème} SIÈCLE

Françoise Tétard (1953 – 2010) nous a quitté. *La Revue d'histoire de l'enfance « irrégulière »* lui a récemment rendu hommage (13). Son impression est celle de récurrence : « *c'est justement l'impression de stabilité et de récurrence qui domine. Le problème des mineurs inéducables est un enjeu central dans les politiques correctives des XIX^e et XX^e siècles, mais fonctionne*

apparemment dans la circularité et la répétition, ce qui ne manque pas de dérouter l'historien » (p. 9). Après une réaction de l'opinion publique suite à « quelques affaires », les autorités font une annonce politique « *dans un discours d'affichage, proposant de nouvelles réformes qui, presque toujours, portent sur la rénovation nécessaire des institutions existantes. Les différents professionnels se renvoient ensuite la responsabilité des dysfonctionnements ; des statistiques sont brandies, qui toujours démontrent une aggravation des délits et une augmentation du nombre de délinquants qui les ont commis* ». Puis l'action quotidienne reprend ses droits et l'oubli s'installe.

Le terme inéducable est employé au XIX^{ème} siècle. Il renvoie à une impossibilité d'éduquer, aux notions d'incorrigible, d'irrécupérable. Il est négatif. Dès le début du XIX^{ème} siècle, nous dit l'auteur, les enfants victimes, dans les divers établissements « *se sont ainsi trouvés mêlés aux enfants coupables par nécessité de lits et par manque de moyens. Tous ont le même régime et « bénéficient » de mesures de placement dans les institutions correctives, qu'elles soient publiques ou privées. La confusion est ainsi constamment entretenue, la société de cette époque pensant au fond d'elle-même que les enfants maltraités et en danger moral peuvent devenir eux-mêmes dangereux* » (p. 12). Il faut extraire l'enfant qui commet un délit parce qu'il est malheureux. Il est malheureux parce qu'il est mal éduqué ; il faut donc l'extraire de son milieu selon un credo fort présent au XIX^{ème} siècle. On lira avec intérêt l'histoire des maisons de correction apparues au début du XIX^{ème} siècle, après l'échec des quartiers spéciaux dans les prisons et l'échec de la prison spécialisée (La petite Roquette, ouverte en 1836 et fermée quelques décennies plus tard). Les colonies pénitenciaires, souvent privées, isolées à la campagne, installés dans des bâtiments de réemploi (casernes, couvents, abbayes, châteaux forts, manoirs...), sont l'objet d'une vaste enquête parlementaire défavorable en 1872-1874 car « *Certains députés craignent entre autres le danger d'exploitation des pupilles, « de simples particuliers inaugurant à leur profit l'industrie correctionnelle en ouvrant leur pensionnat à des fermes d'un nouveau genre, des colonies à main d'œuvre lucratif* » » (p. 14). Peu de choses changeront et les « pupilles » sont classé(e)s selon leur « *dégré de perversité* » dans différents établissements. La dernière catégorie, celle des jeunes détenus, renvoyés des colonies pénitenciaires pour insubordination d'une part et les jeunes condamnés à plus de deux ans « *sont envoyés en colonies correctionnelles où ils sont soumis à un*

(12) Favier (Yann), « La défaillance parentale en matière de santé : protection judiciaire et protection médicale », *Revue générale de droit médical*, 2005, n° 17, p. 51 – 64.

(13) Tétard (Françoise), « Punis parce qu'inéducables. Les inéducables comme enjeu des politiques correctives depuis le XIX^e siècle », *Revue d'histoire de l'enfance « irrégulière »*, novembre 2012, n°12, p. 9 – 26.





régime disciplinaire spécial » (p. 15). (14) L'hygiène est souvent très défectueuse.

QUE SE PASSE-T-IL DANS LES AUTRES PAYS ?

La période 1820 – 1914 a été abordée au sein d'un ouvrage édité en 2001 et consacré à *Enfance et justice au XIX^e siècle, Essais d'histoire comparée de la protection de l'enfance, 1820 – 1914* (15). Cet ouvrage traite avant tout des politiques « *qui trouvent leur origine dans la prise en charge des enfants par la justice et dans les institutions correctives* » (p. 11). Les pays étudiés sont la France, la Belgique et le Québec et la remarque, judicieuse, est faite de la similitude des chronologies dans l'élaboration des politiques nationales en Europe et en Amérique du Nord, entre 1889 et 1912. Nous noterons, que dès le début du XIX^{ème} siècle, le droit social (au sens large), évolue souvent de façon similaire au sein des pays francophones. Après le temps de l'emprisonnement et des « *enfants corrigés* », qui s'étend environ de 1820 à 1880, vient l'intervention de l'Etat dans les familles populaires (1870-1880), « *dont les compétences éducatives sont de plus en plus souvent mises en cause* » (p.16). Les débats internationaux se développent également. Le souci du respect de l'enfant est perçu comme tardif : « *Christian Carlier relève bien que, jusque vers 1830- 1840, indifférenciation pénale et indifférenciation des âges se conjuguent dans la réalité, quelles que soient les évolutions juridiques, pour rendre vains, malgré quelques efforts isolés, la correction et l'éducation des enfants enfermés dans les prisons et autres lieux de détention* » (p. 24). Certes, les philanthropes et réformateurs de la fin du XVIII^{ème} siècle et du début du XIX^{ème} siècle (dont Pelletier de Saint-Fargeau et François de la Rochefoucauld-Liancourt) se préoccupent du sort des enfants pauvres : « *L'un et l'autre font voter par la Constituante la décision de créer des maisons de correction départementales ou les enfants délinquants,*

(14) Rappelons, tel que nous le relate Françoise Tétard les espoirs de l'après-guerre de 1939-1945 : « *Après la période noire des bagnes d'enfants de l'entre deux-guerres, un certain nombre de facteurs qui se produisent juste avant, pendant ou après la deuxième guerre, apportent des changements notables et nécessaires. Les éducateurs apparaissent, c'est un nouveau métier qui engendrera de nombreuses « vocations » et pour lequel se sont ouvertes plusieurs écoles dès 1943 ; la direction de l'éducation surveillée est créée au sein du ministère de la justice le 1er septembre 1945, direction autonome par rapport à la vieille dame pénitentiaire ponssièreuse ; Les Sauvegardes de l'enfance et de l'adolescence s'installent progressivement dans toutes les régions entre 1943 à 1946, elles visent à structurer territorialement les politiques de l'enfance déficiente et en danger moral ; enfin les juges des enfants arrivent à partir de 1945-1946, chargés entre autres d'appliquer la toute nouvelle ordonnance du 2 février 1945* » (p. 18).

(15) Dupont-Bouchat (Marie-Sylvie), Pierre (Eric), dir., *Enfance et justice au XIX^e siècle, Essais d'histoire comparée de la protection de l'enfance, 1820-1914*, Paris, Presses universitaires de France, 2001, 443 p.

reconnus criminels ou acquittés par manque de discernement, seront « élevés et détenus » » (p. 24).

POURSUIVONS NOTRE APPROCHE INTERNATIONALE

Catherine Rollet a étudié, grâce à un échantillon de congrès internationaux sur l'assistance, la santé et la protection de l'enfance, tenus en Europe pendant la période 1880-1920, différents aspects de la santé et de la protection de l'enfant (16). A une approche juridique, puis médicale (17), va suivre une approche éducative et sociale. Bien que ne traitant pas spécifiquement de « *l'enfance délinquante ou à problème* », l'auteur indique les préoccupations de « *police sanitaire* » qui se font jour ou se développe : « *La voie juridico-administrative, proche de ce que l'on appelle « police sanitaire », est l'une des deux voies par laquelle l'enfance a fait son entrée dans les congrès. Cette approche porte essentiellement sur le statut des enfants nés hors mariages, sur les modalités juridiques et administratives de l'accueil des enfants abandonnés, sur l'aménagement de leurs conditions de vie, sur la surveillance des enfants placés en nourrice, sur l'aide à apporter aux mères pauvres élevant seules leur enfant* » (paragraphe 11 de la version internet). Des débats sont consacrés à l'enfance maltraitée. En 1889, pour les enfants « *moralement abandonnés* », « *ceux dont les tribunaux prononçaient la protection judiciaire, il fut recommandé de diversifier les modes d'accueil, du placement familial aux maisons d'éducation spéciale, de façon à répondre aux situations très différentes qui se présentaient. La position finale tenait compte à la fois de l'expérience française du placement familial, et de l'expérience de l'accueil en collectivités selon le modèle anglo-américain. Il est intéressant de voir que, lors des séances, le rapporteur n'a pas été suivi dans son désir de voir renforcer le système britannique des écoles industrielles et des écoles de réforme : le mode familial rural, ou du moins en petits groupes, fut affirmé comme le meilleur mode de placement, sauf cas spécifiques* » (paragraphe 14 de la version internet). Les Etats ont tout d'abord voulu améliorer le sort des enfants sans famille.

Cela est vrai à la lecture des textes de cette époque, mais aussi de nombre de textes antérieurs. La prise en charge des enfants et adolescents ayant accompli des délits ou des crimes est une préoccupation récente. La

(16) Rollet (Catherine), « La santé et la protection de l'enfant vues à travers les Congrès internationaux », *Annales de démographie historique*, 2000/1, n° 101, p.97-116. (Version internet : www.cairn.info/revue-annales-de-demographie-historique-2001-1-page-97.htm).

(17) Qui referra surface après le deuxième conflit mondial.



conduite la plus courante des siècles passés est le rejet et/ou la relégation.

Dans un article récent (18), les auteures rappellent combien l'enfant a pu être considéré comme pécheur ou innocent, « *Que cela soit sous la figure de l'enfant changelin du Moyen Age, ou celle de l'enfant vicieux au XIXe siècle et de l'enfant difficile au XXe siècle... l'enfant a quelque accointance avec l'univers du mal. De fait, toute l'éducation correctionnelle, du Moyen Age au XIXe siècle, s'inscrit dans cette tradition d'un enfant à redresser par la discipline ou le fouet dans divers lieux de contention assurant, selon le pouvoir autorisé, repentir, regrets et promesses de ne plus recommencer* » (p.15-16). Le milieu du XIX^{ème} siècle sera sensible à la rééducation par le travail et au développement des colonies agricoles. Ce mouvement touchera nombre de pays occidentaux. A la fin du siècle l'instruction gagne du terrain en Suisse comme en France ou en Belgique, des mesures de protection sont prises contre les « mauvais parents : « *Les mauvais parents, ceux qui se rendent coupables de cette mauvaise éducation, sont bien les cibles des lois instaurant une nouvelle politique de protection de l'enfance qui vont être votées par le Parlement genevois au début des années 1990. Un premier texte est adopté le 20 mai 1891, qui permet de déchoir les parents jugés indignes de leurs droits parentaux en instaurant la déchéance de la puissance paternelle* » (p. 18). La catégorie « *d'enfant abandonnés moralement* » voit le jour, comme, suite à la création des juges des mineurs américains, voit le jour en 1913 une Chambre pénale de l'enfance sur le territoire helvétique. Un examen médical systématique des enfants destinés aux classes spéciales apparaît dès le début du siècle. L'enfant « vicieux » devient un « enfant- problème », un « enfant difficile à éduquer ». Le terme de « *médico-pédagogique* » devient un terme de plus en plus employé et le 13 mars 1911, l'administration pénitentiaire quitte le ministère de l'Intérieur pour le ministère de la justice (19).

AU TOURNANT DU XIX^{ème} ET XX^{ème} SIÈCLE

En fait, tout au long du siècle, la promiscuité continue de régner et la généralisation des maisons de correction

(18) Droux (Joëlle) et Ruchat (Martine), « L' »enfant-problème », ou l'émergence de figures problématiques dans la construction d'un dispositif de protection de l'enfance (Genève, 1890-1929) », *Carnets de bord*, 2007, n°14, p.14-27.

(19) Le site du Ministère de la justice www.justice.gouv.fr possède une rubrique historique au sein de laquelle on peut lire une « *Histoire de la protection judiciaire de la jeunesse* ».

à partir de 1850 par exemple en France n'améliore pas les conditions de vie des enfants.

La loi du 24 juillet 1889 est importante (car la déchéance de l'autorité paternelle des parents indignes peut être prononcée) : « *Article premier : Les père et mère et ascendants sont déchus de plein droit, à l'égard de tous leurs enfants et descendants, de la puissance paternelle...* », en cas de diverses condamnations ainsi qu'en cas d'alcoolisme, inconduite ou mauvais traitement « *compromettant soit la santé, soit la sécurité, soit la moralité de leurs enfants* » (Loi sur la protection des enfants maltraités ou moralement abandonnés).

De plus la loi du 19 avril 1898, dans son article 1 assimile aux coups et blessures volontaires le fait d'avoir volontairement privé d'aliments ou de soins « *un enfant au-dessous de 15 ans accomplis, au point de compromettre sa santé* » (Loi sur la répression des violences, voies de faits, actes de cruauté et attentats commis envers les enfants) : « *Quiconque aura volontairement fait des blessures ou porté des coups à un enfant au-dessous de l'âge de 15 ans accomplis, ou qui l'aura volontairement privé d'aliments ou de soins au point de compromettre sa santé, sera puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de seize à mille francs* » (article premier). Sont punis également l'exposition ou le délaissement ayant entraîné une maladie ou incapacité de plus de vingt jours ; la peine est la réclusion si l'enfant ou l'incapable est demeuré mutilé ou estropié.

Une preuve de l'attention de plus en plus importante portée aux enfants est apportée par la grande loi de santé publique du 2 février 1902 qui souligne l'importance des vaccinations des enfants dans son article 6 : « *La vaccination antivariolique est obligatoire au cours de la première année de la vie, ainsi que la revaccination au cours de la onzième et de la vingtième année. Les parents ou tuteurs sont tenus personnellement de l'exécution de ladite mesure* ». Cette obligation, malheureusement pas toujours respectée, conduira grandement à réduire la mortalité due à la variole.

La loi du 22 juillet 1912 sur les tribunaux pour enfants et adolescents progresse dans la voie d'une spécificité de la justice pour les mineurs. Ainsi, en ce qui concerne les mineurs de moins de Treize ans « *Art. 1er. Le mineur de l'un ou de l'autre sexe de moins de treize ans, auquel est imputée une infraction à la loi pénale, qualifiée crime ou délit, n'est pas déféré à la juridiction répressive. Il pourra être soumis, suivant le cas, à des mesures de tutelle, de surveillance, d'éducation, de réforme et d'assistance qui seront ordonnées par le tribunal civil statuant en chambre du conseil* », et plus loin « *art. 4. S'il apparaîtrait que « l'enfant est l'auteur d'un fait qualifié de crime ou de délit, il devra être procédé à une enquête sur la situation matérielle et morale de la famille, sur le*



caractère et les antécédents de l'enfant, sur les conditions dans lesquelles celui-ci a vécu et a été élevé, et sur les mesures propres à assurer son amendement ».

Notre histoire est une histoire violente et la violence des enfants peut répondre à la violence des adultes (20) : « Enfants rejetés, enfants en surnombre, enfants auxquels on impute toutes sortes de tare, les trouvés des XVII^{ème} et XVIII^{ème} siècles n'ont souvent connu que de normes destins. En premier lieu, c'est la mort qui les attendait. S'ils survivaient aux terribles conditions du transport et de la mise en nourrice, les enfants abandonnés devenaient généralement artisans, valets de ferme, servantes, soldats ou matelots. Le hasard, sous l'ancien régime et dans la première moitié du XIX^{ème} siècle, entre peu dans le cours de ces existences : tout semble joué d'avance » (paragraphe 1 de la version internet : <http://rhei.revues.org/2032> . Au cours de cette période, la première partie du XX^{ème} siècle, ces enfants « de l'Assistance publique », sont souvent placés comme domestiques dans des fermes. Ces adolescents sont orientés de force vers les travaux agricoles mais, de plus vers les emplois subalternes. L'auteur nous relate certaines cruautés et la relie à une frustration. Maltraités, ils s'en prennent aux bêtes : « La cruauté à l'égard des bêtes est le reflet d'une frustration impuissante : oubliés par le directeur d'agence, soumis aux ordres des maîtres, inférieurs aux domestiques eux-mêmes, les pupilles n'ont plus qu'à s'en prendre aux animaux. Dans les fermes, en particulier dans les régions pauvres, le bétail a une importance économique vitale ; de ce fait, il est l'objet de toutes les attentions. Les blessures infligées volontairement aux animaux entre donc de plain-pied dans le « cycle vindicatif ». Contrairement au « grand massacre des chats » et aux violences ritualisées des apprentis parisiens, la cruauté envers les bêtes de la campagne permet au domestique de protester contre le maître qui le traite comme un animal, alors que les animaux sont traités mieux que lui » (paragraphe 13 de la version internet)

Mais poursuivons notre cheminement administratif. En 1904 l'Assistance publique est détachée des hôpitaux (loi du 30 juin 1904). Il s'agit d'une étape importante car cette structure peut utiliser une palette plus étoffée dont plusieurs mesures seront appelées à un certain développement sous le nom d'Aide Sociale à l'enfance en 1956 : « Cette loi (Loi du 30 juin 1904) a pour but de :

- faciliter l'admission des enfants assistés,
- éviter les transferts d'enfants d'un département à un autre,

(20) Jablonka (Ivan), « La riposte des moins que rien : les adolescents de l'Assistance publique et l'usage de la violence (1900-1940) », *Revue d'histoire de l'enfance « irrégulière »*, 2007, n°9, p. 47-56.

- augmenter les pensions accordées aux nourrices, verser un secours aux familles,
- confier la tutelle aux préfets,
- remettre le service des enfants assistés aux Conseils généraux,
- déclarer les enfants assistés « Pupilles de la Nation », l'Etat devenant père et mère de l'enfant » (21) (p.5).

En 1928, Meuyer, médecin des hôpitaux de Paris, fait un point intéressant dans Paris médical (22). La définition qu'il donne circonscrit le champ d'étude : « L'enfant en danger moral est celui qui, victime d'un abandon familial, ou d'une éducation mauvaise, ou d'une constitution psychiquement défectueuse, est en danger de devenir un délinquant ou un criminel » (p. 427). Un tableau est dressé. Il rappelle la loi de 1850 sur l'éducation et les patronages des jeunes détenus et les mesures destinées à protéger les enfants abandonnés ou moralement abandonnés, les enfants employés dans les professions ambulantes et les enfants victimes de violences notamment. Rappelons ici le fléau, dans les siècles passés, y compris le XX^{ème} siècle, du travail des enfants en France et les piètres justificatifs invoqués (apport financier pour les familles ou formation précoce à des activités professionnelles). Son discours et sa perception sont clairs : « Toutes les mesures destinées à protéger l'enfant contre les dangers qui le menacent, et à l'amender quand il s'est rendu coupable d'un délit, ont trouvé leur complète application dans la loi du 22 juillet 1912, sur les tribunaux pour enfants et adolescents et sur la liberté surveillée. Cette loi a été complétée par celle de 1921 sur l'extension de la déchéance paternelle, et celle de 1923 sur l'abandon de famille.

Dans toute cette législation, deux principes sont prépondérants : l'enfant malheureux doit être protégé, le mineur délinquant doit être rééduqué » (Ibid.).

Le mineur au-dessous de treize ans ne peut être pénalement responsable et les mineurs de treize à dix-huit ans continuent à être justiciables des tribunaux ordinaires. En cas de premier délit la mise en liberté surveillée est prononcée. La correction paternelle (article 375 du code civil), continue d'exister. L'auteur souligne l'importance de la loi du 21 août 1899 qui a permis l'établissement des « juvenile court ». Il demande que soit reconnu le fait que parmi les enfants vagabonds, les enfants « psychopathes » étaient nombreux, « les plus nombreux ».

(21) Provence (Myriam), « Les enfants abandonnés et les enfants naturels : histoire, sources et méthodes de recherche » 9 p. (ressource internet : cantal.liens.free.fr/PDF/enfants-abandonnes.pdf).

(22) Meuyer, « Mesures de protection en faveur de l'enfance en danger moral », *Paris médical*, 17 novembre 1928, p. 427 – 430.



LES SERVICES SOCIAUX DEVIENNENT PARTENAIRES

L'œuvre du service social de l'enfance en danger moral est créé à Paris en mai 1923 à la demande des magistrats du Tribunal pour enfants et adolescents. Les assistantes et assistants du service social, au nombre de 17 en 1929 exercent une triple action (23) : « 1° Ils font, sur l'enfant et son entourage, des enquêtes sociales et familiales, qui sont complétées par les consultations médico-psychiatriques et syphiligraphiques du service, et ainsi documentent le magistrat sur l'histoire de l'enfant et les causes réelles des difficultés à résoudre.

2° Ils proposent des solutions au juge (mesures d'éducation, soins, changement de milieu.

3° Ils exécutent certaines mesures adoptées et exercent sur l'enfant et sa famille une surveillance amicale et une influence éducative » (p. 1694).

En fait les corrections paternelles persistent et la loi continue de prévoir la mise en prison de l'enfant ou de l'adolescent dont les parents se plaignent. Les magistrats de Paris ont établi une consultation, des soins et une rééducation spéciale « tandis qu'une protection indispensable contre les parents qui les exploitaient était donnée à d'autres » (Ibid.). Une autre branche du service est consacrée aux déchéances paternelles. En novembre 1927 un examen médico – psychiatrique est institué pour certains « jeunes délinquants ». En 1928, ce service social fait l'acquisition du château de Soullins à Brunoy.

Un praticien nommé Bize (24). Bize participe d'un courant qui s'est affirmé dans l'entre-deux guerres, de classification de l'enfance délinquante en catégories médicales et psychologiques et dont la vocation est de se substituer aux catégories juridiques, morales ou religieuses en cours jusque-là, suivant le principe de rupture avec le droit pénal classique, initié par le mouvement de Défense sociale » (paragraphe 3 de la version internet) Notons que le fait médical est, après la guerre, reconnu puisque : « Le docteur Bize est engagé sous contrat par Jean-Louis Costa, sur les conseils, selon l'intéressé de Pierre Ceccaldi, en novembre 1946, pour exercer les fonctions de « conseil médical à la direction de l'Education surveillée ; inspecteur médical des établissements surveillés ; responsable d'un service psychiatrique du centre d'observation des mineurs de Paris ». Il est affecté définitivement au

centre d'observation de Savigny-sur-Orge en novembre 1952, Savigny étant devenu le centre unique d'observation de Paris en 1950 » (paragraphe 6). Après 1945, le juge des enfants devient le principal acteur du droit des mineurs. En matière de délinquance le ministère de la justice garde la plénitude de ses attributions, « Les troubles pathologiques ne sont plus la caractéristique principale de la délinquance d'après-guerre, plutôt perçue comme une conséquence de la « démoralisation » due à la période sombre de la guerre et de carences éducatives », (paragraphe 8 de la version internet). L'accent est mis sur la rééducation. Le médecin est à son service. Le déterminisme médical et scientifique n'est plus perçu avec autant de force ; pédagogie et éducation prennent de l'importance.

De nouveaux acteurs s'affirment progressivement. Il serait schématique de résumer la prise en charge de l'enfant, dans les siècles passés, par un trio Justice Famille Eglise (en France par exemple), mais comme l'a souligné Louise Hamelin Brabant à propos du Québec, propos transposable dans nombre de pays dont la France (25) : « La culture des sociétés modernes est entrée dans le règne de l'expertise L'autorité des experts s'y impose en vertu de la légalité et d'une compétence fondée sur des règles institutionnelles établies rationnellement... L'enfance contemporaine devient ainsi de plus en plus régularisée par d'autres instances sociales que la famille. Dans le mouvement où de nouvelles règles institutionnelles prennent forme pour les acteurs sociaux, apparaissent un nouveau langage, des idées et des conceptions inédites au sujet de l'enfance. Cette expertise prescriptive et normative énonce de manière explicite la manière de se comporter avec l'enfant. On assiste ainsi à une jonction entre le registre médical et le registre social au sein d'une alliance qui réunit enfance, médecine et famille » (p. 278). Mais dans bien des domaines un autre acteur intervient en tant que décideur et régulateur : la Justice. Mais ce champ n'est pas couvert par Louise Hamelin Brabant, compte tenu de la limitation de son sujet. On lira avec intérêt ses écrits sur deux modèles médicaux prédominants lors de cette période (1930-1970), à savoir la puériculture et la psycho pédiatrie.

Une mesure importante fut la création des allocations familiales entre les deux guerres. Aider les familles, du fait notamment des efforts spécifiques qu'elles accomplissent apparaît, non seulement comme une mesure d'encouragement démographique, mais comme une mesure de justice.

Deux orientations se développent dans l'entre-deux

(23) Ichock (G.), « Le service social de l'enfance en danger moral », *Le progrès médical*, 1929, partie 01, p. 1693 – 1699.

(24) Jurmand (Jean-Pierre), « Bize, un médecin à l'Education surveillée ou les sciences de l'observation entre archaïsme et modernité (1946-1955) », *Revue d'histoire de l'enfance « irrégulière »*, 2004, n° 6, p. 121-156 (version électronique sur : <https://rhei.revues.org/786>) .

(25) Hamelin Brabant (Louise), « L'enfance sous le regard de l'expertise médicale : 1930-1970 », *Recherches sociographiques*, 2006 (2), XLVII, p. 277-298.



guerres : la prise en compte de facteurs sociaux et une « médicalisation » de l'approche de l'enfance encore appelée « criminelle ». Il est possible, car leur histoire juridique et sociale est, rappelons-le, très souvent parallèle et s'enrichit l'une de l'autre, d'appréhender ces évolutions en se tournant vers la Belgique (26). Inspiré, par les travaux de A. Prins : « *Le législateur de 1912 [15 mai 1912] avait décidé de supprimer désormais tout côté punitif à l'action judiciaire. Le juge des enfants ne serait plus un magistrat, appelé à appliquer, aux jeunes délinquants, une peine quelconque, soit de prison, soit d'amende, mais il s'inspirera du caractère particulier de l'enfant et de cette vérité élémentaire que cet âge doit être consacré à l'éducation* » (p. 220). Il insiste sur le rôle et les fonctions du délégué à la protection de l'enfance ; le délégué est chargé de visiter l'enfant avant ou après le jugement et, s'il est sollicité avant le jugement, il doit adresser un rapport sur le milieu familial dans lequel l'enfant a vécu. La surveillance s'étend aussi aux enfants placés sans les établissements de l'Etat comme dans les établissements privés. Pour Wels, juge des enfants à Bruxelles, dont il rapporte les propos : « *Le placement de l'enfant doit... constituer une exception. Quand le juge sollicite une enquête familiale, et [que] l'on est appelé à se prononcer sur l'opportunité du placement de l'enfant, on considérera cette issue comme un pis-aller. En effet, le milieu le plus rationnel pour le développement de l'enfant reste toujours le milieu familial, aussi longtemps que ce milieu est tolérable, c'est-à-dire aussi longtemps qu'avec une assistance intelligente, il peut suffire à l'éducation de l'enfant* » (p. 223). Il insiste ainsi sur la qualité de l'habitat « *On dit couramment : tel l'habitat, tel homme* » (p. 224) et l'importance de prendre en compte l'hygiène. Ichok insiste peu sur les conditions de vie de la famille : « *Le délégué peut dispenser, avec prudence et modération, des conseils aux parents eux-mêmes, éclairer leur ignorance ou tenter de dissiper le préjugé. Il peut se faire également le protagoniste de l'anti-alcoolisme, de l'action contre le cinéma ? Etc.* » (p. 226). Un centre d'examen, dans ce cadre de l'enfance et de l'adolescence en danger physique et moral est créé à Lyon en 1930 grâce à l'action d'Imbert, (chef du service central de l'inspection générale des services administratifs) et de Gros, procureur général. Il convient de noter qu'une révolte survenue à la colonie de Belle-Isle avait été l'objet d'un fort écho. Un autre auteur, Aubrun insiste avec plus de force sur

le facteur médical (27), malheureusement il porte son propos sur le facteur héréditaire, facteur reconnu à tort dans nombre d'étiologies passées : « *Tous les sociologues s'accordent à reconnaître aujourd'hui que, dans la plupart des cas, c'est moins le délit qu'il importe de considérer que l'état physiologique et mental du jeune délinquant* » (p. 364). Il évoque « *une déformation de l'éducation première, résultat d'un manque absolu d'influence familiale* » (ibid.), et de certaines causes économiques, « *Mais il y a aussi et nous pourrions dire surtout, l'influence de l'hérédité, et c'est à cet égard surtout que le problème de l'enfance criminelle revêt un caractère de particulière commiseration. Les conséquences de l'hérédité alcoolique sont bien connues... La tuberculose est considérée également comme l'un des facteurs principaux des troubles du développement intellectuel. Ses effets nocifs s'étendraient jusqu'à la seconde génération* » (p. 364 – 365). Il demande que l'examen médical constitue l'axe même de l'enquête à effectuer et il ajoute : « *En Belgique, la législation édictée en pareil cas a beaucoup de points d'analogie avec la nôtre. C'est également au juge qu'il appartient de placer l'enfant en observation et de le soumettre à un examen médical. Mais l'application de cette mesure est entourée ici de garanties autrement sérieuses que chez nous* » (p. 365). Il cite avec admiration les réalisations belges, notamment l'établissement spécial d'observation médico-pédagogique pour garçons à Moll et celui de Namur pour les jeunes filles, et dresse un tableau sombre de la situation française : « *Il existe sans doute divers établissements pour les enfants anormaux et arriérés ainsi que des consultations médico-sociales s'appliquant à certains sujets atteints de maladies nerveuses et mentales.*

De même, en dehors des colonies pénitentiaires, les patronages et les œuvres de relèvement issues de l'initiative privée, créés à l'intention de l'enfance criminelle ou simplement coupable, sont en nombre suffisant. Mais la plupart bornent leur action à la rééducation morale et professionnelle des pupilles qui leur sont confiés, sans se préoccuper autrement des tares héréditaires dont ils peuvent être atteints » (p. 366).

Le recours à l'hérédité est une constante qui perdure au XX^{ème} siècle. Cette évocation étiologique, très souvent abusive, permet notamment de disculper professionnels et autorités de l'inefficacité préventive et curative des actions notamment sociales et économiques. L'individu est marqué par son hérédité morbide, alors que faire ? La responsabilité, tant de la maladie que de l'échec du traitement sont rejetés sur

(26) Ichok (G.), « L'action sanitaire à l'étranger, la protection de l'enfance criminelle en Belgique », *Revue d'hygiène et de médecine préventive*, 1934, n°56, p. 219-226.

(27) Aubrun (H.), « L'importance du facteur médical dans le problème de l'enfance criminelle », *Paris médical : la semaine du clinicien*, 1928, n° 68, p. 364 – 366.





l'individu. A y prendre attention tant cette étiologie héréditaire est inexacte et présente dans les siècles passés. Rien ne permet de penser qu'elle nous est étrangère.

APRÈS LE DERNIER CONFLIT MONDIAL

L'ordonnance du 2 février 1945, relative à l'enfance délinquante, restructure les juridictions et l'Ordonnance du 1^{er} septembre 1945 modifie profondément la protection de la jeunesse : un corps de magistrats voit le jour, les juges des enfants et des mesures variées sont définies dans le champ éducatif, du milieu ouvert à l'internat. La distinction entre les différentes catégories de mineurs disparaît et le régime du casier judiciaire des mineurs est amélioré.

Les créations de structures internationales et la publication de textes incitatifs ou entraînants des obligations sont peu nombreuses. Mentionnons la création de l'Association internationale pour la protection de l'enfance en 1913, l'adoption par la Société des Nations le 24 septembre 1924 de la Déclaration de Genève concernant les droits de l'enfant mais surtout le 20 novembre 1989, l'adoption par l'Assemblée générale des Nations unies de la Convention internationale des droits de l'enfant qui traite notamment de la santé, de la sécurité sociale, de la protection contre l'exploitation économique et sexuelle, des droits accordés aux délinquants juvéniles et de la protection contre l'enrôlement en dessous de 15 ans dans les forces armées. Rappelons que l'UNICEF (Fonds des Nations Unies pour l'enfance) fut créé en 1946.

En 1983, une circulaire (n°4/38 du 16 mars 1983) apporte de nouvelles orientations quant aux missions de la Protection maternelle et infantile peu de temps avant le transfert de compétences en la matière de l'Etat aux départements. Actuellement « *Le service doit participer aux actions de prévention des mauvais traitements et de prise en charge des mineurs maltraités Art. L2112-2 du Code de la santé publique. Si les services de PMI sont partie prenante des missions de protection de l'enfance en danger, celles-ci ne constituent pas l'essentiel de leurs actions, puisque c'est « en outre » qu'ils doivent y participer, aux côtés des autres services du conseil général. Leur objectif premier est bien de permettre à tous les enfants d'avoir un bon développement physique et psychoaffectif, dans un environnement favorable* » (28) (Paragraphe 14 de la version internet).

(28) Cadart (Marie-Claude), « L'enfant et la PMI, d'hier à aujourd'hui. Entre médical, social et politique », *Informations sociales*, 4/2007, n°140, p. 52-63.

Si nous faisons un point assez récent sur le droit et la santé de l'enfant (29), l'autorité parentale « *appartient aux pères et mères jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement dans le respect dû à sa personne* » (p. 3). L'article 371 du code civil est protecteur : « *L'autorité parentale est un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant.*

Elle appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne. Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité ».

Les devoirs des médecins à l'égard des parents, en matière d'information sont de plus en plus étendus, notamment depuis l'arrêt de la Cour de Cassation du 28 janvier 1942 et désormais : « *Lorsque le patient est mineur, le devoir d'information du médecin s'exerce à l'égard des parents avec quelques particularités. En principe, le secret médical ne leur est pas opposable, et ils ont le droit de savoir ce que pense le médecin quant à l'état de santé de leur enfant, même s'il existe des réserves lorsqu'il s'agit d'un adolescent. Si le médecin peut, dans certaines situations, pour des raisons légitimes qu'il apprécie en conscience, tenir un adulte dans l'ignorance d'un diagnostic, ou d'un pronostic grave, il ne peut adopter une telle position à l'égard des parents* » (p. 10). Le consentement à un acte médical relève de la décision des parents. Des limites sont fixées. En cas d'hospitalisation, si le titulaire de l'autorité parentale, en désaccord avec les traitements préconisés, ou pour une autre raison, peut mettre fin à une hospitalisation, après avoir rempli une attestation « *établissant qu'il a eu connaissance des dangers que cette sortie représente pour le mineur. Toutefois, en cas de réel danger pour l'enfant, les parents s'exposent à ce que le signalement soit effectué au Procureur de la République, pour que des mesures de protection soient immédiatement prises* » (p. 16). A noter que l'hospitalisation d'office d'un mineur atteint de troubles mentaux est possible et n'est pas soumise à des règles spécifiques. Quant à l'urgence, elle n'est pas définie par le législateur, relève de l'appréciation du médecin et autorise toute personne présente auprès de l'enfant à réclamer des soins. L'article 42 du Code de déontologie médicale dispose qu'un médecin, appelé auprès d'un mineur doit s'efforcer de prévenir les parents ou le représentant légal, mais s'ils n'ont pu être joints, il doit donner les soins nécessaires (article 42 du Code de déontologie médicale). ■

(29) Voir par exemple Duval-Arnould (Domitille) et Duval-Arnould (Marc), *Droit et santé de l'enfant*, Paris : Masson, 2002, XV-244 p.





PERSPECTIVES DE PARENTS CONCERNANT LES DÉCOUVERTES FORTUITES EN RECHERCHE PÉDIATRIQUE : LA VOIX MANQUANTE AU DÉBAT

*PARENTAL PERSPECTIVES ON INCIDENTAL FINDINGS
IN PEDIATRIC RESEARCH: THE MISSING VOICE IN THE DEBATE*

D. ESQUIVEL-SADA, J. HAGAN, K. SÉNÉCAL, D. AVARD, B. M. KNOPPERS et D. SINNETT*

RÉSUMÉ

L'utilisation du séquençage du génome entier (SGE) en recherche pédiatrique complexifie les débats entourant la communication des découvertes fortuites (DF) aux participants. La voix des participants à la recherche demeure manquante au débat sur le type de DF qui devraient ou pourraient être communiquées en recherche pédiatrique. Nous avons donc menée une recherche qualitative auprès de onze parents d'enfants atteints ou ayant été atteints d'un cancer pédiatrique afin de comprendre leurs perspectives et attentes quant

à la communication des DF. Dans cette étude exploratoire, les parents interrogés expriment leur volonté d'être informés de tous les types de DF. Cette préférence va à l'encontre de la définition actuelle du critère d'utilité clinique, généralement admis dans la communauté médicale et scientifique comme un des critères fondamentaux dans la décision de communiquer (ou pas) une DF. Les résultats de cette étude invitent à poursuivre la réflexion sur la communication des DF en prenant en considération non seulement l'opinion des experts, mais aussi l'expérience des parents, dans le contexte des limites structurelles du système de santé et des infrastructures de recherche.

* Daphne Esquivel-Sada M.Sc.

Doctorante en sociologie et assistante de recherche au Centre de Génomique et Politiques, Université McGill, 740 Ave Dr. Penfield Suite 5200, Montréal, QC, Canada H3A-0G1.

* Julie Hagan M.Sc.

Doctorante en sociologie et assistante de recherche au Centre de Génomique et Politiques, Université McGill, 740 Ave Dr. Penfield Suite 5200, Montréal, QC, Canada H3A-0G1.

* Karine Sénécal LL.M. (auteure de correspondance)

Attachée académique au Centre de Génomique et Politiques, Université McGill, 740 Ave Dr. Penfield Suite 5200, Montréal, QC, Canada H3A-0G1, 1 - (514) 398-8038.

Correspondance: karine.senecal@mcgill.ca

* Denise Avard Ph.D.

Directrice des recherches au Centre de Génomique et Politiques, Université McGill, 740 Ave Dr. Penfield Suite 5200, Montréal, QC, Canada H3A-0G1.

* Bartha Maria Knoppers Ph.D.

Directrice Exécutive au Centre de Génomique et Politiques, Université McGill, 740 Ave Dr. Penfield Suite 5200, Montréal, QC, Canada H3A-0G1.

* Daniel Sinnett Ph.D.

Professeur au Département de Pédiatrie, Université de Montréal. CHU Sainte-Justine Centre de recherche, 3175 Chemin de la Côte Sainte-Catherine Montréal, QC, Canada H3T 1C5.

MOTS-CLÉS

découvertes fortuites, mineurs, séquençage de nouvelle génération

SUMMARY

The use of whole genome sequencing (WGS) in paediatric research complexifies the debates around the communication of incidental findings (IF) to the research participants. The voice of research participants is lacking from the debate on what type of IF should or could be communicated to the participants in paediatric research. A qualitative inquiry was undertaken and eleven parents having a child who have been diagnosed with a paediatric cancer were interviewed in





order to better understand their points of view and expectations regarding the communication of IF. The parents interviewed in this exploratory expressed their desire to be informed of all types of DF. This preference goes against the current expert consensus on the clinical utility criterion, widely accepted as one of the basic criteria in the decision to communicate (or not) a DF. The results of this study call for further reflection on the communication of DF, taking into consideration

the opinion of experts, but also the experience of parents, in the context of the structural limitations of the health system and research infrastructure.

KEYWORDS

incidental findings, minors, next generation sequencing

Si la recherche biomédicale vise ultimement à procurer des connaissances générales, elle produit parfois des résultats qui concernent un participant spécifique. Cela est d'autant plus fréquent depuis que les technologies de séquençage de nouvelle génération, tel que le séquençage du génome entier (SGE), sont utilisées en recherche. Ces technologies générant des quantités inégalées de données [1], la communication des résultats de recherche aux participants est devenue l'un des enjeux les plus importants au sein des débats contemporains en éthique de la recherche [2-4]. Cet enjeu est encore plus complexe lorsque les participants à la recherche sont mineurs. Les enfants ne pouvant décider pour eux-mêmes s'ils veulent ou non prendre part à la recherche et, si oui, à quelles conditions. La recherche pédiatrique est régie par des obligations éthiques et légales particulières, notamment le devoir d'agir dans le « meilleur intérêt des enfants » [5]. Or, les parents ont une position privilégiée pour juger du meilleur intérêt de *leur* enfant, qui peut, cependant, ne pas toujours être entièrement superposable au « meilleur intérêt de l'enfant » tel que défini par les experts (juristes, éthiciens et scientifiques). D'où l'intérêt d'explorer les attentes et les perceptions des parents à l'égard de la communication des DF.

En plus de générer de grands jeux de données, le SGE produit également des données dont la nature est extrêmement variable. Par exemple, certaines des données peuvent avoir une signification clinique connue, mais la plupart ont une valeur prédictive incertaine ou totalement inconnue (bien que cela puisse changer avec le temps, suivant l'évolution des connaissances). Également, certaines des données sont en lien avec l'objectif de la recherche et d'autres en dépassent l'objectif initial [6]. Ces dernières, appelées les découvertes fortuites (1) (DF), peuvent avoir des

implications médicales, familiales (ex. décisions reproductives) ou comportementales (ex. style de vie) pour le participant. Qui plus est, en raison de leur composante génétique, certains résultats « individuels » peuvent également avoir des implications pour ses apparentés biologiques.

Une large part des données générées par le SGE en recherche pédiatrique ont une nature prédictive (2). Or, les textes normatifs régissant l'usage des tests génétiques chez les mineurs s'accordent généralement pour dire que posséder ce type d'information sur la santé future de l'enfant est contraire à son meilleur intérêt et que les tests génétiques prédictifs ne devraient être utilisés chez les enfants que lorsque des traitements ou des mesures préventives peuvent être instaurés durant l'enfance [9]. L'on se trouve ainsi face à une série de questions qui ne font toujours pas l'objet de consensus: dans quelle mesure y a-t-il un devoir éthique de communiquer les DF aux participants à la recherche? Quelles DF devraient ou pourraient-être communiquées? À quelles conditions devrait-on le faire? Les enjeux éthiques sous-jacents sont complexes: bienfaisance, respect de l'autonomie des participants et de la vie privée; justice (droit aux soins); confiance des participants envers l'ensemble du complexe médical (les chercheurs, le système de santé et ses professionnels); réciprocité (la recherche a pu être menée notamment grâce à ces participants). À ces enjeux s'ajoutent également des enjeux juridiques (à qui revient la responsabilité de communiquer les DF et la durée de cette

(1) Nous maintenons ici l'usage de cette expression afin de garder une harmonie avec la littérature sur le sujet, bien que l'idée de découvertes

« imprévues » ou « fortuites » porte à confusion si l'on tient compte que tout génome est porteur de variations génétiques, et donc que tout séquençage individuel produira nécessairement des « découvertes imprévues » — ce qu'on ignore de fait c'est la nature de ces découvertes (Facio *et al.*, 2013 : 261; Kohane et Taylor, 2010 : 2).

(2) Par exemple, le statut de porteur sain d'une maladie récessive, le développement de maladies se déclenchant à l'âge adulte et la susceptibilité accrue à développer des maladies communes comme des maladies cardiovasculaires.





obligation), sociaux (comme l'impact de la communication des DF sur le système de santé), et ceux propres à la recherche impliquant des mineurs.

Dans ce contexte, quelles DF devraient être ou pourraient être communiquées en recherche pédiatrique ? La question est d'autant plus complexe qu'une tension semble exister à ce sujet entre la perspective des chercheurs et celle des parents interrogés (les participants). Les chercheurs préconisent la communication des DF ayant une finalité clinique [10, 11]. Ils sont ainsi à l'unisson avec les recommandations existantes concernant la communication des DF en recherche, dont le critère directeur est l'« utilité clinique », soit le potentiel de la DF à introduire une modification dans l'intervention médicale auprès du participant, comme un traitement ou des mesures préventives [12]. Ainsi, seule les DF ayant une importance pour la santé sont classées dans la catégorie des « résultats devant être communiqués », selon nombre de recommandations [4]. Mais, tel n'a pas toujours été le cas.

Lorsque le *National Institutes of Health* a proposé en 1997 l'utilité clinique comme l'un des critères pour l'évaluation des tests génétiques, cette notion comportait, en plus des éléments strictement médicaux, d'autres considérations d'ordre psychosociales (comme la planification reproductive et le support psychosocial) [13]. Cette interprétation plus large de la notion d'« utilité clinique » tend davantage vers ce que semblent préconiser les participants à la recherche et le public général. De fait, ces derniers accordent une grande importance à la communication de tous les types de DF, incluant celles ayant une utilité clinique incertaine ainsi que celles ayant des implications pour les choix reproductifs [14-16]. Mettant de l'avant les principes d'autonomie et de responsabilité, ils font valoir les droits des personnes à être informées et à faire leurs propres choix, et se disent prêts à assumer les désavantages possibles, comme l'incertitude des résultats ou l'anxiété [15](3). Dans un contexte pédiatrique, les principes d'autonomie et de responsabilité sont plus problématiques puisqu'il s'agit d'assumer pour autrui de possibles impacts psychosociaux pouvant influencer l'ensemble du développement de l'enfant. Dans certains cas, l'impact va au-delà de l'anxiété et inclut les effets délétères d'un étiquetage pouvant devenir une prophétie auto réalisatrice.

Une étude parue en 2013 rapporte les préférences de 200 patients (incluant des mineurs) et leurs familles

ayant accepté le SGE pour des finalités cliniques. Les résultats montrent qu'une large majorité des gens souhaitent être informés des différents types de DF (un statut de porteur (92%), une susceptibilité accrue au cancer (89%), une maladie à déclenchement tardif (92%) ou une maladie se déclenchant durant l'enfance (95%) [17]. Toutefois, cette étude quantitative permet peu de comprendre les motivations derrière les choix des individus. De plus, concernant les DF qui ont trait à des mineurs, seul le choix d'être informé ou non des maladies se déclenchant durant l'enfance ou l'adolescence existait. Il est possible que la méthode de recrutement choisie ait engendré un certain biais de recrutement favorable à une communication accrue des DF. D'ailleurs, si de nombreux textes viennent nourrir le débat quant à savoir s'il faut privilégier une communication restreinte ou élargie des DF, peu d'articles portent sur le contexte propre à la recherche pédiatrique. En somme, le débat reste ouvert non seulement sur la question à savoir quels types de DF devraient être ou non communiqués aux participants à la recherche, mais aussi sur l'interprétation à donner au critère d'utilité clinique, qui guide les discussions entourant la communication des DF [11].

Alors que la perspective des chercheurs [19], des médecins [20] et celle des comités d'éthique de la recherche [21, 22] a régulièrement été explorée dans la littérature scientifique récente autour du débat sur la communication des DF, la voix des parents a été, jusqu'à tout récemment, presque absente des discussions sur la gestion des DF [10]. Considérant que les participants sont les personnes les plus concernées par les résultats [23-25], la question de savoir comment les participants à la recherche perçoivent la communication des DF est cruciale [4].

Considérant, d'une part, l'utilisation croissante du SGE en recherche pédiatrique [26-28], le manque de consensus sur le type de DF devant être communiqué [11](4) et l'absence de lignes directrices consensuelles, et d'autre part, le besoin d'intégrer la perspective du public dans le développement des politiques entourant la communication des DF [10], il nous est apparu nécessaire d'adopter une approche participative afin de contribuer à la réflexion. Une telle approche pourra permettre, ultimement, d'intégrer les intérêts et les valeurs de l'ensemble des acteurs, incluant les citoyens « profanes », aux processus d'élaboration des politiques [29, 30].

(3) Selon Bollinger et ses collègues (2012 : 456), recevoir des résultats individuels et des DF peut en effet donner aux participants un sens de contrôle et de pouvoir personnels. Ce qui s'inscrit, selon Townsend et ses collègues, dans la logique du « patient/consommateur engagé » (2012 : 2523).

(4) Alors que plusieurs groupes décrivent une obligation éthique de communiquer certaines DF aux participants, d'importantes controverses persistent, de même que l'absence de méthode standardisée pour la communication de ces résultats (Wolf, 2012; Fabsitz *et al.*, 2010; Berg *et al.*, 2013; Bredenoord *et al.*, 2011; Gliwa et Berkman, 2013).





OBJECTIF & QUESTIONS DE RECHERCHE

Notre objectif a été de comprendre et d'analyser les opinions, les attentes et les préoccupations reliées à la communication des DF produites par le SGE, à partir du point de vue des parents ayant un enfant participant, ou ayant participé, à de la recherche en génétique. L'objectif de l'analyse étant de prendre le pouls de l'expertise de parents (basée sur leurs expériences) et de réfléchir sur la façon dont celle-ci s'articule à l'expertise médico-scientifique et légale. Il ne s'agit pas de prétendre que ces formes d'expertises sont épistémologiquement équivalentes, mais plutôt d'établir un dialogue où chaque voix mérite d'être entendue. Sans sacraliser l'expérience des parents, ni proposer de la substituer à l'expertise médico-scientifique et légale, il s'agit de reconnaître que ceux-ci demeurent les experts de leurs propres conditions d'existence et connaissent mieux que quiconque les limites psychologiques et des ressources psychosociales, financières et matérielles dont ils disposent pour faire face au déclenchement éventuel d'une pathologie. Dans un premier temps, il s'agissait de connaître le désir des parents d'être informés ou non d'éventuelles DF en fonction, notamment, du caractère inéluctable ou non de l'apparition de la maladie, de la gravité des problèmes de santé associés et de la disponibilité ou non de traitements ou mesures préventives. Nous avons également voulu explorer, par une approche qualitative, les raisons motivants leurs choix afin d'approfondir les connaissances existantes [17]. Ainsi, nous nous sommes enquis à savoir quel type de DF les parents d'enfants participants à la recherche en génétique souhaitent-ils connaître, et pour quelles raisons?

MÉTHODOLOGIE

La recherche exploratoire a été menée auprès de parents québécois ayant ou ayant eu un enfant atteint d'un cancer pédiatrique. Cette population a été choisie car une large proportion des enfants atteints de cancer participent à des projets de recherche [35] et que l'utilisation du SGE dans la recherche en oncologie est déjà bien implantée [26, 36]. Ainsi, la longue tradition d'un haut taux de participation de cette population à la recherche [35] rendait les répondants plus à même de nous éclairer, à partir de leur expérience personnelle, sur les attentes de parents d'enfants participants à la recherche en génétique quant à la communication des DF. La présente étude constitue également l'une des facettes d'un projet plus large portant

sur les déterminants génomiques de la leucémie de l'enfant (5).

Le recrutement des participants a été réalisé à partir d'annonces, diffusées en alternance en français et en anglais, affichées sur des babillards d'hôpitaux et d'annonces électroniques relayées par des associations liées au cancer pédiatrique (6). Le caractère exploratoire de l'étude, le nombre restreint d'interviewés et l'absence notoire de familles issues de communautés culturelles minoritaires ou de familles en situation de pauvreté ne nous permettent pas de prétendre à la représentativité. La richesse des témoignages recueillis favorise cependant l'exploration en profondeur du vécu, des attentes et des perceptions de parents d'enfants participants à la recherche dans le contexte d'un cancer pédiatrique, un phénomène peu étudié dans le débat actuel sur la communication des DF.

Au total, onze parents ont été recrutés (neuf femmes et deux hommes), dont un couple qui a préféré être interviewé conjointement, pour un total de dix entretiens qualitatifs semi-dirigés conduits, en français, par téléphone. La collecte des données s'est poursuivie jusqu'à saturation, c'est-à-dire jusqu'au moment où suffisamment d'information a été accumulée pour permettre l'étude approfondie du phénomène [37]. Compte tenu du nombre relativement peu élevé de parents répondants aux critères de sélection recherchés (c.-à-d. parents ayant ou ayant eu un enfant atteint d'un cancer pédiatrique), la modalité d'entrevue par voie téléphonique a été privilégiée afin de favoriser la participation de la population recherchée (notamment la participation de familles ayant de jeunes enfants, dont parfois un enfant malade, et celles provenant de régions éloignées). Une fois un parent ayant signifié son intérêt à prendre part au projet, le formulaire de consentement ainsi qu'une version allégée du guide d'entretien lui étaient envoyés dans le but de lui permettre de se familiariser avec les thèmes de discussion (7).

(5) Institut Canadien de Recherche en Santé, Fondation Terry Fox, Genomic determinants of childhood leukemia (TFF-105266).

(6) Les noms des hôpitaux et des associations sont volontairement omis afin de sauvegarder l'anonymat des participants.

(7) Les annonces, le questionnaire, le guide d'entretien, et le formulaire d'information et de consentement ont été approuvées par les comités d'éthique de la recherche de la Faculté de Médecine de l'Université McGill, du CHU Sainte-Justine et de l'Hôpital de Montréal pour enfant, les centres hospitaliers qui ont été parmi les lieux de recrutement.



ENTRETIENS

Les entretiens (8) ont été guidés par quatre scénarios hypothétiques de DF inspirés d'un modèle biopsychosocial qui permet d'organiser et de distinguer différentes maladies, prédispositions et susceptibilités génétiques selon la gravité des problèmes associés et les types de demandes psychosociales (ex. aspects psychologiques, impacts sur le parcours professionnels des parents, effets sur la dynamique familiale, visites fréquentes à l'hôpital, etc.) qui en découlent [38]. Dans le scénario 1, les chercheurs identifiaient une anomalie sur le gène de la dystrophine, signifiant que l'enfant serait atteint de la Dystrophie musculaire de Duchenne (DMD), soit une maladie génétique se déclenchant durant l'enfance, dégénérative, incurable et mortelle. Dans le scénario 2, les chercheurs identifiaient chez l'enfant une mutation sur l'un des gènes BRCA1 ou BRCA2, ce qui accroît son risque de développer, à l'âge adulte, un cancer du sein ou de l'ovaire. La chercheuse en charge de l'entretien téléphonique précisait que la découverte de cette mutation chez un enfant signifiait souvent qu'un des parents est également porteur de cette susceptibilité accrue, et que connaître ce type d'information permettrait d'instaurer certaines stratégies préventives (ex. des examens de dépistage plus fréquents). Le scénario 3 se rapportait à la découverte d'une mutation sur un chromosome, pouvant ou non mener au développement d'un trouble de comportement ou de difficultés d'apprentissage. Dans ce scénario, autant le déclenchement que le type et la sévérité des difficultés sont incertains, la frontière entre ce qui est normal et ce qui est pathologique n'est pas étanche et les facteurs externes jouent aussi un rôle plus important que pour les autres scénarios présentés. Le scénario 4 portait sur la découverte du statut de porteur « sain » de la fibrose kystique (FK). La chercheuse menant les entretiens téléphoniques expliquait que, puisque la FK est une maladie génétique récessive, l'enfant ayant un statut de porteur ne sera jamais atteint de la maladie. Par contre, cette information pourrait être pertinente pour éclairer les choix reproductifs ultérieurs des parents ainsi que ceux de l'enfant, lorsqu'il serait en âge de procréer. Il était expliqué qu'identifier un statut de porteur chez un enfant signifiait qu'au moins un de ses parents biologiques est également porteur sain, et que lorsque deux partenaires sont porteurs, les probabilités de transmettre la maladie ou le statut de porteur sont les suivantes : une probabilité sur quatre

(25%) d'avoir un enfant atteint de la maladie ; deux probabilités sur quatre (50%) d'avoir un enfant qui est porteur du gène sans être atteint de la maladie ; une probabilité sur quatre (25%) d'avoir un enfant qui est ni atteint de la maladie ni porteur de la mutation.

Après avoir reçu les explications concernant les caractéristiques de chacun des quatre scénarios de DF – incluant ses impacts possibles pour les apparentés biologiques, le cas échéant – le participant était invité à se prononcer sur leur désir d'être informé ou non des DF, les raisons motivant sa réponse, le cas échéant, quelle(s) utilité(s) percevait-il à être informé de chacune des DF, et dans quelle mesure entrevoyait-il de partager cette information avec son enfant et ses proches. Lorsque l'intervieweur et les observateurs percevaient des difficultés ou une compréhension erronées de l'information fournies, des précisions étaient fournies. À tout moment pendant l'entretien, le participant pouvait poser des questions et demander des clarifications à l'intervieweur.

ANALYSE

Les propos recueillis lors des entretiens, d'une durée moyenne de 45 minutes, ont été enregistrés et transcrits. Ils ont ensuite été analysés selon une approche à la fois thématique et phénoménologique. L'approche thématique a été utilisée pour coder les différents thèmes qui émergeaient des propos des participants [39, 40], alors que l'approche phénoménologique a permis d'explorer le sens attribué aux divers scénarios hypothétiques proposés. L'approche phénoménologique est apparue comme étant particulièrement utile pour informer les chercheurs, les éthiciens et les cliniciens des subtilités liées au vécu des participants et au sens que donnent ces personnes à leurs expériences particulières [41, 42].

Deux analystes ont codé indépendamment les propos des parents selon les thématiques émergentes [39, 40, 42]. Les catégories thématiques de chacune ont ensuite été mises en commun et discutées avec une troisième chercheuse. L'objectif premier de ce double codage a été avant tout l'exhaustivité des catégories thématiques inductives. Les analystes ont aussi identifié des citations pertinentes soit parce qu'elles synthétisaient l'expérience d'une majorité de répondants ou, au contraire, parce qu'elles témoignaient de la singularité d'une certaine position. Le profil sociodémographique des participants est varié en termes de niveau de scolarité, de situation géographique (centres urbains et régions éloignées), de types de cancer et de vécu avec la maladie (ex: enfant en traitement, en

(8) Réalisés par D. Avard et K. Sénécal.

Tableau I - Scénarios hypothétiques de DF

Scénario	Types de maladie, prédisposition ou susceptibilité	Exemple utilisé
1	Maladie génétique se déclenchant au cours de l'enfance, dégénérative, incurable et mortelle	Dystrophie musculaire de Duchenne
2	Susceptibilité accrue de développer une maladie à l'âge adulte	Mutation des gènes BRCA1-2
3	Risque de trouble de comportement dont le déclenchement et la sévérité sont incertains	Mutation d'un chromosome
4	Statut de porteur sain d'une maladie génétique récessive	Fibrose kystique

rémission, ayant survécu au cancer ou décédé); il reste toutefois moins varié en termes socio-économiques, dans la mesure où il comprend des familles de la classe moyenne et plus (tableau 1).

RÉSULTATS : LES PARENTS SOUHAITENT-ILS ÊTRE INFORMÉS DES DF, ET POURQUOI?

De manière générale, les parents semblent vouloir en connaître le plus possible sur le bagage génétique de leur enfant. La volonté des parents d'être informés des DF s'est fait sentir de façon marquée dans les quatre scénarios. En ce sens, leur désir de connaître ou non les DF ne reflète pas la typologie établie par Rolland et Williams [38] comme on pouvait de prime abord le supposer. En revanche, la typologie utilisée nous a permis d'explorer en profondeur les raisons motivant les parents dans leur volonté de connaître les différentes catégories de DF. À cet égard, ce qui est ressorti de manière plus incisive de leurs motivations a été l'utilité de ces informations, qui se décline de différentes manières. Nous avons donc dégagé des catégories thématiques selon le type d'« utilité » perçu par les parents : préparation et choix éclairés; éviter l'errance diagnostic et améliorer la qualité de vie; identifier, comprendre et agir adéquatement, suivre et intervenir précocement, permettre des décisions reproductives éclairées.

A. Scénario 1 : Préparation & choix éclairés

Les parents ont été unanimes dans leur désir d'être informés d'une DF indiquant que leur enfant sera atteint d'une grave maladie dégénérative se déclenchant durant l'enfance, même si celle-ci est incurable et mortelle (DMD). Les principales raisons évoquées ont été la possibilité de « se préparer » avant le déclenchement

de la maladie. La « préparation » à laquelle les parents ont fait référence est de nature psychologique, mais elle touche également nombre d'autres dimensions de la vie personnelle, familiale et sociale. Par exemple, le fait d'être informé de ce type de DF permettrait de faire des choix éclairés liés à la qualité de vie de l'enfant et à l'organisation familiale. Le répondant D résume :

« Je vais pouvoir me préparer mentalement, physiquement, financièrement, de manière organisationnelle aussi. »

Le même participant poursuit, en soulignant le fait que connaître cette DF lui permettrait de mieux profiter de l'instant présent:

« Si je sais où on s'en va, [...] si je sais que le temps est compté, je vais en profiter doublement. »

Connaître cette information d'avance permettrait également la mise en place de stratégies d'adaptation et d'intervention, comme recenser les services disponibles (ex. « C'est quoi les organismes [d'aide ou de soutien] qu'il y a? » [E]) et « s'entourer » :

« Quand je le sais [que l'enfant sera prochainement atteint de telle maladie], on prévoit un petit peu. On se fait à l'idée et on s'entoure peut-être un petit peu plus » [F].

La prise de décision éclairée à l'égard des décisions reproductives des parents est une autre raison invoquée pour être informé :

« Les deux parents – justement puisqu'il y a tant de chances de mettre au monde d'autres enfants qui auront le même type de maladie – doivent absolument être au courant » (H).

Tableau II - Profil sociodémographique des interviewés

Sexe	Âge	Scolarité	Niveau de confort avec le langage médical	Revenu familial
F	35	Cégep	Confortable	75.000 - 100.00
F	38	Secondaire	Confortable	Plus de 100.000
F	31	Secondaire	Très confortable	75.000 - 100.00
F	44	Université	Confortable	Plus de 100.000
H	32	Université	Confortable	75.000 - 100.00
F	32	Cégep	Confortable	50.000 - 75.000
F/ H	32/32	Cégep/Cégep	Confortable/Confortable	Plus de 100.000
F	38	Doctorat	Moyennement	Plus de 100.000
F	36	Cégep	Très confortable	Plus de 100.000
F	41	Maîtrise	Très confortable	- 75.000

D. ESQUIVEL-SADA, J. HAGAN, K. SÉNÉCAL, D. AVARD, B. M. KNOPPERS ET D. SINNETT*

Dans le même sens, un autre participant explique :

« Si c'est mon premier puis que je m'attends à avoir un deuxième bientôt, je vais pouvoir m'organiser, me préparer, faire des choix en conséquence. Ou, éventuellement, arrêter d'avoir des enfants ou effectivement regarder si c'est une fille ou un garçon puis de regarder les incidences que ça peut avoir. » (D)

Pour un autre répondant, la prise de connaissance que son enfant traité pour un cancer souffrira d'une maladie grave et mortelle dans l'enfance orienterait ses choix de soins par rapport au cancer :

« Ce sont des choix personnels, mais peut-être que je ne ferais pas d'acharnement thérapeutique. » (K)

Éviter l'errance diagnostique & améliorer la qualité de vie

Certains participants voient également une utilité à être informés de ce type de DF afin d'éviter l'errance diagnostique :

« Si c'est certain qu'il va développer [la maladie], et même si c'est quelques années plus tard, parfois, ça peut prendre du temps avant que les médecins trouvent ce qu'il a. Donc, pour éviter aussi toutes les recherches, [...] sans avoir tous les « qu'est-ce qu'il a » [...]. Donc, à ce moment-là, ils trouvent plus rapidement » (F)

Les raisons évoquées par les parents pour justifier leur volonté de recevoir ce type de DF sont donc souvent d'ordre pragmatique. D'ailleurs, même lorsque la DF concerne le développement d'une maladie incurable, les parents perçoivent cette information comme pouvant être utile pour améliorer la qualité de vie de leur enfant. Un répondant affirme « *je prendrai les dispositions nécessaires pour essayer d'améliorer sa qualité de vie le plus possible* » (J).

Bien qu'unanimes sur leur volonté d'être informés de ce type de DF, les répondants y voient aussi des impacts psychologiques négatifs. Les principaux inconvénients perçus concernent les impacts psychosociaux, tels que le choc et la détresse psychologiques suivant l'annonce, comme l'illustrent les extraits suivants :

« Il y a toujours le choc. C'est l'inconvénient qui est majeur. Le choc doit être très bien encadré. Donc, je crois qu'en annonçant une telle nouvelle, il y a des éléments qui doivent être mis en place pour aider ces personnes-là. » (B)

« C'est sûr que comme tout parent, là, on sait que ça arrive puis c'est sûr qu'il y a un univers qui s'écroule un petit peu autour de nous. » (E)

Certains parents ont également indiqué que l'annonce d'une nouvelle épreuve, s'ajoutant à celle déjà vécue



en raison du cancer de leur enfant, pourrait avoir un impact démoralisant :

« Si les gens ne sont pas assez forts psychologiquement, recevoir cette information, des années d'avance, peut-être que ça peut venir jouer négativement dans la maladie qu'ils vivent présentement. [...] Ça peut les rendre un peu plus dépressifs, un peu plus découragés de savoir qu'une autre épreuve va les attendre après celle qu'ils vivent présentement (F).

B. Scénario 2 : Suivre & intervenir précocement

En ce qui concerne la susceptibilité accrue à développer une maladie à l'âge adulte (BRCA), tous les parents - à l'exception d'un - ont mis de l'avant l'importance de connaître cette DF. Les principales raisons invoquées ont été le suivi plus étroit et l'ensemble des mesures préventives qui pourraient être mises en place pour l'enfant, une fois adulte :

« Savoir d'avance, de prendre les précautions nécessaires, de faire les examens requis, je pense que c'est de mettre les chances de son côté. » (B)

Dans le cas de cancers, le temps apparaît comme un facteur déterminant :

« On parle d'un possible cancer du sein ou cancer des ovaires, comme vous l'avez dit, je pense que c'est important à ce moment-là, comme on le sait, de pouvoir être rapide et de pouvoir le détecter rapidement. Donc, de le savoir, c'est une plus-value dans ce sens-là. » (H)

Il s'agit aussi pour les parents, d'être eux-mêmes informés de cette DF afin de transmettre cette information à leur enfant lorsque le temps sera venu :

« Ça sera à nous, les parents, d'informer notre enfant de cette information au moment opportun. » (H)

Selon eux, cela permettrait à l'enfant, une fois devenu adulte, de bénéficier d'un suivi adéquat et d'instaurer les mesures préventives possibles.

S'ajoutant à cela, quelques parents ont spécifiquement mentionné l'intérêt d'être informés de ce type de DF pour leur propre santé. Par exemple :

« Moi, je voudrais le savoir pour entre autres pouvoir être certaine qu'on fait un suivi qui est assez serré, que

si quelque chose arrive, on puisse intervenir le plus rapidement possible pour elle et puis pour moi parce que si on le détecte pour elle, il y a des chances que moi aussi je l'ai. » (I)

Peu de parents ont soulevé des inconvénients à être informés de ce type de DF. Parmi ceux qui l'ont fait, il a été question des impacts psychologiques comme le choc de la nouvelle et les implications à long terme d'une telle information :

« À l'annonce de quelque chose comme ça, je peux m'imaginer que c'est un choc. Il y a plein de choses qui se passent en tête. » (H)

« La difficulté, c'est sûr que c'est quelque chose qu'il faut gérer après. Ça ne laisse pas la vie suivre son long fleuve tranquille. » (K)

Un seul répondant s'est montré incertain quant à son souhait d'être informé ou non de la mutation BRCA chez son enfant. Tout en reconnaissant l'intérêt que cette information pourrait avoir pour l'enfant en termes de prévention, le parent hésitait en raison de l'ingérence que le fait de connaître ce type de DF peut représenter pour le futur de l'enfant (eu égard à sa santé et aux choix qui en découlent), en raison du caractère incertain du déclenchement de la maladie et des risques inconnus des mesures préventives pouvant être mises en place. Cette information pourrait, selon lui, hanter le parent au point de devenir un fardeau psychologique.

« Quand bien même qu'on m'annoncerait ça aujourd'hui sur quelque chose qui pourrait arriver dans 15, 20, 25 ans... Premièrement, ma fille, [...] elle va être responsable de ses décisions puis responsable de son corps. [...] En fait, elle est difficile votre question. [...] C'est trop d'information précautionnelle comme ça. J'imagine que ça dépend de la mentalité des gens. [...] J'imagine que dans ce contexte-là, peut-être qu'une personne, ce serait bien qu'elle le sache si elle est capable de vivre avec. Moi, je sais que je ne vivrai pas bien avec. Ça me hanterait pour les 25 prochaines années [...] Mais l'autre côté de la balance, si la recherche fait en sorte qu'on peut être médicamentés en précaution, oui, j'aimerais peut-être le savoir pour essayer de prévenir au lieu d'arriver puis de guérir. Mais en même temps, est-ce qu'on connaît l'impact des traitements précautionnels à long terme? Si on prend un traitement pendant 25 ans au cas où et puis que finalement, ça développe, je ne sais pas, une cirrhose du foie à long terme [...] Je ne sais pas quoi vous dire. » (C)





C. Scénario 3 : Identifier, comprendre & agir adéquatement

Les réponses des parents au scénario 3 illustrent les défis posés par la complexité d'une information fondée sur l'augmentation de la probabilité que l'enfant développe un trouble de comportement ou des difficultés d'apprentissage. En effet, malgré les explications fournies par l'intervieweur quant à la nature incertaine du scénario, l'attitude générale se résume à « savoir c'est pouvoir ». En effet, la majorité des parents se sont déclarés décidemment intéressés à être informés de cette DF, cette information étant perçue comme susceptible de renforcer leur pouvoir sur la situation (*empowerment*). Selon les parents, connaître cette information leur permettrait de mieux s'outiller afin de s'adapter aux besoins particuliers de leur enfant, advenant le cas où il développerait le trouble en question, notamment en adoptant des stratégies d'interventions efficaces et adaptées. Un des parents interrogés, ayant un enfant présentant un trouble spécifique d'apprentissage (TSA), affirme que l'information :

« Nous aide aussi à adapter nos méthodes d'éducation [...] Si j'ai un enfant qui a un trouble de concentration ou un TSA, je vais peut-être opter plus pour les pictogrammes que sur des consignes verbales » (A)

Dans le même sens, un autre parent ajoute que cette information est également pertinente pour les interventions scolaires :

« Je pense que ce serait pertinent pour pouvoir donner les outils à l'enfant et les outils aux parents et puis aux enseignants également autour de lui qui vont avoir à travailler avec cet enfant. [...] Donc, je crois que c'est tout à fait pertinent d'avoir l'information pour être capable de s'outiller correctement et rapidement. » (H)

Connaître ce type de DF serait également important pour faciliter le diagnostic clinique. Les parents informés pourraient, par exemple, « diriger le médecin dans ses tests » (A), ou encore

« Savoir exactement qui ou quoi pointer sans [que l'enfant ait à] passer par des années et des années d'études et de tests et de neuropsychologues et compagnie. » (H)

Comme le résume un parent, il semble y avoir des avantages considérables à communiquer les DF aux parents, même si le déclenchement de la maladie ou le trouble en question et les symptômes sont incertains :

« Plus on en sait, plus on peut améliorer le sort de notre enfant. Si tout se déroule bien, tant mieux. Sinon, il y a des choses qui, si elles sont prises dès le début, on peut limiter les dégâts. » (E)

Ce désir des parents de « limiter les dégâts » semble peu prendre en considération la possibilité qu'un étiquetage en bas âge, sur la base d'une information incertaine, affecte négativement le développement psychosocial de l'enfant. Deux des parents interrogés se sont montrés ambivalents dans leur désir de connaître ce type de DF. Ils avancent, d'une part, parce que le trouble de comportement ou les difficultés d'apprentissage ne représenteraient pas une atteinte grave à la qualité de vie de l'enfant et, d'autre part, que le caractère « flou » du trouble et la nature incertaine de cette information impliquerait de vivre avec « une épée de Damoclès sur sa tête » (C). Un autre point négatif identifié par ces parents serait la difficulté à différencier ce qui relève d'un développement « normal » pour un enfant et ce qui peut être dû à un trouble de comportement ou difficulté d'apprentissage de nature génétique :

« On accentuerait toujours les agissements de l'enfant sur la possibilité qu'elle a peut-être un chromosome défectueux puis [...] Ce serait difficile, je pense, de différencier les comportements et l'évolution de l'enfant versus la possibilité de la maladie. » (C)

« Ça change beaucoup de choses [connaître ce type d'information]. Ça amène beaucoup de questionnements qui d'après moi, ne devraient pas toujours être. » (J)

Le parent D appelle ceci la « surinterprétation » :

« Je pense que ça peut avoir des désavantages de surinterprétation. Donc, à un moment donné, un enfant, ça reste un enfant. Il a le droit d'avoir son caractère puis d'être opposant naturellement. »

Cette « épée de Damoclès » pourrait avoir comme conséquence de changer l'éducation de l'enfant et même le fonctionnement de la vie familiale :

« Ça peut changer totalement la façon d'éduquer les enfants. Ça peut totalement changer la sévérité qu'on va avoir envers nos enfants. [...] quand on n'a pas d'enfants qui sont malades ou qu'on n'a pas de risques et puis qu'on ne le sait pas, et bien on vit comme tout le monde. [...] je crois que si on savait d'avance qu'il y avait une possibilité de développement d'une certaine anomalie X ou comme vous dites, TDAH ou ces choses-là, probablement que le fonctionnement de notre vie pourrait changer et puis je





ne suis pas sûre que ce serait plus sain. » (C)

Connaître ce type d'information pourrait également, selon certains parents, avoir des conséquences néfastes en raison de l'aspect « génétique » du trouble. Certains parents pourraient être portés à « baisser les bras » et à abandonner l'investissement d'efforts nécessaires pour apprendre à l'enfant des stratégies efficaces pour qu'il soit en mesure de s'améliorer et de se dépasser, en raison de la perception de l'avenir « prédéterminé » de l'enfant liée à la nature génétique du trouble :

« Il y a des parents qui vont dire : Bon, écoute, il est défectueux. Il est brisé. Il est fait comme ça. Il n'y a rien à faire. C'est génétique. Donc, on ne peut pas aller plus loin [...]. Il n'y a rien à faire parce que c'est génétique [...]. Je pense que c'est un danger aussi pour les parents parce qu'il y a cette possibilité : des attentes moins élevées. C'est un peu l'effet Pygmalion : « Toi, tu n'es pas capable, tu es défectueuse. Ce n'est pas de ta faute. Tu ne seras jamais capable ». Alors que, finalement, il n'y a rien peut-être avec l'enfant ou qu'il aurait été capable de beaucoup, beaucoup plus. Ça fait que, oui, c'est sûr qu'il peut y avoir des conséquences négatives à ce moment-là. » (I)

« Peut-être que certains parents mettraient ça sur le dos de, peut-être, il a des difficultés d'apprentissage. C'est peut-être à cause de ça. Il est fait comme ça. On ne fait pas d'efforts. Parce que tout le monde, je crois, va rencontrer des difficultés d'apprentissage au niveau des troubles d'humeur, comportement, mais qu'on peut habituellement facilement dire : OK, tu as des troubles de comportement, mais tu te couches trop tard. Ça fait que peut-être que certains parents mettraient plusieurs troubles sur cette information et se laisserait aller si on veut. Je ne sais pas le terme à utiliser, mais ... » (F)

Enfin, la possibilité de vivre un stress indu (dans la mesure où l'information en cause est variable et incertaine) a aussi été évoquée :

« Quand on est dans une incertitude presque quasi totale, ça se pourrait que ça arrive, mais on ne sait même pas si ça va arriver. À ce niveau-là, de naviguer dans ce flou, pour les parents, ce n'est pas facile. Pour les enfants non plus. » (I)

D. Scénario 4 : Permettre des décisions reproductives éclairées

En ce qui a trait au statut de porteur d'une maladie

récessive, tous les répondants, à l'exception d'un, ont déclaré vouloir être informés de cette DF, notamment afin de permettre à l'enfant de prendre des décisions reproductives éclairées plus tard dans la vie :

« C'est aussi de l'information qu'à l'âge adulte, je vais devoir lui donner pour qu'éventuellement, son conjoint se fasse aussi tester. » (D)

Il s'agit aussi de permettre aux parents eux-mêmes de prendre des décisions reproductives éclairées. À cet égard, la valeur accordée par des parents à cette information va jusqu'à sous-entendre un devoir de communication du résultat par le chercheur :

« Si je ne savais pas que j'étais porteuse, mais que je savais qu'il y a une équipe de recherche qui le savait, puis que ça s'adonnait que mon [conjoint] était porteur aussi, puis qu'on se retrouvait avec un enfant malade, je serais peut-être fâchée de ne pas avoir eu accès à cette information. » (I)

Cependant, pour un participant, c'est justement le côté probabiliste des risques (soit le fait que les deux parents doivent être porteurs pour être à risque d'avoir un enfant atteint de la maladie et, même dans cette éventualité, le risque d'avoir un enfant atteint de la maladie est de 25% à chaque grossesse) qui fait qu'il ne souhaiterait pas être informé de ce type de DF. Il explique qu'il ne voudrait pas que cette information affecte le choix de partenaire ou les décisions reproductives de son enfant :

« Non. Non [ne voudrait pas le savoir]. Pas du tout. Je pense qu'à un moment donné, trop d'information, c'est comme pas assez d'information [...] j'ai l'impression que ça pourrait jouer, ça pourrait entrer en ligne de compte [dans les décisions futures de son enfant (ex. choix du conjoint, décisions reproductives)]. Puis, ce n'est pas nécessairement avec ces choix-là qu'on bâtit notre avenir, notre vie. (B)

Cette même idée d'influence sur les futures décisions reproductives de l'enfant a été évoquée par un autre participant, comme étant un des inconvénients d'être informé de ce type de DF :

« Peut-être [qu'il y aurait des inconvénients à communiquer ce type de DF à l'enfant]. Parce que s'il rencontre quelqu'un qui est porteur du même gène, bien, peut-être que ça va les empêcher d'avoir des enfants [...] parce que les risques sont trop élevés d'avoir un enfant qui a la fibrose kystique. » (A)





DISCUSSION

A. La volonté de connaître les DF indifféremment du type de scénario

Les parents ont démontré une ferme volonté de connaître les résultats pour l'ensemble des quatre scénarios hypothétiques de DF proposés pour la discussion. Cette étude conforte ainsi les recherches menées auprès des parents et du public, montrant que, face à de l'information portant sur une susceptibilité accrue, un risque incertain à effets variables ou une maladie grave sans traitement ni mesures préventives, les possibilités de traitement et la magnitude du risque exercent peu d'influence sur la volonté des participants à être informés des DF [10, 18, 43]. Il en va de même pour les inconvénients entrevus, qui ont semblé exercer peu d'influence sur la volonté des parents d'être informés et ce, malgré le fait qu'ils étaient déjà éprouvés par le cancer de leur enfant et que l'annonce des DF représenterait un second choc ou un surcroît d'épreuves.

La typologie des scénarios a mis en lumière que l'intérêt des parents à connaître les DF ne suit pas une hiérarchisation des informations génétiques selon une « gradation » fondée, par exemple, sur la gravité de la maladie ou la disponibilité de traitements ou de mesures préventives. Grâce à cette typologie des scénarios, nous avons aussi pu comprendre en profondeur les raisons pour lesquelles les parents souhaitent recevoir chacun des types de DF. Chaque cas leur apparaît comme étant porteur de possibilités d'action, que ce soit dans la gestion de la santé de leurs enfants ou d'eux-mêmes (suivis plus fréquents, changements d'habitudes de vie, etc.) ou dans la recherche de ressources psychosociales (réseaux de support, préparation psychologique, économique et familiale, etc.). La volonté déclarée de connaître tous les DF, indifféremment de leur niveau de certitude ou de leur gravité médicale, interroge la définition restreinte de « l'utilité clinique » comme critère déterminant à savoir si les DF devraient ou non être offerts aux participants.

B. Du point de vue des parents interrogés, l'utilité n'est pas que clinique

Tel qu'il a été précisé en introduction, la question de l'utilité clinique est un enjeu central dans le débat sur la communication des résultats de recherche aux participants, et un élément décisif dans la communication des DF [44]. Bien que la définition du concept d'« utilité clinique » ne fasse pas l'unanimité au sein

de la communauté médicale [4, 11, 13, 20, 44], telle qu'entendue usuellement, ce critère ne tient compte que des avantages liés à l'intervention médicale directe [12]. Ainsi, l'information révélant une maladie génétique à déclenchement certain pour laquelle il n'existe pas de moyens de prévention ni de traitement (comme la maladie de Huntington et la dystrophie musculaire de Duchenne) est vue comme étant dépourvue d'« utilité clinique », et il y en va de même en ce qui concerne plusieurs maladies complexes (9) [12].

Or, à l'instar des résultats d'autres études [10, 18], les parents interviewés ont identifié de nombreuses autres raisons que la seule « utilité clinique » pour connaître les DF. Malgré l'impossibilité d'éviter le déclenchement de la maladie ou l'absence de traitements ou de mesures préventives, être informé de ces DF leur apparaît « utile » de diverses façons, et ils veulent avoir le choix d'être informés des DF. L'« utilité », telle que perçue par les parents, est très différente de l'« utilité clinique » telle qu'habituellement définie par la communauté médicale. Les résultats montrent aussi que les motivations sous-tendant la volonté parentale de connaître les DF sont pour la plupart très pragmatiques, incluant la préparation psychologique, économique, organisationnelle, ainsi que la recherche de réseaux d'entraide.

La perspective des parents interviewés, qui prend appui sur leur vécu de parents d'enfants atteint ou ayant été atteint d'un cancer pédiatrique, nous incite à questionner la définition restreinte du concept d'« utilité clinique » présentement utilisé pour déterminer si une DF devrait (ou non) être offerte au participant et à réfléchir aux avantages et inconvénients d'un concept d'« utilité » plus large. Nos résultats semblent indiquer que la catégorisation des problèmes de santé selon la gravité de la maladie et l'utilité clinique de l'information répond davantage aux préoccupations des experts plutôt qu'à celles des participants à la recherche. Ils rejoignent aussi les propos de certains auteurs qui se prononcent en faveur d'un élargissement du concept d'utilité, de manière à ce qu'il prenne en compte les multiples dimensions de l'utilité [12, 18, 20, 45].

Dans un article publié dans la revue *Genetics in Medicine* en 2009, Foster et ses collègues considèrent que « pour être vraiment « personnelle », la médecine génomique personnalisée devrait intégrer des critères fondés sur l'appréciation individuelle des informations considérées les plus pertinente pour le bien-être *en parallèle avec* les critères mesurant la valeur médicale de ces informations [traduction libre] » [12, p.573]. Ce constat

(9) Les conditions influencées autant par les facteurs génétiques que par les facteurs environnementaux, comme plusieurs cancers.





est partagé par d'autres qui suggèrent que les discussions préalables au consentement à propos de la participation (ou non) à la recherche ne devraient pas être basée a priori sur l'utilité clinique [15], une notion qui, selon certains, prend peut en compte les préférences individuelles [33]. Ainsi, certains suggèrent que « les chercheurs qui décident de la valeur de communiquer une DF devraient envisager d'utiliser une définition plus large de l'utilité clinique ainsi que la possible utilité personnelle de l'information [traduction libre] » [18]. Ces réflexions, qui avancent des arguments en faveur de l'élargissement de la définition d'utilité clinique pour prendre en compte l'utilité personnelle, se basent sur des principes tels que l'autonomie des participants à la recherche et la responsabilité partagée de la prise de décision. Or, ces enjeux se posent différemment dans le cadre de la recherche pédiatrique, où les principes d'autonomie des parents, de meilleur intérêt de l'enfant et du droit de l'enfant à un « avenir ouvert » viennent complexifier davantage le débat.

C. L'autonomie des parents, le meilleur intérêt de l'enfant et le droit à un avenir ouvert

Les réponses des parents interrogés concernant les scénarios portant sur la susceptibilité accrue de développer un cancer du sein ou de l'ovaire et le statut de porteur sain de la FK semblent aller à l'encontre de la position généralement admise concernant l'usage du dépistage ou des tests génétiques chez les mineurs. Selon cette position, les informations concernant la santé future des mineurs ne devraient pas être communiquées, à moins qu'il y ait des traitements ou mesures préventives pouvant être instauré(e)s durant l'enfance [9]. À défaut de quoi, il est jugé que posséder des informations sur la santé future de l'enfant peut créer plus de torts que de bénéfices et est contraire à son meilleur intérêt. La communication des DF en recherche pédiatrique soulève ainsi des questions quant à l'autonomie des parents pour ce type de choix, et au droit de l'enfant à un « avenir ouvert ». Ce droit à un avenir ouvert se pose comme l'anticipation du droit à l'autonomie de l'enfant dans son futur d'adulte, c'est-à-dire le droit d'avoir les options ouvertes jusqu'à ce qu'il soit capable de prendre lui-même les décisions qui le concernent [46, p.2].

Tout au long des entretiens, les parents ont souligné que le choix d'être informés ou non des DF devrait être sous l'égide du respect de l'autonomie des parents. Les parents perçoivent l'exercice de cette autonomie comme étant dans le meilleur intérêt de leur enfant, mais cela peut soulever certaines questions. D'une part, l'exercice de l'autonomie des parents peut ne pas toujours être dans le meilleur intérêt de l'enfant et une

décision bienveillante peut avoir des effets non-voulus. D'autre part, tout en admettant que les parents agissent dans la majorité des cas dans le meilleur intérêt de leur enfant – ce qui peut inclure non seulement sa santé, mais aussi l'organisation et le bien-être de la famille – cela ne leur confère pas pour autant un droit de regard sur l'ensemble des décisions qui affecteront celui-ci à l'âge adulte.

À cet égard, deux des parents interviewés ont soulevé l'enjeu du « droit » de l'enfant à un avenir ouvert. Pour l'un de ceux-ci, cet enjeu avait suffisamment de poids pour le faire hésiter quant à savoir s'il voulait connaître ou non la DF liée à la mutation dans le gène BRCA. Le second parent ayant fait référence à ce principe a clairement indiqué qu'il refuserait de connaître la DF ayant trait au statut de porteur afin d'éviter d'influer les choix affectifs ultérieurs de son enfant.

Les parents ont aussi souligné qu'il ne s'agit pas seulement de communiquer les DF indépendamment de la magnitude du risque ou de la possibilité d'interventions cliniques, mais aussi, et surtout, de le faire dans un cadre approprié. Pour contrer l'anxiété et de la détresse psychologique qui peuvent survenir [38, 43, 47], les parents interviewés ont suggéré différentes approches à adopter pour une communication des DF « humaine » et respectueuse de leurs besoins: des équipes multidisciplinaires, des rencontres étalées dans le temps, des suivis d'accompagnement, etc. Les réponses des parents montrent que s'ils veulent être les principaux responsables des choix qui concernent leur enfant, ils souhaitent néanmoins pouvoir s'appuyer sur l'expertise médico-scientifique pour expliquer les conséquences et les implications des DF.

D. Les limites structurelles du système de santé public

Les parents interrogés préconisent une conception large de la notion d'utilité des DF. Ils veulent généralement faire eux-mêmes le choix d'être informé ou non de ces découvertes, mais souhaitent avoir le soutien des cliniciens et des chercheurs pour assumer la communication des DF et de ses conséquences. Cependant, il est primordial de considérer l'impact qu'aurait une telle approche sur le système de santé. À cet égard, nous n'avons qu'à souligner les besoins en bioinformatique et en conseil génétique pour soutenir les chercheurs dans l'interprétation des résultats ainsi que pour la communication des DF aux participants et à leur famille. L'impact de telles ressources sur les fonds de recherche et les milieux cliniques serait considérable. Les entretiens menés auprès de parents d'enfants ayant participé à la recherche en génétique dans le contexte d'un cancer pédiatrique ont fait ressortir





l'importance de la préparation psychologique et de la planification familiale, des modifications d'habitudes de vie et de la prise de décisions éclairée concernant, par exemple, les décisions reproductives [45]. Néanmoins, offrir les DF aux participants, sans avoir les ressources humaines et matérielles nécessaires, pourrait causer plus de tort que de bienfait.

CONCLUSION

Nos résultats montrent que la voix des parents permet de nourrir le débat sur la communication des DF et de considérer certains aspects n'ayant pas été abordés par l'expertise médico-scientifique. Il ne s'agit pas d'intégrer l'ensemble des préférences des parents – ce qui pourrait être d'ailleurs structurellement difficile –, mais d'inclure leur voix dans les discussions. La perspective des parents invite notamment à repenser le critère d'utilité clinique.

Il s'agit de reconnaître que pour les familles, le critère d'utilité comporte d'autres dimensions que la sphère strictement clinique. Bien que cette perception élargie de l'utilité ne soit pas fondée sur la science, elle n'est pas pour autant irrationnelle. L'utilité perçue par les parents est largement pragmatique, incluant, notamment, la préparation psychologique, la planification familiale, la modification de certaines habitudes de vie et la prise de décisions éclairées (ex. décisions reproductives). Il s'agit donc d'une extension considérable de la notion d'utilité. Compte tenu des ressources nécessaires et des limites matérielles de l'infrastructure biomédicale, l'adoption de cette notion élargie comme critère de communication des DF semble difficilement réalisable. Si « l'omission de divulguer des DF ayant une pertinence médicale ne peut se justifier d'un point de vue éthique, la divulgation de toutes les DF exigerait une infrastructure bioinformatique et une expertise analytique dépassant la portée de la plupart des projets de recherche [traduction libre] » [15]. Favoriser l'implication du public (dans ce cas-ci, les participants à la recherche) dans l'élaboration des décisions en matière de politiques de santé est nécessaire et, dans le cas présent, nous a permis d'apporter une nouvelle perspective et un éclairage nouveau au débat. Cependant, il s'avère difficile de concilier cette perspective aux limites structurelles des systèmes de santé publics. Davantage de recherches empiriques sont nécessaires pour déterminer la place qu'il est possible d'accorder au public dans les processus décisionnels [15]. Le défi est de trouver de meilleures façons d'intégrer le point de vue des participants, tout en tenant compte des autres facettes du débat.

En dernier mot, si l'approche d'inspiration phénoménologique que nous avons adoptée constitue un angle privilégié pour comprendre l'expérience des parents ayant un enfant participant à la recherche (ou ayant participé), elle présente aussi la limite d'étudier une population restreinte en raison de critères de sélection très spécifiques – parent ayant un enfant atteint, ou ayant été atteint, d'un cancer pédiatrique [41]. Nous avons sélectionné cette population clinique spécifique en raison de la richesse des données qualitatives que ce choix nous permettait de recueillir. En effet, les perceptions des parents interrogés sont façonnées, d'une part, par leur expérience singulière de la recherche et, d'autre part, par l'expérience marquante du cancer pédiatrique de leur enfant. Si ce choix méthodologique est pertinent pour explorer l'expérience spécifique de certains parents, notre étude exploratoire ne prétend pas à la représentativité. Qui plus est, le fait que les parents interrogés appartiennent à un statut socioéconomique relativement homogène (classe moyenne et plus) a pu avoir un impact sur les résultats. En effet, il semble que les populations moins favorisées porteraient un moins grand intérêt aux informations d'ordre spéculatif telles que la susceptibilité et le risque [48].

Des enquêtes complémentaires pourraient être menées afin d'explorer l'expérience et les attentes de populations ayant des statuts socioéconomiques plus diversifiés et des expériences différentes de celles des parents interviewés. Des sondages d'opinions pourraient aussi être réalisés dans le but de connaître les attentes du grand public à l'égard de la place à accorder à la communication des DF eu égard aux priorités du système public de santé.

REMERCIEMENTS

Les auteurs tiennent à remercier Martin Héту pour son assistance, ainsi que les Instituts de Recherche en Santé du Canada et la Fondation Terry Fox (TFF-105266), le Ministère de l'Économie, Science et Innovation du Québec (PSR-SIIRI-850) et les Fonds de recherche du Québec-Santé.

RÉFÉRENCES

- [1] Tabor H. K., Berkman B. E., Hull S. C. et Bamsahad M. J. Genomics really gets personal: How exome and whole genome sequencing challenge the ethical framework of human genetics research. *Am. J. Med. Genet. A*, 2011 ; 155 : 2916-2924.



- [2] Couzin-Frankel J. Human genome 10th anniversary. What would you do? *Science*, 2011 ; 331 : 662-665.
- [3] Lolkema M. P., Gadellaa-van Hooijdonk C. G., Bredenoord A. L., et al. Ethical, Legal and Counselling Challenges Surrounding the Return of Genetic Results in Oncology. *Journal of Clinical Oncology*, 2013 ; 31 : 1842-1848.
- [4] Wolf S. M. The past, present, and future of the debate over return of research results and incidental findings. *Genetics in medicine*, 2012 ; 14 : 355-357.
- [5] Geelen E., Van Hoyweghen I., Doevendans P. A., Marcelis C. L. et Horstman K. Constructing "Best Interests": Genetic Testing of Children in Families With Hypertrophic Cardiomyopathy. *American Journal of Medical Genetics A*, 2011 ; 155 : 1930-1938.
- [6] Wolf S. M., Lawrenz F. P., Nelson C. A., et al. Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008 ; 36 : 219-248.
- [7] Facio F. M., Eidem H., Fisher T., et al. Intentions to receive individual results from whole-genome sequencing among participants in the ClinSeq study. *European Journal of Human Genetics*, 2013 ; 21 : 261-265.
- [8] Kohane I. S. et Taylor P. L. Multidimensional results reporting to participants in genomic studies: getting it right. *Science translational medicine*, 2010 ; 2 : 37.
- [9] Borry, P., Stultiens L., Nys H., Cassiman J. J. et Dieckx K. Presymptomatic and Predictive Genetic Testing in Minors: A Systematic Review of Guidelines and Position Papers. *Clinical Genetics*, 2006 ; 70 : 374-381.
- [10] Daack-Hirsch S., Driessnack M., Hanish A., et al. « Information is information »: a public perspective on incidental findings in clinical and research genome-based testing. *Clinical Genetics*, 2013 ; 84 : 11-18.
- [11] Klitzman R., Appelbaum P. S., Fyer A. Researchers' views on return of incidental genomic research results: qualitative and quantitative findings. *Genetics in Medicine*, 2013 ; 15 : 888-895.
- [12] Foster M. W., Mulvihill J. J. et Sharp R. R. Evaluating the utility of personal genomic information. *Genetics in Medicine*, 2009 ; 11 : 570-574.
- [13] Grosse S. D. et Khoury M. J. What is the clinical utility of genetic testing? *Genetics in Medicine*, 2006 ; 8 : 448-450.
- [14] O'Daniel J. et Haga S. B. Public perspectives on returning genetics and genomics research results. *Public health genomics*, 2011 ; 14 : 346-355.
- [15] Townsend A., Adam S., Birch P. H., Lohn Z. Rousseau F. et Friedman J.M. « I want to know what's in Pandora's box »: Comparing stakeholder perspectives on incidental findings in clinical whole genome sequencing. *Am. J. Med. Genet. A*, 2012 ; 158A : 2519-2525.
- [16] Kleiderman E., Knoppers B. M., Fernandez C. V. Returning incidental findings from genetic research to children: views of parents of children affected by rare diseases. *J. Med. Ethics*, 2013 ; 0 : 1-6.
- [17] Shahmirzadi L., Chao E. C., Palmaer E., Parra M. C., Tang S. et Gonzales K. D. Patient decisions for disclosure of secondary findings among the first 200 individuals undergoing clinical diagnostic exome sequencing. *Genetics in Medicine*, 2013 ; 16 : 395-399.
- [18] Bollinger J. M., Scott J., Dvoskin R. et Kaufman D. Public preferences regarding the return of individual genetic research results: findings from a qualitative focus group study. *Genetics in Medicine*, 2012 ; 14 : 451-457.
- [19] Fernandez C. V., Kodish E., Shurin S., Weijer C. et Children's Oncology Group. Offering to Return Results to Research Participants: Attitudes and Needs of Principal Investigators in the Children's Oncology Group. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology*, 2003 ; 25 : 704-708.
- [20] Smart A. A multi-dimensional model of clinical utility. *International Journal for Quality in Health Care*, 2006 ; 18 : 377-382.
- [21] MacNeil D. et Fernandez C. Informing research participants of research results: analysis of Canadian university based research ethics board policies. *J. Med. Ethics*, 2006 ; 32 : 49-54.
- [22] MacNeil D. et Fernandez C. Attitudes of research ethics board chairs towards disclosure of research results to participants: results of a national survey. *J. Med. Ethics*, 2007 ; 33 : 549-553.
- [23] Shalowitz D. I. et Miller F. G. Disclosing individual results of clinical research: implications of respect for participants. *JAMA*, 2005 ; 294 : 737 - 740.
- [24] Ravitsky V. et Wilfond B. S. Disclosing Individual Genetic Results to Research Participants. *Am. J. Bioethics*, 2006 ; 6 : 8-17.
- [25] Rothstein M. A. Tiered Disclosure Options Promote the Autonomy and Well-Being of Research Subjects. *Am. J. Bioethics*, 2006 ; 6 : 20-21.
- [26] Downing J. R., Wilson R. K., Zhang J., et al. The Pediatric Cancer Genome Project. *Nature Genetics*, 2012 ; 44 : 619-622.
- [27] Wade C. H., Tarini B. A. et Wilfond B. S. Growing up in the genomic era: Implications of Whole-Genome Sequencing for Children, Families, and Pediatric Practice. *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.*, 2013 ; 14 : 535-55.
- [28] Amor D. J. Future of Whole genome sequencing. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 2014 ; doi: 10.1111/jpc.12634.
- [29] Lafrenière D. *La responsabilité de participation aux processus décisionnels en matière de technologies génétiques. Étude de sa représentation chez les acteurs sociaux du Québec* [thèse]. Montréal : Université de Montréal; 2007.
- [30] Sénécal K., Stanton-Jean M. et Avard D. Favoriser l'implication du public pour accroître la légitimité des prises de décision en matière de politiques de santé. *Journal International de Bioéthique*, 2013 ; 24 : 159-174.
- [31] Fabsitz R. R., McGuire A., Sharp R. R., et al. Ethical and practical guidelines for reporting genetic research results to study participants: updated guidelines from a National Heart, Lung, and Blood Institute working group. *Circ. Cardiovasc. Genet.*, 2010 ; 3 : 574-580.
- [32] Berg J. S., Adams S., Nassar N., et al. An informatics approach to analyzing the incidentalome. *Genet. Med.*, 2013 ; 15 : 36-44.



- [33] Bredenoord A. L., Kroes H. Y., Cuppen E., Parker M. et van Delden J. J. Disclosure of individual genetic data to research participants: the debate reconsidered. *Trends in Genetics*, 2011 ; 27 : 41-47.
- [34] Gliwa C. et Berkman B. E. Do researchers have an obligation to actively look for genetic incidental findings? *Am. J. Bioeth.*, 2013 ; 12 : 32-42.
- [35] De Vries M. C., Houtlosser M., Wit J. M., et al. Ethical Issues at the Interface of Clinical Care and Research Practice in Pediatric Oncology: a Narrative Review of Parents' and Physicians' experiences. *BMC Medical Ethics*, 2011 ; 12 : 1-18.
- [36] Abdul-Karim R, Berkman BE, Wendler D, et al. Disclosure of incidental findings from Next-Generation sequencing in Pediatric Genomic Research. *Pediatrics*, 2013 ; 131 : 564-71.
- [37] O'Reilly M. et Parker N. 'Unsatisfactory Saturation': a critical exploration of the notion of saturated sample sizes in qualitative research. *Qualitative research*, 2013 ; 13 : 190-197.
- [38] Rolland J. et Williams J. K. Toward a Biopsychosocial Model for 21st-Century Genetics. *Family process*, 2005 ; 44 : 3-24.
- [39] Attride-Stirling J. Thematic networks: an analytic tool for qualitative research. *Qualitative Research*, 2001 ; 1 : 385-405.
- [40] Braun V. et Clarke V. Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 2006 ; 3 : 77-101.
- [41] Starks H. et Trinidad S. B. Choose Your Method: A Comparison of Phenomenology, Discourse Analysis, and Grounded Theory. *Qualitative Health Research*, 2007 ; 17 : 1372-1380.
- [42] Van Manen M. Carrying: Parental Experience of the Hospital Transfer of Their Baby. *Qualitative Health Research*, 2012 ; 22 : 199-211.
- [43] Lakes K. D., Vaughan E., Lemke A., et al. Maternal Perspectives on the Return of Genetic Results: Context Matters. *American Journal of Medical Genetics*, 2012 ; 161 : 38-47.
- [44] Kollek R. et Petersen I. Disclosure of individual research results in clinico-genomic trials: challenges, classification and criteria for decision-making. *J. Med. Ethics*, 2011 ; 37 : 271-275.
- [45] Grosse S. D., Kalman L. et Koury M. J. Evaluation of the validity and utility of genetic testing for rare diseases. *Adv. Exp. Med. Biol.*, 2010 ; 686 : 115-131.
- [46] Bredenoord A. L., de Vries M. C. et van Delden J. J. Next-generation sequencing: does the next generation still have a right to an open future? *Nature Rev. Genet.*, 2013 ; 14 : 306.
- [47] Hens K., Nys H., Cassiman J. J. et Dierickx K. The return of individual research findings in pediatric genetic research. *J. Med. Ethics*, 2011 ; 37 : 179-183.
- [48] Yu J.-H., Crouch J., Jamal S. M., Tabor H. K. et Bams-had M. J. Attitudes of African Americans toward return of results from exome and whole genome sequencing. *Am. J. Med. Genet A*, 2013 ; 161 : 1064-1072.

D. ESQUIVEL-SADA, J. HAGAN, K. SÉNÉCAL, D. AVARD, B. M. KNOPPERS ET D. SINNETT*



UNE ÉTUDE D'ÉTHIQUE CLINIQUE EN RÉANIMATION PÉDIATRIQUE : LA PLACE ACCORDÉE AU PATIENT DANS LA PRISE DE DÉCISION

A STUDY OF CLINICAL ETHICS IN A PEDIATRIC INTENSIVE CARE UNIT: THE PLACE GIVEN TO THE PATIENT IN THE DECISION-MAKING

G. DURAND, G. DABOUI, J.-M. LIET et B. GAILLARD-LE ROUX*

RÉSUMÉ

Dans les services de réanimation pédiatrique, pédiatres, réanimateurs, psychologues, infirmiers, aides-soignants sont confrontés à des enfants qui expriment, de manière verbale et non-verbale, leurs peurs, leurs désirs et leurs volontés concernant les soins et leur fin de vie. Comment de telles expressions sont-elles interprétées et prises en considération dans la prise de décision ? Cet article propose la synthèse de 12 consultations d'éthique clinique menées dans le service de Réanimation Pédiatrique du CHU de Nantes d'août 2011 à juin 2014 et interroge la place accordée au jeune patient par les soignants et les parents dans la prise de décision.

MOTS-CLÉS

Ethique, fin de vie, arrêt des traitements, enfant, autonomie

SUMMARY

In pediatric intensive care unit, pediatricians, ICU doctors, psychologists, nurses, nursing assistant are faced with children who express, in a verbal and non-verbal way, their fears, their desires and their wills concerning cares and their end of life.

How such expressions are interpreted and considered in the decision-making ? This article proposes the synthesis of 12 consultations of clinical ethics in the pediatric intensive care unit of the CHU of Nantes from August, 2011 till June, 2014 and questions the place which is given to the young patient by nursing staff and parents in the decision-making.

KEYWORDS

Ethics, End of life, Child, Autonomy, withdraw life support

INTRODUCTION

Dans les pays développés, la majorité des enfants décède à l'hôpital : 80% d'entre eux dans un service de réanimation parmi lesquels 30 à 40 % (1) sont consécutifs à une décision de Limitation et/ou d'Arrêt des traitements actifs (LATA). Ces dix dernières années, la place accordée à la volonté des parents dans le

* G. Durand, Université de Nantes, France. Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin, 5 Allée Jacques Berque, 44000 Nantes.

* G. Dabouis, Université de Nantes, France. Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin, 5 Allée Jacques Berque, 44000 Nantes.

* J.-M. Liet, CHU de Nantes, France. Service de Réanimation pédiatrique du CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau, 44093 NANTES CEDEX 1.

* B. Gaillard-Le Roux, CHU de Nantes, France. Service de Réanimation pédiatrique du CHU de Nantes, 1 place Alexis Ricordeau, 44093 NANTES CEDEX 1.



processus de décision médical concernant leur enfant, en particulier d'une LATA, a changé. Afin de leur éviter la culpabilité engendrée par une telle décision, cette dernière est restée longtemps en France exclusivement médicale. Les différentes recommandations du Groupe Francophone de Réanimation et Urgences Pédiatriques (GFRUP) et de la Fondation de France (1) (2) mais aussi la loi dite « Leonetti » du 22 avril 2005 sur la fin de vie, ont contribué à intégrer davantage les parents dans ce processus. Or qu'en est-il de la place accordée au jeune patient ?

Dès 1994, les recommandations par exemple de l'Académie américaine de pédiatrie (4) soulignaient l'importance des « valeurs et des choix » non seulement des parents et de la famille mais aussi et surtout de l'enfant dans la prise de décision. En France, la loi Leonetti dispose que « le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. » (4) Mais comment évaluer cette aptitude ? De quels outils disposent les équipes soignantes pour déterminer, de manière objective et juste, si un jeune patient est capable de participer à telle ou telle décision ?

Dans les services de réanimation pédiatrique, pédiatres, réanimateurs, psychologues, infirmiers, aides-soignants sont confrontés à des enfants qui expriment, de manière verbale et non-verbale, leurs peurs, leurs désirs et leurs volontés concernant les soins et leur fin de vie. Comment interpréter, comprendre et prendre en considération de telles expressions ? A partir de quand l'opposition aux soins par exemple peut-elle être comprise comme l'expression d'une volonté autonome, y compris si le patient est mineur ? Et même si l'on reconnaissait une part d'autonomie à un (très) jeune patient, comment devrait-elle être prise en compte dans le processus de décision ? Quelle place accorder aux parents ? Quelle est la part irréductible de la responsabilité médicale dans des décisions relatives à la vie et à la mort d'un jeune individu ?

La prise en charge médicale d'un enfant et tout particulièrement de sa fin de vie, suscite de nombreux questionnements éthiques. Cet article présente la synthèse de 12 consultations d'éthique clinique menées dans le service de Réanimation Pédiatrique du CHU de Nantes d'août 2011 à juin 2014. Le faible nombre de cas observés, ainsi que le caractère très particulier de leur observation (consultations d'éthique clinique) ne permettent pas d'établir des lois générales et exigent la précaution. Mais trois années de consultations d'éthique dans un même service – certes, une équipe ouverte d'emblée au questionnement et à la réflexion éthique, puisque c'est de son initiative qu'à chaque fois la Consultation

d'Éthique Clinique (CEC) est intervenue – fournissent cependant de nombreux éléments à la réflexion. La qualité des informations recueillies est instructive et permet déjà, nous l'espérons, de donner quelques pistes pour de futures recherches, plus exhaustives, sur l'expression et l'autonomie du jeune patient, et de questionner les soignants dans leur pratique. L'enjeu ultime est d'améliorer la qualité des soins pour ces jeunes dont la place, dans la relation de soin, doit être, comme pour tous les autres, tout aussi centrale.

MÉTHODE : LA CONSULTATION D'ÉTHIQUE CLINIQUE DU CHU DE NANTES

En France, en 2015, il existe trois Consultations d'Éthique Clinique qui rassemblent des soignants (médecins, infirmiers, etc.) et des non-soignants (philosophes, juristes, sociologues, citoyens, etc.) : la première consultation de ce type est née à l'hôpital Cochin à Paris, sous l'égide de la cardiologue Véronique Fournier, formée au Centre MacLean d'éthique médicale et clinique de l'Université de Chicago (États-Unis). C'est en Amérique du Nord qu'est née, durant les années 1980, sous l'impulsion en particulier du médecin Mark Siegler, l'éthique clinique pratiquée dans ces Consultations. Deux autres consultations sont nées ensuite dans l'Ouest de la France, à Nantes : la première créée en 2004 au CHU de Nantes par le Professeur Gérard Dabouis et aujourd'hui sous la responsabilité de Miguel Jean ; la seconde en 2013 au Pôle Hospitalier Mutualiste Jules Verne, sous la responsabilité du Gynécologue-Obstétricien Philippe David et de Gérard Dabouis.

Une consultation se déroule généralement en quatre temps (5). Le premier est celui de la consultation ; deux membres de la Consultation, un binôme ou un trinôme constitué toujours d'un soignant et d'un non-soignant, rencontrent les différents acteurs de la situation : l'équipe soignante, le patient, la famille et/ou les proches. Le second est celui de la discussion du cas par l'équipe pluridisciplinaire composée d'une vingtaine de membres. Cette discussion se fait toujours à la lumière des quatre principes de l'éthique biomédicale contemporaine, formulés par Tom L. Beauchamp et James F. Childress (6) : principes d'autonomie, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice. Selon ces principes *prima facie* – aucun d'eux n'est premier – le médecin se doit de respecter et de promouvoir l'autonomie de son patient ; agir de manière à produire un bénéfice positif pour son patient mais également évaluer l'utilité de son acte, c'est-à-dire mettre en balance les coûts et les bénéfices voulus et attendus ; il a





aussi l'obligation morale de ne pas faire de tort à son patient ; enfin, il se doit d'être équitable, non seulement envers la personne malade, mais aussi envers les autres patients et la société toute entière. Le troisième temps est celui de la restitution écrite et/ou orale de la discussion aux différents protagonistes. Il ne s'agit pas de dire ce qu'il faut faire mais de proposer un éclairage qui vise à aider la co-construction d'une décision médicale relative aux soins dans une situation clinique individuelle complexe ; une telle situation implique non seulement l'expertise médicale mais engage la personne entière dans ses préoccupations sociales, familiales, professionnelles et personnelles. Enfin, le dernier temps, variable selon les situations (dans certains cas, une nouvelle consultation peut avoir lieu), est celui du suivi de la décision.

C'est dans ce cadre très particulier que nous avons été amenés à rencontrer 12 patient(e)s et leur famille ainsi que les différents membres de l'équipe soignante. Chacun de ces cas correspond à ce qu'on appelle une situation éthique difficile. Les équipes médico-soignantes, les patients et leurs familles sont confrontés à un problème éthique, plus ou moins clair et explicite : un conflit entre des valeurs ou des principes qui n'admet pas une seule « solution », mais plutôt des « positions éthiques », souvent inconciliables (continuer les traitements actifs ou les arrêter par exemple) et dont aucune n'est, de manière absolue, illégitime (7).

Dans ces 12 consultations, la réflexion porte sur la légitimité ou non d'une LATA et est à l'origine d'une tension et le plus souvent d'un conflit entre les différents acteurs : l'opposition de principes (entre la bienfaisance et la malfaisance des traitements actifs par exemple) fait naître des conflits entre les soignants et les parents, entre les soignants et le patient (plus rarement ici, du fait de l'âge et de l'état du patient), mais aussi entre les soignants eux-mêmes. L'éthique clinique vise alors, en tant que médiatrice *et* facilitatrice (8), à renouer les liens entre les personnes mais aussi à en créer de nouveaux, en interrogeant les valeurs et les principes des différents acteurs et ainsi en les mettant en lumière aux yeux de tous.

L'objet de cet article n'est pas d'exposer la méthodologie de l'éthique clinique, ni les résultats de nos éclairages éthiques dans ces situations : nous nous intéressons seulement ici à la place accordée aux jeunes patients par les différents soignants et par leurs parents dans le processus de décision d'une LATA.

Deux ou trois membres de la CEC, indépendants du service de Réanimation Pédiatrique, ont rencontré les soignants et les familles dans une pièce dédiée du service de réanimation et durant le processus de réflexion autour d'une éventuelle LATA. Si les parents

nous donnaient leur accord (dans la plupart des cas ici), nous rencontrions toujours le patient : l'éthique clinique est une éthique contextuelle et incarnée (9) qui place le patient « au centre » (10) de la réflexion et de la décision. L'outil de travail principal, dans la première phase d'une CEC, est l'entretien semi-directif. Après nous être présenté brièvement et avoir expliqué le sens de notre démarche, nous soulignons le fait que nous respecterons leur jugement quel qu'il soit et que nous ne sommes pas là pour les juger ou pour les convaincre ; avec la famille, et aussi lorsque c'est possible avec le patient, nous insistons sur l'idée qu'ils sont tout à fait compétents pour avoir une opinion, pour réfléchir et enrichir la réflexion commune et qu'ils ne sont pas seuls face à la situation, mais que les différentes équipes soignantes sont là pour les écouter et les accompagner (7). Les consultants reviennent ensuite sur la prise en charge de la personne malade et de la famille au sein du service (accueil, informations, compréhension de la situation, etc.), les interrogent sur l'identité, l'histoire de vie du patient et, avec la famille et les soignants, centrent progressivement l'entretien sur les différentes voies thérapeutiques et l'éventualité d'une LATA. L'entretien d'éthique clinique a pour but d'aider les individus à formuler, de la manière aussi libre et éclairée que possible, dans un tel contexte, leur position, leurs doutes, leurs sentiments face à la situation sans jamais les juger. Nous avons développé ailleurs les principes de cette méthodologie de l'entretien que nous avons appelé une « maïeutique éthique » (7) : après avoir clarifié à nouveau, lorsque cela est nécessaire, la situation médicale, nous aidons seulement nos interlocuteurs, par des questions ouvertes, à formuler leur jugement.

RÉSULTATS

Les onze éléments de l'analyse sont les suivants : outre l'âge de l'enfant (i), son sexe (ii), nous avons relevé l'influence de la religion (des parents et/ou des soignants) (iii), les signes d'intolérance et d'opposition aux traitements et aux soins (iv), le degré de compétence et d'autonomie du patient (v), la certitude ou l'incertitude quant au pronostic (vi), la présence de conflits entre les différents acteurs de la situation (vii), la présence d'un « engrenage » ou d'un « cercle vicieux » qui peut conduire les soignants *et* les parents à des situations difficiles et proches de l'obstination déraisonnable (viii), l'avenir de l'enfant après son admission au service de réanimation (état de santé, handicap, dépression, décès) (ix). Les deux autres critères sont déterminants dans notre analyse – et c'est en





particulier au regard du onzième que nous évaluons tous les autres : la place de l'enfant dans le discours des soignants et des parents (x), la place de l'enfant et en particulier la prise en compte de son opposition aux traitements et aux soins dans la prise de décision des soignants et des parents (xi).

La durée moyenne d'hospitalisation dans le service de réanimation pour ces 12 patients était très variable : de 1 semaine minimum jusqu'à plusieurs mois.

(i) L'âge des patients rencontrés lors de ces 12 consultations varie de moins de 1 mois à plus de 15 ans. Or ce critère ne semble pas avoir d'impact déterminant sur la place accordée aux expressions de l'enfant dans la prise de décision. Alors qu'on pourrait faire l'hypothèse que plus un patient se rapproche de la majorité – et donc de l'autonomie, au moins d'un point de vue juridique et sinon psychique – plus la reconnaissance de sa volonté dans la prise de décision est importante, il ne semble pas que cela soit le cas. Une jeune fille d'environ 15 ans, séropositive, qui souffre d'un abcès vertébral lié à une tuberculose osseuse extrêmement étendue et qui risque la paraplégie si un drainage n'est pas rapidement mis en place, exprime invariablement, quelque fois de manière agressive, un refus catégorique de traitements et de soins. La décision sera prise, dans un service consécutif à celui de la réanimation, de réaliser ce drainage sans son consentement (sous anesthésie générale). A l'inverse, l'opposition aux traitements et aux soins exprimée par de très jeunes patients (de 1 mois à 2 ans) peut être prise en compte, par les soignants comme par les parents (selon les cas, dans des temporalités et des processus différents), de manière déterminante, dans la prise de décision. L'âge ne semble pas être pas un critère discriminant dans la prise de décision d'une LATA.

(ii) Le sexe de l'enfant aurait-il un impact sur la prise en considération de son expression ? Les jeunes filles sont-elles moins entendues que les jeunes garçons ? Les 12 consultations d'éthique clinique respectent parfaitement, et de manière involontaire, la parité : les situations comptent 6 patients et 6 patientes. Sur les 6 consultations où l'expression d'une opposition aux traitements est claire et explicite, 3 concernent des garçons. Ceux-ci sont manifestement entendus et leur opposition est prise en compte dans la décision. Par contre, l'opposition des 3 jeunes patientes semble avoir moins d'impact sur la prise de décision. Le refus de soins de la première n'est pas pris en compte : on lui refuse la reconnaissance d'une véritable autonomie et on décide, au nom de la bienfaisance, de la soigner sous la contrainte. La seconde, âgée de 12 ans, comprend et parle avec difficulté

notre langue : elle aura peu d'occasions de s'exprimer elle-même sur la poursuite des traitements. Certes, un médecin souligne la volonté de la jeune fille : « elle ne demande rien », « elle veut qu'on la laisse tranquille ». Mais l'interlocuteur privilégié des soignants reste le père, le seul qui parle français. En définitive, la demande parentale de poursuite des traitements actifs ne sera pas acceptée par l'équipe médicale non en raison du recueil de l'expression de la jeune fille, mais au regard du pronostic très défavorable. Enfin, les douleurs, le visage grimaçant de la troisième, âgée de 1 mois, seront finalement perçus comme secondaires par rapport aux bénéfices visés d'une chirurgie très lourde – et ce malgré les données très défavorables de la littérature. Au regard de nos 12 consultations, lorsque les patients s'opposent explicitement aux traitements, les filles ont tendance à être moins entendues que les garçons. Mais le sexe est-il alors dans ce cas un critère déterminant ? Un autre critère (en particulier la certitude ou l'incertitude pronostique) n'est-il pas fondamental ? Le faible nombre de cas ne nous permet pas d'inférer de véritable tendance générale, mais nos modestes observations peuvent au moins inviter chacun, soignants et parents, à réfléchir à la situation sous cet angle : sommes-nous vraiment justes de ce point de vue ? Traitons-nous de manière égale un jeune patient et une jeune patiente ? Pour des décisions aussi importantes qu'une LATA, la place accordée à l'expression du patient est-elle la même quel que soit son sexe ?

(iii) Dans près de la moitié des cas, des motifs religieux apparaissent dans le processus et jouent un rôle dans la prise de décision des parents, mais aussi des soignants, bien que l'exposition de tels motifs ne soient pas toujours aussi explicite chez ces derniers. Le plus souvent, l'apparition de tels motifs entraîne des conflits entre les différents acteurs et semble avoir un impact négatif sur la prise en compte de l'expression de l'enfant dans la prise de décision. Dans ces situations, on assiste le plus souvent à un effacement de l'enfant en tant que sujet souffrant au profit d'un idéal : pour ces parents, il s'agit d'attendre un « miracle », de laisser advenir le « destin » ; « c'est à Dieu de décider de reprendre la vie ». Formulées par les soignants, les expressions sont moins ouvertement religieuses : « Toute vie, quelle qu'elle soit, mérite d'être vécue » ; « la plasticité cérébrale est *extraordinaire* chez l'enfant ». La référence à Dieu est apparue explicitement dans un seul cas.

On remarque aussi la présence de croyances irrationnelles chez les parents qui les font espérer et quelque fois fermer les yeux sur la souffrance de leur enfant et son opposition aux traitements et/ou aux soins : « Pendant un an, les médecins nous ont dit que notre



fil allait mourir. Il n'est pas mort. C'est un signe. Il veut vivre ». « On nous avait dit qu'elle mourrait à la naissance...ils ont fait venir un prêtre...mais notre fille est encore là...elle a 12 ans...On s'est battu pour elle, pourquoi ne pas se battre aujourd'hui ? » Comme dans de nombreuses consultations d'éthique clinique, l'expérience de l'erreur et de la faillibilité du discours médical ébranle l'autorité des soignants et nourrit l'espoir des parents dans ces situations tragiques. L'expression de l'enfant, même en souffrance, n'est pas alors toujours suffisante devant cet espoir, pourtant très faible.

(iv) Dans 6 cas sur 12 au moins, des signes d'intolérance et/ou d'oppositions aux traitements et aux soins sont perçus par les soignants et/ou les parents : crispations aux moments des soins, visage grimaçant, gémissements, pleurs, agressivité, refus de s'alimenter, de jouer, retrait relationnel, refus explicite et réitéré des traitements, etc. Or, premièrement de telles expressions ne sont pas toujours perçues et interprétées de la même manière et au même moment par les différents acteurs : dans certains cas, les perceptions de l'état de l'enfant, et davantage encore, les interprétations de ses multiples expressions, sont contradictoires. Tom, âgé de 8 mois, est né avec un tableau d'hypotonie globale en lien avec une encéphalopathie démyélinisante centrale et périphérique sans étiologie. Le tableau s'est rapidement compliqué de convulsions responsables d'une hospitalisation quasiment permanente. Compte tenu de la gravité de l'encéphalopathie, de son aggravation progressive et de l'absence d'étiologie curable, l'équipe médicale considère qu'il n'est pas raisonnable d'envisager des soins de réanimation pour Tom. Or l'appréciation de l'état clinique de Tom par les parents du jeune garçon est radicalement différente de celle de l'équipe médicale : le père de Tom décrit un garçon « communicant », « expressif », capable « d'agiter ses bras » pour « manifester sa joie ». La tante du petit garçon nous rapporte qu'elle « joue » souvent avec Tom lorsqu'elle le prend dans ses bras. Pour le père, si l'enfant est hypotonique, c'est « seulement lorsqu'il ne va pas bien ». Deuxièmement, les signes d'oppositions ne semblent pas impacter de manière déterminante la prise de décision : ou plutôt, c'est en particulier lorsqu'ils sont associés à un pronostic très défavorable qu'ils sont davantage pris en compte (par les soignants et les parents). Lorsque le pronostic est incertain (voir (vi)), l'opposition aux soins du patient tend à passer en second plan, au nom de la bienfaisance future visée et espérée.

(v) Sur les 12 consultations, le degré d'autonomie et de compétence semble extrêmement variable. En s'inspirant des travaux de T. Beauchamp et J. Childress (6),

nous avons mis en place un premier outil d'analyse ; une échelle des capacités, qui tente d'évaluer l'autonomie psychique de l'enfant, sur un score de 0 à 7 :

- L'aptitude à exprimer ou à communiquer une préférence ou un choix ;
- L'aptitude à comprendre la situation dans laquelle on se trouve et ses conséquences ;
- L'aptitude à comprendre l'information pertinente ;
- L'aptitude à apporter une raison ;
- L'aptitude à apporter une raison rationnelle (même si des raisons secondaires sont données) ;
- L'aptitude à apporter des raisons relatives aux risques et avantages (même si des raisons secondaires rationnelles sont données) ;
- L'aptitude à parvenir à une conclusion raisonnable (jugée raisonnable par une personne capable de jugement).

L'autonomie dont il s'agit ici n'est pas l'autonomie de la personne, ni l'autonomie de la volonté, concepts philosophiques trop généraux pour notre analyse. Nous examinons ici l'autonomie d'une volonté qui s'exprime face à une situation particulière : une visite, un soin, une toilette, un traitement, etc. Il s'agit donc plus ici de l'autonomie de la décision, d'une préférence ou d'un choix exprimé dans un contexte précis et particulier (11).

Sur les 12 consultations, le degré de compétence attribué varie de 0 (coma) à 5. Celui-ci progresse avec l'âge et le développement de l'enfant, mais varie aussi selon l'état clinique du patient, les traitements administrés, mais aussi son histoire, sa connaissance du milieu hospitalier, etc. Or il apparaît que cette plus ou moins faible autonomie n'impacte pas de manière déterminante la prise de décision médicale, en particulier d'une LATA. Là encore, n'est-ce pas plutôt la certitude ou l'incertitude quant au diagnostic et au pronostic médicaux qui, associées à l'âge, à la compétence de l'enfant et aux signes d'opposition aux soins, jouent un rôle primordial dans la prise en compte de ces différents critères dans la prise de décision ?

(vi) Un des points remarquables de notre étude est donc l'impact de la certitude et de l'incertitude quant au diagnostic et au pronostic sur la prise de décision. Dans 8 cas au moins, l'incertitude pronostique domine. Parmi ces 8 cas, 5 jeunes patients s'opposent aux traitements et/ou aux soins (cette opposition peut apparaître à des moments variés de la prise en charge). Or il apparaît que dans l'incertitude, l'équipe, mais aussi les parents privilégient la visée probable de la bienfaisance. L'opposition aux soins passe alors en second plan pour certains soignants et pour certains parents sur la durée totale de la prise en charge ou à un moment donné (variable selon les cas) de la prise



en charge. Or la question éthique demeure : pour un adulte, sauf exceptions (majeur protégé, démence, etc.), même dans l'incertitude, un refus de traitements et/ou de soins doit être respecté. Pour un très jeune mineur, est-il légitime de donner moins de place à l'expression de l'enfant, à sa souffrance, au nom d'un espoir thérapeutique (très faible dans ces 5 situations, voire illusoire dans certains cas) ? Il faut remarquer que les positions des différents acteurs (soignants et parents) sont très complexes et variables durant la prise en charge du patient. Dans une consultation, exceptionnelle de ce point de vue, le bénéfice attendu pour le patient lui-même n'est même plus le but visé pour une minorité de l'équipe médicale et l'un des parents : « Les examens ne serviront pas à P. mais profiteront à d'autres enfants » nous confie l'un des parents. « Si l'on découvre l'origine de sa maladie, on pourrait peut-être sauver la petite sœur » ajoute un médecin. Pourtant, les autres membres de l'équipe soulignent que l'enfant « en a marre », qu'il « souffre » aux moments des soins, qu'ils se sentent clairement dans « l'obstination déraisonnable ». Dans cette consultation très difficile, l'enfant n'est plus le véritable sujet des soins, mais un objet : l'instrument d'un espoir thérapeutique au bénéfice d'autrui.

Dans 4 cas, une certitude pronostique très défavorable est partagée par l'équipe soignante : le débat s'oriente alors, à la différence des cas précédents, sur la bienfaisance ou la malfaisance des actes de soin. Dans ces situations, l'interprétation des multiples expressions de l'enfant et de son éventuelle opposition est au centre des débats, en particulier chez les soignants : sont-ils dans l'obstination déraisonnable ? La prise en compte de l'expression de l'enfant semble ici plus importante parmi les soignants. Mais dans ces consultations, des désaccords très nets apparaissent au sujet de l'état de l'enfant entre les parents et les soignants ; comme nous l'avons noté, un enfant perçu par les soignants comme refusant les soins, « extrêmement fatigué », peut être perçu par les parents comme un enfant « dynamique », qui « veut vivre ». Dans certains cas, la religion des parents, l'histoire du patient et de la famille en particulier l'histoire de leur relation avec le monde médical (voir viii), sont des facteurs qui peuvent renforcer le déni des parents et l'effacement, à leur yeux, de l'opposition de l'enfant.

(vii) La plupart des situations étaient conflictuelles (10 sur 12). Trois types de conflits entre soignants et parents ou entre soignants apparaissent :

- Des conflits autour de l'interprétation de l'état de l'enfant : quelle est sa santé physique et psychique ? Communique-t-il avec l'extérieur ? Est-il douloureux ? Souffre-t-il ?
- Des désaccords quant au pronostic : possibilités d'amélioration et de guérison, bénéfices/risques d'une opération, qualité de vie future, etc. Ces conflits mettent en jeu, de manière variable, les différents soignants et plus particulièrement – mais pas seulement – les différents médecins de l'équipe : réanimateurs, pédiatres, chirurgiens. Les infirmiers et les psychologues participent plus fortement aux discussions sur la qualité de vie du patient (présente et future). Dans la majorité des cas, la qualité de vie est définie par les soignants *pour* le patient ; rarement par le patient lui-même comme le préconise l'Académie américaine de Pédiatrie (3).
- Des conflits qui concernent la volonté et la compréhension de l'enfant : s'oppose-t-il aux soins ? Refuse-t-il de jouer ? Refuse-t-il la toilette ? Quelle est son intention ? Comprend-il la situation ? Ces questions sont centrales chez les soignants dans la plupart des consultations. Mais cela n'implique pas pour autant que l'opposition aux soins entre au final en compte dans la prise de décision effective (voir xi).

Très rarement, mais aussi sans doute du fait de l'état de l'enfant et des sédations administrées, le conflit compte le jeune patient comme protagoniste (1 seul cas sur 12). Les 12 consultations comportent toutes une opposition entre certains soignants et l'un des parents ou les deux. La moitié compte aussi des conflits entre les membres de l'équipe soignante. Dans 2 cas, le conflit concerne exclusivement les soignants et comporte alors des motifs religieux plus ou moins explicites. Ces différents conflits conduisent-ils à une meilleure prise en compte de l'expression de l'enfant dans la décision ? Sur les 12 consultations, la réponse est négative : dans ces situations où la communication entre les acteurs est difficile, ceux-ci se raccrochent finalement à ce qui est le plus stable à leurs yeux : selon les cas, le diagnostic et le pronostic médical, leurs croyances, etc. Sans doute, une meilleure saisie compréhensive de l'état et de la volonté de l'enfant serait favorisée par un climat de confiance collective.

(viii) Nous avons décelé ce que nous appelons un « cercle vicieux » ou « engrenage » dans la relation soignants - parents : le plus souvent, une erreur de diagnostic, ou plus simplement, un diagnostic mal compris par les parents du fait d'une communication médicale initiale insuffisamment claire, conduit les soignants à ressentir par la suite, dans la prise en charge de l'enfant, un sentiment de culpabilité à l'égard des parents et peut conduire certains soignants à accepter des traitements qu'ils pensent pourtant très discutables, voire malfaisants. Les parents, sans le savoir bien-sûr, exercent une pression morale sur les soignants par des formules du type :





- « On nous avait dit que nous aurions un beau bébé » ;
- « Pendant ma grossesse, on m'a toujours dit que cela allait bien »
- « On aurait décelé une anomalie durant la grossesse, mon mari et moi aurions demandé une IMG »
- « Si la chirurgie n'était pas possible aujourd'hui, il ne fallait pas nous en parler »
- « On nous avait dit : pas de chirurgie avant deux ans...maintenant ça change »
- « On l'a ré-intubé il y a un mois, pourquoi on ne le ferait pas demain ? »

Et du côté des soignants, cette formule remarquable :

- « Si les parents n'avaient pas été en faveur de la chirurgie, on ne la ferait pas...On a une obligation de moyens ».

Replacer le jeune patient au centre de la relation de soin, des échanges avec les parents, permet sans aucun doute l'écueil de telles voies thérapeutiques : des obstinations déraisonnables, laissant l'enfant au second plan, et que personne ne veut réellement. Situations tragiques où les différents acteurs perdent progressivement leur liberté et leur responsabilité.

(ix) 9 patients sur 12 sont décédés. Et parmi ceux qui ont survécu, 2 au moins ont aujourd'hui des handicaps très lourds (tétraplégique, etc.) Il ne s'agit pas de juger *a posteriori* des décisions prises. Il n'en reste pas moins que la qualité de vie future de l'enfant pourrait être davantage pris en compte au moment des décisions. La qualité de vie et la valeur de la vie (comprise souvent alors comme un absolu) sont parfois confondues par certains soignants et certains parents : or toute vie vaut-elle la peine d'être vécue ? Dans ce sens, la volonté du patient, lorsque celle-ci est exprimée, mérite d'être davantage entendue.

(x) Sur les 12 consultations, la place de l'enfant est centrale dans les discours des différents acteurs (soignants et parents). Mais une place plus faible semble être accordée aux multiples modes d'expression de l'enfant (même dans le cas d'une opposition aux soins) dans la prise de décision effective et en particulier d'une LATA (xi). Dans ces 12 consultations, la question posée étant la légitimité ou non d'une LATA, il n'est pas étonnant que la prise en compte de l'opposition aux soins ne soit pas prépondérante : comme le montre différentes études, plus l'enjeu de la décision est important, moins la volonté du patient mineur est prise en compte (12).

Il convient de distinguer le fait que les actions médicales entreprises visent toutes le bien de l'enfant – le patient, objet des préoccupations fondamentales, est bien l'enfant – de cet autre fait que l'expression de l'enfant,

et possiblement sa volonté, n'ont finalement pas une importance prépondérante dans la prise de décision elle-même. On retrouve ici, au cœur de la pratique médicale (mais qui caractérise, le plus souvent aussi, le regard parental) la conception traditionnelle, objectiviste, de la santé et du soin : la santé est conçue encore implicitement comme l'absence de maladie et la relation de soin comme la tentative de combattre la maladie ou d'améliorer le plus possible l'état de santé (13). La raison majeure invoquée par tous pour continuer les traitements actifs est alors le principe de bienfaisance compris lui aussi de manière objective : les soignants et les parents parient sur un bien futur, sur une amélioration de la santé de l'enfant qui est dans ce cas aux yeux des soignants et des parents une réalité potentiellement accessible. La fin justifie alors les moyens, même si ces derniers peuvent avoir des effets immédiats vécus négativement par l'enfant. C'est un premier élément qui explique l'effacement relatif de l'enfant en tant que véritable *sujet* dans la relation de soin : l'enfant tend à être réduit à un objet des soins et a des difficultés à être reconnu encore comme un véritable sujet des soins. Or si les équipes soignantes et les parents disposaient d'un outil fiable de compréhension des multiples modes d'expression du jeune patient, ce dernier ne serait-il pas davantage entendu et pris en compte dans la décision ? Ne pourrait-il pas davantage, comme l'adulte, devenir acteur et auteur de la relation de soin ?

CONCLUSION

Les 12 consultations d'éthique clinique tendent à montrer que dans des situations difficiles de réanimation, pour de très jeunes patients, à côté de décisions techniques et médicales, la part de subjectivité des soignants et des parents (leurs propres désirs et leurs propres peurs) rend complexe la prise de décision et étouffe souvent l'expression même de l'enfant et sa reconnaissance en tant que véritable sujet.

Suite à cette étude, nous avons créé une équipe de recherche pluridisciplinaire, qui rassemble des chercheurs en sciences humaines et sociales (juriste, philosophe, etc.), des médecins (pédiatres, réanimateur) et des infirmiers, une psychologue et deux éthologues. La recherche « Ethique des Soins Invasifs en REanimation Pédiatrique » (ESIREP), hébergée par la Maison des Sciences de l'Homme Ange-Guépin a débuté en 2014. L'objectif principal de l'étude est d'améliorer la prise en compte de l'expression de l'enfant dans la relation de soin par l'élaboration et l'utilisation d'un outil d'évaluation comportemental permettant de grader



rigoureusement l'intolérance et/ou l'opposition aux soins de l'enfant. L'élaboration de cet outil s'appuiera sur l'analyse éthologique d'un échantillon de patients représentatifs d'une population pédiatrique en réanimation. La variabilité interindividuelle en termes d'âge, d'indication clinique, de sexe, d'environnement socio-culturel, mais aussi le caractère invasif de la prise en charge et l'incertitude du pronostic devront être décrits dans cet échantillon. Environ 60 patients pédiatriques seront ainsi analysés de manière aléatoire pendant leur processus d'hospitalisation et lors de certains actes et/ou gestes invasifs, afin de décrire de manière exhaustive un large spectre de répertoires comportementaux. Par ce moyen, nous espérons fournir un véritable outil aux équipes soignantes, visant à renforcer la réflexion critique sur leur pratique et de manière ultime à améliorer encore davantage la place accordée aux jeunes patients dans la relation de soin. ■

RÉFÉRENCES

- (1) Hubert P., Canoui P., Cremer R., Leclerc F. Limitations et arrêts de traitements actifs en réanimation pédiatrique : recommandations du GFRUP, Archives de pédiatrie 12 (2005) 1501–1508.
- (2) L'arrêt des traitements curatifs en réanimation pédiatrique : repères pour la pratique. Paris : GFRUP et Fondation de France ; 2002.
- (4) Guidelines on Forgoing Life-Sustaining Medical Treatment, Committee on Bioethics, Pediatrics 1994;93;532.
- (4) Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, art. 3.
- (5) Durand G., Tessier Ph., Dabouis G. (2013), « La Consultation d'Éthique Clinique : le principisme en action », in *L'éthique clinique et les normes*, Guillaume Durand et Jean-Marie Lardic (dir.), Nantes, Editions Nouvelles Cécile Default.
- (6) Beauchamp TL, Childress JF. *Les principes de l'éthique biomédicale*. Paris: Les Belles Lettres; 2008, 645 p.
- (7) Durand G. (2014), « La consultation d'éthique clinique : comment respecter l'autonomie du patient ? » *Éthique et santé*, Elsevier Masson.
- (8) West, M. B. & Gibson J. M., Facilitating medical ethics case review: what ethics committees can learn from mediation and facilitating techniques. *Cambridge Quarterly of Health Care Ethics* 1 (1992) : 63-74.
- (9) Fournier V. (2007), « L'éthique clinique », in *Manuel pour les études médicales*, Mouillie J-M., Lefève C., Visier L. (dir.), Les belles lettres, « Médecine et sciences humaines », 162-166.
- (10) La Puma J., Schiedermayer D., Siegler M. How ethics consultation can help resolve dilemmas about dying patients? *West J Med* 1995;163(3):263—7.
- (11) Baertschi B. (2015), « L'autonomie de la personne », in *L'autonomie à l'épreuve du soin*, Guillaume Durand et Miguel Jean (dir.), Nantes, Editions Nouvelles Cécile Default.
- (12) Holder A. R., Children and Adolescents: Their Right to Decide About Their Own Health Care, *Children And Health Care*, Volume 33, Philosophy and Medicine (1989), 161-172.
- (13) Durand G. (2015) « De la médecine des désirs », in *L'autonomie à l'épreuve du soin*, Guillaume Durand et Miguel Jean (dir.), Nantes, Editions Nouvelles Cécile Default.



LA RÉALISATION DE TESTS GÉNÉTIQUES CHEZ LE MINEUR : UN PATIENT VULNÉRABLE, PARFOIS OUBLIÉ...

GENETIC TESTS IN MINORS: A VULNERABLE PATIENT SOMETIMES FORGOTTEN...

Claire FARNOS et Emmanuelle RIAL-SEBBAG*

REMERCIEMENTS

Cet article a été rédigé dans le cadre du projet « Information de la parentèle en génétique : enjeux et mise en œuvre en cas de maladie génétique à caractère familial » (subvention 2013-130, coord. Sandrine de Montgolfier) financé par l'INCa et l'ABM.

RÉSUMÉ

Il est traditionnellement admis que « minorité rime avec vulnérabilité ». En effet, quel que soit son âge, le mineur est juridiquement considéré comme une personne incapable, devant être représenté par les titulaires de l'autorité parentale, ses parents dans la majorité des cas, pour la prise de décision le concernant. Toutefois, depuis 2002, l'autorité parentale doit composer avec les nouveaux droits reconnus aux mineurs dans la relation de soins, et en particulier celui d'être systématiquement associé aux décisions qui concernent sa santé. Cette évolution de la place du mineur en matière médicale touche également le champ de la génétique clinique tout en laissant subsister des zones d'ombre quant à l'application de ces droits et leur effectivité, notamment concernant la procédure d'information à caractère familiale adoptée en 2011.

MOTS-CLÉS

Tests génétiques, mineurs, information, consentement, information de la parentèle.

SUMMARY

Traditionally, minority goes together with vulnerability. Indeed, whatever their age, minors are legally considered as incapable who should be represented by the persons who have the parental authority, parents in most cases, and who should take the decision concerning them. However, since 2002, parental authority is dealing with the new rights granted to minors in the medical care relationship. They should, henceforth, be systematically involved in decisions that affect their health. The changing role of the minor in the medical area also affects the clinical genetics field while leaving grey areas in the application of these rights and in their effectiveness, in particular concerning the disclosure of genetic information to family members in the scope of the procedure adopted in 2011.

KEYWORDS

Genetic tests, minors, information, consent, family members information.

* INserm UMR 1027 et Université de Toulouse III - Paul Sabatier, Faculté de médecine, Toulouse, France



INTRODUCTION

Un examen des caractéristiques génétiques (1) se distingue des autres examens biologiques en raison des enjeux personnels, familiaux et sociétaux qui lui sont attachés (2). D'une part, cet examen est par nature prédictif, évaluant le risque de survenue d'états pathologiques, ce qui peut être une source potentielle de discrimination (3). D'autre part, le diagnostic qu'il révèle ne concerne pas seulement le sujet testé mais aussi certains membres de sa famille biologique, car ils partagent une partie de leur patrimoine génétique. En raison de la singularité de ces examens, la volonté législative a été d'encadrer strictement leur réalisation à travers une réglementation spécifique dérogeant au droit commun. Ces examens doivent nécessairement être réalisés, après prescription médicale (4), dans le respect de l'autonomie de la personne testée, y compris lorsque cette dernière est une personne mineure. Il est traditionnellement admis que « minorité rime avec vulnérabilité » (5). En effet, quel que soit son âge, le mineur (6) est juridiquement considéré comme une personne incapable, qui doit être représenté par les

(1) Art. R.1131-1 du CSP : « L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. Cette analyse a pour objet : 1° Soit de poser, de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ; 2° Soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ; 3° Soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques. »

(2) CCNE, *A propos de l'obligation d'information génétique familiale en cas de nécessité médicale*, avis n°76, 2003, p.2-3.

(3) Notamment en matière d'emploi ou d'assurance. En France, le principe de non-discrimination en raison de ses caractéristiques génétiques est consacré depuis 2002 par l'article 16-13 du Code civil. Au niveau international, ce principe a également été posé par la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine en 1997 (art. 11), et par son Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales en 2008 (art. 4).

(4) Art. R.1131-4 et R.1131-5 du CSP ; Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales (JORF n°0130 du 07 juin 2013, p. 9469).

(5) François Vialla, « Relation de soin et minorité », *LPA*, n°57, 2015, p.4 ; Emmanuelle Rial-Sebbag, « Vulnérabilité, enfant et recherche médicale », *Médecine & Droit*, n° 111, 2011, p. 231-234.

(6) En droit civil, le mineur est défini comme une « personne physique qui n'a pas encore atteint l'âge de la majorité (18 ans) et qui, de ce fait, est privée de la possibilité d'exercer elle-même ses droits et est placée sous un régime de protection ». Serge Guinchard, Thierry Debar, *Lexique des termes juridiques 2014*, Dalloz-Sirrey, 21^{ème} édition, 2013, 993 pages. Cette définition renvoie à l'art. 388 du CCiv.

titulaires de l'autorité parentale (7), ses parents dans la majorité des cas, pour la prise de décision le concernant. Toutefois, depuis 2002 (8), l'autorité parentale doit composer avec les nouveaux droits reconnus aux mineurs dans la relation de soins (9), et en particulier celui d'être systématiquement associé aux décisions qui concernent sa santé. Cette évolution de la place du mineur en matière médicale touche également, comme nous le verrons, le champ de la génétique clinique. Cependant, réaliser un examen génétique sur un patient mineur soulève des points de questionnements tout à fait singuliers (10) au regard du droit médical. Tout d'abord, d'un point de vue éthique, le fait de tester la personne mineure la prive de son droit de choisir de réaliser ou non l'examen lorsqu'elle sera majeure, bousculant de fait le principe du respect du secret médical et de la vie privée. Ensuite, au niveau psychologique, la connaissance du résultat de l'examen génétique peut perturber la relation parent-enfant, en raison même de la spécifique de l'information révélée. « Ces analyses ne risquent-elles pas de créer des différences et de changer les rapports au sein des fratries entre les enfants « porteurs » et « non-porteurs » ? L'angoisse parentale générée ne peut-elle pas devenir paralysante et modifier la relation parent-enfant ? » (11) Enfin, sur le plan légal, même si le mineur est juridiquement considéré comme une personne vulnérable, son intérêt doit être pris en compte et primer sur celui de ses parents (12).

C'est en prenant en compte ces trois éléments de réflexion que la réglementation applicable en matière

(7) L'autorité parentale fonde le rapport de droit qui unit les enfants à leurs parents. Elle est constituée par un « ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant. Elle appartient aux parents jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement, dans le respect dû à sa personne » (Art. 371-1 Cciv).

(8) La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (JORF du 5 mars 2002, page 4118) a fait évoluer la place du mineur dans la relation de soin. Il devient un véritable acteur de sa santé bénéficiant d'un certain nombre de droits et, corrélativement, d'obligations.

(9) Sabine Bernheim Desvaux, « La relation de soin », *Médecine & Droit*, 2011, p.221-225. ; Clotilde Rougé-Maillart, « Le mineur dans la relation de soin », *Médecine & Droit*, 2011, p.218-220.

(10) Annie Nivelon-Chevallier, « Le test génétique chez le sujet mineur », *Lettre de l'Espace éthique*, HS n°2, Les tests génétiques : grandeur et servitude, 2003.

(11) Sylvie Manouvrier Hanu, « Les diagnostics génétiques : enjeux personnels, familiaux et enjeux de société », *Adsp*, n°77, 2011, p.35.

(12) Le principe de la primauté de l'intérêt supérieur de l'enfant sur toute autre considération, et celui du respect de ses opinions ont été consacrés, respectivement dans les articles 18 et 12, par la Convention internationale relative des droits de l'enfant de 1989.

d'examens génétiques a été élaborée. Celle-ci tend à protéger l'intérêt personnel du mineur, aussi bien dans les conditions permettant à ce dernier de recourir à ces examens (I), que dans les modalités de rendu des résultats (II). Pour autant, nous verrons tout au long de notre développement que de nombreuses situations ont été passées sous silence par le législateur, ce qui interroge sur l'application concrète par le mineur de ses droits.

I. UN RECOURS STRICTEMENT ENCADRÉ AUX EXAMENS GÉNÉTIQUES POUR LE PATIENT MINEUR

La prescription médicale de l'examen génétique est la condition *sine qua non* pour sa réalisation dans le système de soins français. Cette prescription n'est pas uniquement fonction de la volonté du sujet index, mais également de son utilité clinique. Elle doit donc impérativement se faire dans l'intérêt de la personne testée et dans le respect de son autonomie. La personne concernée peut être majeure, majeure sous protection, ou mineure. Néanmoins, dans ce dernier cas, des dispositions particulières existent : la prescription doit s'adapter au contexte (A), et la consultation médicale doit être appropriée à la personne (B).

A. Une prescription médicale adaptée au contexte

Deux contextes de prescription (13) ont été limitativement identifiés par le droit : un examen génétique peut être prescrit sur une personne symptomatique ou sur une personne asymptomatique. Lorsqu'il est prescrit sur une personne symptomatique, l'examen s'inscrit dans une visée diagnostique ou de pharmacogénétique (adaptation du traitement en fonction des caractéristiques génétiques). En revanche, lorsqu'il porte sur une personne asymptomatique, il est réalisé à des fins présymptomatiques, de prédisposition, de susceptibilité, ou d'identification de porteur sain (14). Face à la personne mineure présentant déjà des signes pathologiques, l'examen ne constitue qu'un instrument diagnostique supplémentaire intervenant dans une prise en charge thérapeutique (15). Il en va autrement s'agissant de la personne mineure asymptomatique, car l'examen envisagé vise alors à révéler son

statut génique afin de déterminer si elle est porteuse d'une anomalie potentiellement héréditaire. Deux situations sont alors possibles :

- Soit l'anomalie recherchée peut faire l'objet d'un traitement ou d'une prévention : l'examen génétique présente alors un intérêt thérapeutique pour le mineur et, le cas échéant, pour les membres de sa famille
- Soit l'anomalie recherchée n'est pas susceptible, en l'état actuel des connaissances, de traitement ou de prévention : dans ce cas, la réalisation de l'examen et la communication du résultat au mineur pourraient avoir un effet délétère sur lui.

Conscient de l'incidence que peut avoir l'information génétique sur le mineur dans cette deuxième hypothèse, le pouvoir réglementaire a autorisé la prescription de l'examen génétique sur la personne mineure sous une stricte condition, celle de la nécessité thérapeutique. La prescription n'est possible que si le mineur ou sa famille « peuvent *personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates* » (16) au regard de l'anomalie détectée. A défaut, la prescription de l'examen génétique devra être différée à la majorité. L'autorité réglementaire s'est ainsi attachée à protéger les mineurs d'une connaissance anticipée de leur statut génétique et à respecter leur liberté de ne pas savoir.

B. Une consultation médicale adaptée à la personne

C'est au cours d'une consultation médicale individuelle qu'est envisagée la prescription de l'examen génétique. Il incombe au médecin prescripteur de délivrer au sujet index l'information indispensable au recueil de son consentement éclairé, après quoi l'examen pourra être prescrit et réalisé. A cet égard, les dispositions encadrant la réalisation des examens génétiques ne divergent pas sur le fond des dispositions générales du droit médical. Ces dernières prévoient, conformément aux règles de la représentation légale, que les droits des mineurs sont exercés par les titulaires de l'autorité parentale (17). Ce sont eux qui reçoivent l'information en vue du consentement à l'acte médical avec, depuis 2002, une association étroite du mineur à la décision médicale qui le concerne en fonction de son degré de maturité (18). Il en va de même en matière

(13) Art. R.1131-5 du CSP.

(14) Pour une définition de ces différents types d'examens, voir le glossaire de l'arrêté du 27 mai 2013.

(15) Annie Nivelon-Chevallier, op. cit.

(16) Art. R.1131-5, al. 3 du CSP. Cela va dans le sens du protocole additionnel à la Convention d'Oviedo déjà cité qui prévoit qu'un test génétique sur une personne mineure peut être effectué pour son bénéfice direct (art. 10), et par dérogation, au bénéfice de membres de sa famille sous conditions (art. 13).

(17) Art. L.1111-2, al. 5 du CSP.

(18) Art. L.1111-4, al. 6 du CSP, renvoyant à l'article 371-1, al.3 du



d'examens génétiques : « lorsque la personne intéressée est un mineur (...), le consentement est donné (...) par les titulaires de l'autorité parentale (...). En outre, le consentement du mineur (...) est systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. » (19) En vue de participer aux décisions génétiques qui le concernent, le mineur doit recevoir une information appropriée, claire et adaptée à son degré de maturité (20). Cette information, qui doit également être délivrée aux titulaires de l'autorité parentale, porte sur les « caractéristiques de la maladie recherchée, (les) moyens de la détecter, (le) degré de fiabilité des analyses ainsi que (les) possibilités de prévention et de traitement. », mais aussi sur les « modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille ». (21)

Bien que le mineur ne dispose pas de droit autonome à consentir aux soins, le législateur lui a tout de même reconnu une véritable autonomie de décision (22) lorsqu'il souhaite garder le secret sur son état de santé vis-à-vis de ses parents (23). Dans cette hypothèse, le mineur a la possibilité de recevoir des soins seul, et par la même de consentir, à condition qu'il soit accompagné par une personne majeure de son choix, et que « le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder (sa) santé ». « En d'autres termes, le droit au secret est conditionné par la nécessité thérapeutique, par un

Ceiv en vertu duquel « les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité ».

(19) Art. R.1131-4, al. 3 du CSP.

(20) Arrêté du 27 mai 2013.

(21) Art. R.1131-4 du CSP.

(22) Ces cas d'autonomie de décision du mineur étaient relativement limités jusqu'en 2002 puisqu'ils ne concernaient que les actes médicaux touchant à la sexualité du mineur (recours à une contraception (art. L.5134-1 du CSP) ou interruption volontaire de grossesse (art. L.2212-7 du CSP)) Mais la loi Kouchner du 4 mars 2002 est allée plus loin en généralisant le droit au secret du mineur sur son état de santé. Certains ont ainsi pu parler d'« émancipation sanitaire du mineur ». Voir en ce sens : Clotilde Rougé-Maillart, op. cit. ; Caroline Rey-Salmon, « Secret médical et personnes vulnérables : le cas du mineur », *Recueil Dalloz*, 2009, p.2651.

(23) Art. L.1111-5 du CSP. L'exercice de ce droit au secret pose toutefois quelques difficultés en pratique : il ne prend pas en compte l'âge du mineur et manque de clarté sur la nature des actes médicaux entrant dans son champ d'application, il n'apporte aucune précision sur la qualité et les compétences que doit avoir la personne majeure accompagnant le mineur, et il interroge quant aux remboursements des frais médicaux engagés pour la prise en charge secrète du mineur. Pour une analyse fine de cette question, voir : François Vialla, Magalie Faure, Eric Martinez, « Mineur et secret médical – Le secret sur son état de santé demandé par le mineur à l'égard de ses parents : de la reconnaissance d'un droit à sa mise en œuvre concrète », *Médecine & Droit*, 2015, p.79-89.

« intérêt curatif indiscutable ». » (24) Si l'exercice de ce droit au secret est effectif en matière médicale, il n'a pas été expressément consacré par les dispositions applicables en matière de génétique. Nous pouvons ainsi nous demander s'il pourrait s'appliquer dans ce cadre particulier, tant d'un point de vue matériel qu'éthique. Si tel était le cas, cela signifierait qu'un examen génétique pourrait être réalisé sur le mineur sans le consentement parental. Cependant, encore faut-il pour cela que les conditions permettant l'application de ce droit soient remplies, en particulier au regard de la notion de nécessité médicale. Est-il juridiquement possible de considérer que le fait de réaliser un examen génétique sur une personne mineure constitue un acte médical qui s'impose pour sauvegarder la santé de celle-ci ? A cette question, nous pourrions répondre par l'affirmative dès lors que le mineur est susceptible de bénéficier, à titre personnel, de mesures de prévention ou de soins immédiates pour l'anomalie génétique recherchée dans son génome. Pour autant, il convient de relever que des réserves ont été émises en droit médical à l'égard de ce droit au secret, en ce qu'il prive « totalement les parents de leur rôle de protecteurs de la santé de l'enfant, dans des situations où ceux-ci seraient peut-être à même de lui apporter un soutien psychologique et matériel » (25). Au regard de la singularité de l'information génétique, et de ses implications tant individuelles que familiales, on peut alors s'interroger sur le point de savoir s'il est satisfaisant que ce droit puisse s'appliquer dans ce domaine particulier.

II. LE RENDU DES RÉSULTATS D'EXAMENS GÉNÉTIQUES ET LEURS IMPLICATIONS POTENTIELLES POUR LA FAMILLE DU PATIENT MINEUR

Une fois l'examen génétique réalisé, c'est au rendu des résultats que le médecin prescripteur va devoir procéder selon des conditions juridiques précises (A). En raison de la dimension familiale de l'information génétique, ces résultats sont susceptibles d'intéresser certains membres de la famille du patient mineur. Si le législateur a consacré une procédure spécifique permettant la communication de ces résultats aux apparentés, il est resté muet sur les modalités d'application de celle-ci lorsque le patient est une personne mineure (B).

(24) Anne Kimmel-Alcover, « L'autorité parentale à l'épreuve de la santé des mineurs : chronique d'un déclin annoncé », *RDSS*, 2005, p.265.

(25) LexisNexis JCI, Fasc. 440-30, note n°50.



A. Le rendu des résultats

Le droit médical général prévoit que les résultats des examens de biologie médicale sont communiqués de manière appropriée, par le médecin ayant réalisé l'examen, à la fois au médecin prescripteur et au patient (26). Cependant, les examens génétiques ne sont pas des examens biologiques classiques en raison de leur nature et des enjeux, notamment familiaux, qu'ils comportent. Ce n'est donc pas le médecin qui a réalisé l'examen qui va en communiquer les résultats au patient, mais le médecin prescripteur lui-même. Les termes de l'article R.1131-19 du CSP sont explicites : le compte rendu des examens génétiques doit être commenté et signé par le médecin chargé de les réaliser. Il incombe ensuite au médecin prescripteur d'en communiquer les résultats à la personne concernée dans le cadre d'une consultation médicale individuelle, avant d'orienter ladite personne « vers la ou les structures les mieux à même de participer à (sa) prise en charge et (à son) suivi médical » (27).

Conformément aux règles de la représentation légale, lorsque le patient est une personne mineure, c'est aux titulaires de l'autorité parentale que ce résultat devra être communiqué, ainsi qu'au mineur en fonction de son degré de maturité. Aussi, tout comme en matière médicale (28), il existe en matière génétique un droit de ne pas savoir à l'égard des résultats des examens réalisés (29). L'exercice de ce droit en pratique ne manque pas d'interroger dès lors que le patient est une personne mineure : est-ce que les titulaires de l'autorité parentale peuvent décider d'être tenus dans l'ignorance d'un diagnostic relatif à la santé du mineur ? Si oui, l'exercice de ce droit a-t-il pour effet de priver le mineur d'accéder au résultat ?

Lors de la remise des résultats, le médecin s'attache à compléter les informations données en amont de la réalisation de l'examen génétique, notamment sur les conséquences du résultat pour le patient et, le cas échéant, pour les membres de sa famille. Le médecin expose alors à la personne l'importance d'informer sa parentèle lorsqu'a été diagnostiqué une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins.

(26) Art. L.6211-2 du CSP.

(27) Arrêté du 27 mai 2013. C'est au cours de la consultation ayant donné lieu à la prescription de l'examen génétique que les modalités précises de cette communication devront être définies.

(28) Art. L.1111-2 al.4 du CSP.

(29) Art. R.1131-19 al. 3 du CSP.

B. Diagnostic d'une anomalie génétique grave et information de la parentèle : quelle application de la procédure lorsque le patient est mineur ?

Les membres d'une même famille biologique partagent une partie de leur patrimoine génétique, ainsi lorsque l'examen réalisé révèle l'existence d'une anomalie génétique grave susceptible de faire l'objet d'une prévention ou d'un traitement efficace, la communication de cette information aux apparentés du patient s'avère décisive pour permettre de bénéficier d'une prise en charge médicale précoce. Cependant, la transmission de cette information génétique au niveau familial interroge certains principes fondamentaux du droit de la santé (30), tels que le secret médical, le respect de la vie privée, le droit à l'information sur son état de santé, ou encore le droit de ne pas savoir. En 2004 (31), le législateur a trouvé un consensus en créant une procédure (32) spécifique destinée à organiser les modalités de l'information de la parentèle du patient. Cependant, la complexité de cette procédure a empêché l'élaboration de ses textes d'application (33), la rendant de fait inapplicable. Une nouvelle procédure a donc été adoptée par la loi de bioéthique de 2011 (34). Dans sa nouvelle version, la procédure tend à favoriser la transmission intrafamiliale de l'information génétique dans le respect de la vie privée du patient. Le nouvel article L.1131-1-2 du Code de la santé publique dispose en effet que « la personne

(30) Claudine Bergoignan-Esper, « En génétique, quelques propos sur l'information médicale à caractère familial », *Médecine & Droit*, 2007, p. 80-82 ; Hélène Miller, « La difficile genèse de la procédure relative à l'information médicale à caractère familial », *Gazette du Palais*, 07 juin 2008, n°159, p.24.

(31) Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (JORF n°182 du 7 août 2004, p.14040).

(32) Cette procédure fut consacrée à l'ancien article L.1131 du CSP.

(33) Assemblée Nationale, *Rapport d'information n°2235 fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique*, 2010, p.257-258.

(34) Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (JORF n°0157 du 8 juillet 2011, p.11826). La procédure a été consacrée au nouvel article L.1131-1-2 du CSP, et a été complétée par un arsenal de textes réglementaires : Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales (JORF n°0130 du 07 juin 2013, p. 9469), Décret n°2013/527 du 20 juin 2013 relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale (publiée au JORF n°0143 du 22 juin 2013, p. 10403), Arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de lettre adressée par le médecin aux membres de la famille potentiellement concernés en application de l'article R. 1131-20-2 du code de la santé publique (JORF n°0143 du 22 juin 2013), Arrêté du 8 décembre 2014 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale (JORF n°0293 du 19 décembre 2014 p.21495).



est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées (...) », seulement en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins. Cette transmission d'information peut être le fait du patient lui-même, ou résulter du médecin prescripteur si le patient y a préalablement consenti par écrit, lorsque ce dernier ne souhaite pas informer directement les membres de sa famille ou prendre connaissance du diagnostic. Du reste, il résulte qu'en cas de manquement à cette obligation légale, la personne s'expose à une mise en jeu de sa responsabilité civile dans les conditions de droit commun (35).

Si le législateur s'est attaché à préciser les modalités permettant l'application de la procédure d'information de la parentèle après le diagnostic sur un patient majeur d'une anomalie génétique grave susceptible de prévention ou de traitement, il n'a donné aucune indication permettant au médecin prescripteur de savoir comment mettre en œuvre ce dispositif lorsqu'un tel diagnostic est posé sur un patient mineur. Comment s'opère alors la transmission de l'information aux membres de la famille potentiellement concernés dans cette hypothèse ?

Pour répondre à cette question, il s'agit d'abord d'identifier le débiteur de l'obligation légale d'information de la parentèle. Deux hypothèses peuvent être envisagées : soit l'on considère que le mineur est le débiteur de cette obligation d'information en ce qu'il est le sujet de l'examen génétique réalisé, soit l'on considère que cette obligation incombe aux titulaires de l'autorité parentale, conformément au droit commun de la représentation légale. Même s'il est prévu, aussi bien en droit médical général qu'en matière génétique, que la personne mineure doit être, en fonction de son degré de maturité, systématiquement associée aux décisions qui concernent sa santé, il n'en demeure pas moins qu'elle reste une personne juridiquement incapable, dont les droits et la protection sont assurés par les titulaires de l'autorité parentale. Ainsi, si le mineur était considéré comme étant le débiteur de l'obligation d'information de la parentèle, cela irait à l'encontre des règles de la représentation légale. Ce sont donc les titulaires de l'autorité parentale qui doivent être en charge de cette obligation, dont le manquement serait de nature à engager leur responsabilité civile pour faute présumée (36) en cas

de préjudice. En revanche, ce principe pourrait être nuancé en cas d'exercice par le mineur de son droit au secret sur son état de santé, sous réserve que ce droit puisse effectivement s'appliquer en génétique clinique (37). Dans cette situation, faut-il considérer que le mineur, ayant consenti seul à l'examen génétique, est débiteur de l'obligation d'information de la parentèle ? Ou au contraire, faut-il considérer que ce sont les titulaires de l'autorité parentale qui sont les débiteurs de cette obligation, alors même qu'ils n'auraient pas été informés de la démarche génétique de leur enfant ?

Si l'on retient la première voie, cela signifiera, conformément au droit commun de la responsabilité civile, que la responsabilité de la personne mineure pourra être engagée, en cas de défaut d'information constitutif d'un préjudice pour ses apparentés, sur le terrain de la responsabilité pour faute (38). En outre, la responsabilité des parents du mineur pourra également être mise en jeu (39) dès lors que ce dernier a commis un fait causal, même non fautif (40). Les apparentés auront donc la possibilité d'invoquer l'une ou/et l'autre de ces responsabilités (41) en vue de la réparation de leur dommage. S'ils intentent à la fois une action contre le mineur et contre ses parents, ces derniers seront alors tenus solidairement responsables à l'égard des

parentèle une présomption de faute civile : François-Noël Buffet, *AVIS présenté au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée Nationale, relatif à la bioéthique*, 2011, p.24-26.

(37) Supra.

(38) Sur le fondement de l'article 1382 du Cciv : « Tout fait quelconque de l'homme, qui cause à autrui un dommage, oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer. » En l'espèce, la faute est constituée par le manquement à l'obligation légale d'information de la parentèle.

(39) Sur le fondement de l'article 1384, al. 4 du Cciv : « Le père et la mère, en tant qu'ils exercent l'autorité parentale, sont solidairement responsables du dommage causé par leurs enfants mineurs habitant avec eux. »

(40) En 2001 (Cass. civ. 2^{ème}, 10 mai 2001, n°99-11287 – arrêt Levert, dans la continuité de la jurisprudence Fullenwarth du 09 mai 1984), la jurisprudence a clairement affirmé que l'engagement de la responsabilité des parents n'est pas subordonnée à l'existence d'une faute de l'enfant. « Il suffit que le dommage invoqué par la victime ait été directement causé par le fait, même non fautif, du mineur. » Cette responsabilité de plein droit ne cède que devant la force majeure ou la faute de la victime (Cass. civ. 2^{ème}, 19 février 1997, n°94-21111- arrêt Bertrand).

(41) Sur les règles applicables en matière de cumul de responsabilité : Yvaine Buffelan-Lanore, Virginie Larribau-Terneyre, *Droit civil. Les obligations*, Sirey, coll. « Université », Paris, 14^{ème} édition, septembre 2014, p. 785-787. ; Christophe Guettier, Philippe le Tourneau, Cyril Bloch, André Giudicelli, Jérôme Julien, Didier Krajeski, Matthieu Poumarede, *Droit de la responsabilité et des contrats 2014/2015*, Dalloz, coll. « Dalloz Action », 10^{ème} édition, avril 2014, p. 1937-1940.

(35) Arrêté du 8 décembre 2014.

(36) Le législateur a en effet consacré en matière d'information de la





victimes. Toutefois, les parents conservent la possibilité de former une action récursoire contre leur enfant si les apparentés-victimes ne retiennent que leur seule responsabilité, alors que le fait dommageable causé par le mineur était de nature à engager sa responsabilité civile personnelle (42).

En revanche, si l'on retient la seconde voie, c'est la responsabilité pour faute présumée des titulaires de l'autorité parentale qui sera alors susceptible d'être engagée.

Quel que soit la solution retenue, à côté du fait générateur du dommage, il restera à caractériser le préjudice et le lien de causalité. En la matière, le préjudice sera constitué le plus souvent par la perte de chance (43) de bénéficier de mesures appropriées destinées à minimiser ou éviter le développement de la maladie et donc d'échapper au dommage (44). Il faudra ensuite qu'un lien puisse être établi entre le défaut d'information de la personne et la perte de chance dont sont victimes

(42) A savoir sa responsabilité pour faute. En pratique, l'action en réparation de la victime est rarement intentée contre l'enfant seul. Généralement, la victime invoquera l'article 1384, al. 4, du Code civil pour faire jouer la responsabilité des parents, plus solvables que leur enfant, pour réparer le fait dommageable causé par lui. Voir en ce sens : Yvaine Buffelan-Lanore, Virgine Larribau-Terneyre, op. cit., p. 785.

(43) La perte de chance est définie par la jurisprudence comme « la disparition actuelle et certaine d'une éventualité favorable » (Cass. Civ. 1^{re}, 21 novembre 2006, n°05-15674, Bull. civ. I n°498, p. 443).

(44) Jean-René Binet, *La réforme de la bioéthique : Commentaire et analyse de la loi du 7 juillet 2011*, LexisNexis, coll. « Actualité », 2012, p. 18-19.

ses apparentés pour que la responsabilité puisse être engagée, ce qui ne sera pas chose aisée (45).

CONCLUSION

L'adoption récente des textes d'application de la loi de bioéthique de 2011 a été propice à une précision de la réglementation applicable en matière d'examen génétiques. Pour autant, celle-ci présente toujours certaines zones d'ombres, lesquelles s'illustrent notamment à travers la question des patients mineurs. Face à l'absence de dispositions spécifiques les concernant en matière de génétique clinique, on en revient à l'interprétation de règles générales du droit médical, ce qui ne va pas sans soulever des difficultés pour les professionnels de santé chargés de réaliser ces examens, par nature singuliers en raison des enjeux psychologiques, sociaux et médicaux qu'ils soulèvent.

Si la génétique clinique n'est pas le seul domaine du droit médical à souffrir d'un manque de dispositions spécifiques concernant les mineurs, une intervention législative n'en est pas moins nécessaire pour d'une part, clarifier le régime juridique applicable à ces personnes vulnérables en matière de génétique, et, d'autre part, sécuriser les professionnels de santé qui sont, dans leur pratique, les premiers confrontés à ces lacunes législatives. ■

(45) François-Noël Buffet, op. cit., p. 25.





L'OFFICINE DE PHARMACIE : UN LIEU D'ACCUEIL ET D'ACCOMPAGNEMENT POUR LES MINEURS

COMMUNITY PHARMACY: A PLACE TO TAKE CARE OF MINORS

V. SIRANYAN*

RÉSUMÉ

La mise en œuvre en officine, de soins pharmaceutiques orientés vers les personnes mineures, résulte notamment de la conjonction de l'évolution des exercices professionnels et de la modification de la place des mineurs au sein du système de santé. L'influence réciproque du droit, de la pratique ou encore de l'éthique forme le terreau d'une recherche juridique et clinique pour un accompagnement approprié des mineurs, par les pharmaciens d'officine. La réflexion pour l'optimisation des soins et services proposés aux adolescents conduit à anticiper les difficultés pratiques et juridiques liées à l'accueil et au suivi de jeunes patients. Une étude de droit comparé entre la France et le Québec, entre deux modèles de sociétés qui présentent une langue et une histoire communes, mais se distinguent par le mode de prise en charge des mineurs, apporte un nouvel éclairage pour l'adoption de normes professionnelles appropriées. Les pharmaciens québécois peuvent notamment surveiller une thérapie médicamenteuse, ajuster une ordonnance médicale, prescrire un traitement ou une contraception d'urgence à une personne mineure d'au moins quatorze ans, sans le consentement des titulaires de l'autorité parentale.

MOTS-CLÉS

Officine, pharmacien, soin pharmaceutique, mineur, conseil.

SUMMARY

Pharmaceutical care, for the benefit of minor patients, results from the evolution of the professional exercises and from the modification of health systems organization. The mutual influence of the law, the practice or the ethic is favoring an appropriate minors' accompaniment by pharmacists. This reflection on the pharmaceutical care oriented toward teenagers underlines the practical and legal difficulties to look after minors in a pharmacy. A legal study comparing France and Quebec gives a new perspective for the adoption of appropriate professional standards. The pharmacists from Quebec can supervise a medicinal therapy, adjust a medical prescription, prescribe a treatment or a contraception for a minor, without the parents or guardians consent when the patient is over 14 years old.

KEYWORDS

pharmacy, pharmacist, pharmaceutical care, minor, advice.

* Maître de conférences en droit pharmaceutique (ISPB-Université Lyon 1, EA SIS 4128)



Nul ne pourrait contester que l'évolution des sciences et techniques a profondément transformé les pratiques de la médecine et de la pharmacie. Plus encore l'avènement des nouvelles technologies de communication et des réseaux d'information signe une véritable rupture par l'accélération de la mise en commun et du partage du savoir entre les patients et les professionnels de santé. Dans un même mouvement marqué par la volonté de l'amélioration de la prise en charge des usagers du système de santé, l'intégration du concept de démocratie sanitaire met l'accent, s'il en était encore besoin, sur la construction d'une relation de soin plus équilibrée. Les pharmaciens d'officine, reconnus comme acteurs de soins de premier recours depuis l'adoption de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (1), ont notamment pour mission de dispenser aux malades, des produits de santé et les conseils associés (2). Le développement de nouvelles responsabilités pharmaceutiques, en vue de garantir des thérapeutiques sûres et efficaces aux malades, correspond à l'émergence d'une pratique pharmaceutique plus orientée vers le patient que vers le produit (3). Dans ce sens, l'Ordre des pharmaciens du Québec définit les soins pharmaceutiques comme « l'ensemble des actes et services que le pharmacien doit procurer à un patient, afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmacothérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative » (4). En outre l'article 17 de la loi sur la pharmacie du Québec précise le champ d'exercice des pharmaciens, responsables en premier lieu de l'évaluation et de l'usage approprié des médicaments. L'émission d'une opinion pharmaceutique figure en tête des missions réservées à ces professionnels de santé (5). La mise en œuvre en officine, de soins pharmaceutiques orientés vers les personnes mineures, résulte notamment de la conjonction de l'évolution des exercices professionnels et de la modification de la place des mineurs au sein de la cellule familiale, du système de santé et même de la société toute entière. L'influence

réciroque du droit, de la pratique ou encore de l'éthique forme le terreau d'une recherche juridique et clinique pour un accompagnement approprié des mineurs, par les pharmaciens d'officine ou communautaires. La réflexion pour l'optimisation des soins et services proposés aux adolescents conduit à anticiper les difficultés pratiques et juridiques liées à l'accueil et au suivi de jeunes patients, qui peuvent ne pas souhaiter être accompagnés par leurs parents. Le pharmacien d'officine représente alors un adulte, professionnel de santé facilement accessible et disponible pour apporter un soutien à des mineurs, parfois désœuvrés. Une étude de droit comparé entre la France et le Québec, entre deux modèles de sociétés qui présentent une langue et une histoire communes, mais se distinguent par le mode de prise en charge des mineurs et le développement de services ou soins pharmaceutiques, pourrait apporter un nouvel éclairage pour l'adoption de normes professionnelles appropriées.

I. LES PRODUITS ET SERVICES PROPOSÉS PAR LES PHARMACIENS D'OFFICINE AUX PERSONNES MINEURES EN FRANCE : UN ENJEU MAJEUR DE SANTÉ PUBLIQUE

La répartition des officines sur tout le territoire national en fonction de seuils démographiques préalablement définis par le législateur (6), associée à l'organisation coordonnée de la permanence des soins (7), permet aux personnes mineures de trouver un espace d'accueil et de soins, accessible, à proximité de leur lieu de vie. Ecoute et compétence, conseils et dispensation de produits de qualité, anonymat et respect de la vie privée fondent le monopole pharmaceutique et d'une manière plus large la sauvegarde de la santé publique. A ce titre, les pharmaciens d'officine sont autorisés à dispenser, sans prescription médicale, aux personnes mineures la contraception d'urgence de manière anonyme et gratuite. Les dispositions relatives à la dispensation des soins et traitements aux mineurs restent malgré tout parcellaires, rendant parfois l'exercice de la pharmacie complexe.

A. Le réseau de proximité des officines françaises : un atout indéniable pour les mineurs

Le réseau de pharmacies françaises indépendantes favorise le développement d'un service de proximité adapté

(1) Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF 22 juillet 2009.

(2) Articles L.411-11 et L.5125-1-1 A. du Code de la santé publique.

(3) C.D. Hepler, L.M. Strand, Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care, Am J Hosp. Pharm. 1990; 47 :533-43.

(4) Ordre des pharmaciens du Québec : Guide des soins et des services pharmaceutiques en centre hospitalier, Montréal, 1994.

(5) Loi sur la pharmacie (chap. P-10), article 17 (1973, c. 51, a. 17 ; 1990, c. 75, a. 4 ; 2002, c. 33, a. 22; 2011, c. 37, a. 2.).

(6) Article L.5125-11 du Code de la santé publique.

(7) Article L.5125-1-1 A du Code de la santé publique.



aux besoins de chaque patient. A cet égard le décret du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral vise notamment à préserver l'indépendance professionnelle réelle des spécialistes des médicaments, par la limitation des prises de participations, dans le but d'éviter la construction de groupements monopolistiques d'officines, en rupture avec le modèle national de distribution des produits de santé (8). Dans ce sens, par un arrêt du 27 février 2015, le Conseil d'Etat a souligné « qu'au regard des risques que comporte la consommation des médicaments pour la santé publique et pour l'équilibre financier des systèmes de sécurité sociale, les Etats membres peuvent ainsi réserver leur vente au détail, en principe, aux seuls pharmaciens, en raison des garanties que ces derniers doivent présenter et des informations qu'ils doivent être en mesure de donner au consommateur, et prendre les dispositions nécessaires pour qu'ils jouissent d'une indépendance professionnelle réelle » (9).

Les règles d'implantation des officines françaises s'appuient sur les besoins de la population en médicaments, par des critères reposant sur des données démographiques (10). Ainsi l'article L.5125-11 du Code de la santé publique prévoit d'une part que « l'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500 » et d'autre part que « l'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 4 500 habitants recensés dans la commune ». La jurisprudence du Conseil d'Etat a maintes fois souligné que l'administration ne peut se borner à vérifier la condition relative à la démographie sans rechercher si les besoins de la population étaient remplis de façon optimale (11). Il en résulte une densité moyenne de 33,8 officines pour 1000 km², soit

une officine pour environ 2 900 habitants, un taux supérieur à la moyenne européenne (12). Malgré des disparités régionales, ce maillage territorial sera propre à faciliter l'accès aux soins et aux traitements des mineurs, qui ne possèdent pas toujours les moyens de se déplacer aisément.

Au-delà le statut hybride du pharmacien d'officine, à la fois professionnel de santé et commerçant, limite les barrières et favorise donc les rencontres avec des patients mineurs à la recherche d'informations et de conseils. Le spécialiste du médicament devra alors veiller à favoriser la confiance dans un espace de confidentialité tel que spécifié par le Code de déontologie des pharmaciens (13). Face à un patient mineur, l'assurance du respect du secret professionnel revêt une importance majeure. Des heures d'ouverture élargies, associées à la mise en œuvre d'un service d'astreinte ou de garde, contribueront aussi au développement de soins pharmaceutiques adaptés aux patients mineurs (14). Accessible et disponible, le pharmacien d'officine constitue un acteur incontournable de la santé des mineurs. Sa compétence lui permet notamment d'accueillir des adolescentes, en vue de la dispensation de la contraception d'urgence. Par un entretien attentif et méticuleux, le pharmacien devra alors s'assurer du respect des précautions d'emploi et veillera à informer la jeune fille sur les méthodes traditionnelles de contraception. Il pourra aussi avec l'accord de la patiente, assurer la coordination avec les autres professionnels de santé pour un meilleur suivi thérapeutique. Cette mission emblématique du pharmacien d'officine pour la sauvegarde de la santé des mineures reste néanmoins circonscrite en l'absence de dispositions plus générales.

B. La modernisation du système de santé : une réforme inachevée pour l'optimisation de l'accueil des patients mineurs en officine

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé présenté en Conseil des ministres le 15 octobre 2014 vise notamment à promouvoir et renforcer le parcours de santé des jeunes. A cet effet, le Haut Conseil de la santé publique aura pour mission « de contribuer à l'élaboration d'une politique de santé

(8) Décret n° 2013-466 du 4 juin 2013 relatif aux conditions d'exploitation d'une officine de pharmacie par une société d'exercice libéral et aux sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d'officine, JORF 6 juin 2013.

(9) CE, 27 février 2015, req. n° 369949, 1^{ère} / 6^{ème} SSR, *tables Lch*.

(10) Instruction N° DGOS/R2/2015/182 du 2 juin 2015 relative à l'application des articles L.5125-3 et suivants du Code de la santé publique concernant les conditions d'autorisation d'ouverture d'une pharmacie d'officine par voie de création, transfert ou de regroupement.

(11) CAA Bordeaux, 8 avril 2004, Guillaumie et Min. Santé, req. N°04BX00093 : AJDA 2004. 1773, concl. Rey ; CE 10 février 2010, Min. Santé, Jeunesse, Sports et Vie associative : req. N°318542 ; CE 3 décembre 2014, Synd. Des pharmaciens du Cantal et a : req. N°367791.

(12) Instruction DGOS/R2 n 2014-70 du 7 mars 2014 relative au diagnostic régional des territoires pour l'accès aux pharmacies d'officine, BO Santé – Protection sociale – Solidarité n 2014/4 du 15 mai 2014, p. 360.

(13) Article R.4235-55 du Code de la santé publique, article 55 du Code de déontologie des pharmaciens.

(14) Article L.5125-22 du Code de la santé publique.



de l'enfant globale et concertée ». Le « capital-santé » des adolescents pourra être préservé par une meilleure information sur les conduites à risque et la responsabilisation des acteurs. Plus particulièrement, tout professionnel de santé devra renseigner ses patients sur l'ensemble des méthodes contraceptives, dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Les patients de moins de seize ans devront aussi bénéficier des soins d'un médecin traitant, choisi par l'un au moins des deux parents ou le titulaire de l'autorité parentale ; l'article L.165-5-3 du Code de la sécurité sociale prévoyant déjà que les ayants droit âgés de seize ans ou plus indiquent à l'organisme de base d'assurance maladie, le nom du médecin traitant qu'ils auront choisi, avec l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale, en cas de minorité.

En effet, afin de les protéger de leur inexpérience, les mineurs non émancipés, sont frappés d'une incapacité d'exercice. Ils ne pourront pas, en principe, contracter seuls. Dans les actes de la vie civile, ils devront être représentés par les titulaires de l'autorité parentale (15). Les personnes mineures restent néanmoins dotées d'une certaine autonomie dans le respect de l'article 16 du Code civil qui « garantit le respect de l'être humain dès le commencement de la vie ». Elles pourront ainsi accomplir des actes personnels, seules ou avec le consentement de leurs parents. Les adolescents pourront, en outre consulter un médecin, sans en référer à leur mère ou père.

Dans ce sens, l'article L.1111-5 du Code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002 (16), énonce que « (...) le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. (...) ». La loi du 26 janvier 2016, de modernisation

de notre système de santé, élargit ces dispositions aux sages-femmes, ainsi qu'aux actions de prévention, de dépistage ou de diagnostic (17). Des infirmiers pourront aussi mettre en œuvre ces dispositions, selon les mêmes modalités pour la sauvegarde de la santé sexuelle et reproductive d'une personne mineure.

Dans ce cadre, des thérapeutiques pourront donc être prescrites pour la sauvegarde de la santé du patient et les pharmaciens d'officine devront s'interroger sur les dispositions à respecter lors de la dispensation de produits de santé à un jeune patient, non accompagné par un titulaire de l'autorité parentale. L'acte pharmaceutique pourrait alors éventuellement être considéré comme accessoire, en dépit de l'indépendance professionnelle, reconnue aux spécialistes des médicaments. Le respect des modalités prévues par le Code de la santé publique pourrait néanmoins s'avérer délicat pour l'équipe officinale, qui devra prendre connaissance des circonstances de la consultation médicale et de l'absence de consentement parental, sans pour autant porter atteinte à la vie privée du mineur.

En dehors des cas d'urgence, où la priorité portera sur la prise en charge adéquate du mineur par une équipe médicale compétente, et des textes spéciaux relatifs à la contraception (18), serait-il alors permis aux pharmaciens d'officine de dispenser les médicaments et produits requis, avec ou sans prescription, à des patients mineurs, sans consentement des titulaires de l'autorité parentale ? Sous cette hypothèse, ces professionnels de santé devront notamment veiller à documenter leur intervention, au sein d'un dossier patient, afin de maintenir la traçabilité des actes et produits. Au-delà, les mineurs émancipés ou sans lien familial sous CMU (19) pourront bénéficier d'une plus grande autonomie et consentir seuls aux soins. Il convient en outre, de remarquer que les débats parlementaires intervenus en vue de l'adoption du projet de loi pour la modernisation de notre système de santé ont aussi abordé la protection au secret, pour la prise en charge financière des actes ou prestations destinés à des ayants droit mineurs non accompagnés par un titulaire de l'autorité parentale. Si le remboursement d'une consultation et de la prescription associée d'une spécialité pharmaceutique à un ayant droit mineur sera désormais organisé de manière à préserver la vie privée du jeune patient, il est dommage

(15) Article 389 du Code civil : « Si l'autorité parentale est exercée en commun par les deux parents, ceux-ci sont administrateurs légaux. Dans les autres cas, l'administration légale appartient à celui des parents qui exerce l'autorité parentale ».

(16) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF 5 mars 2002.

(17) Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF 27 janvier 2016.

(18) Article L.5134-1 du Code de la santé publique : « I. - Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures (...) ».

(19) Couverture Médicale Universelle.



que la spécificité de l'exercice officinal ne puisse pas être prise en compte. Pourtant l'article L.5134-1 du Code de la santé publique modifié par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2016 énonce que « la délivrance de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les personnes mineures » (20).

II. LE DROIT PHARMACEUTIQUE FACE À L'ÉMERGENCE D'UN NOUVEAU MODÈLE DE SOCIÉTÉ

Si la loi du 4 mars 2002 marque, pour la France, une avancée indéniable pour la prise en compte et l'effectivité des droits des patients tels que le consentement aux soins et l'information sur les risques des traitements (21), la reconnaissance légale du conseil pharmaceutique n'est intervenue qu'en 2009 au travers de la définition des soins de premier recours prévue à l'article L.1411-11 du Code de la santé publique (22). Ainsi le pharmacien d'officine devra participer aux actions de coopération avec les autres professionnels de santé ou encore être désigné comme correspondant, à la demande du médecin traitant et avec l'accord du patient. A ce titre, il pourra réaliser des bilans de médications en vue d'en optimiser leurs effets et éventuellement d'ajuster la posologie des thérapeutiques chroniques (23). Dès lors le développement de services pharmaceutiques axés sur le conseil et des entretiens personnalisés avec chaque patient, indépendamment de toute délivrance, pourrait constituer une orientation professionnelle propre à valoriser la place du spécialiste du médicament au sein du système de santé. Dans ce sens, la loi sur la pharmacie du Québec, modifiée par le projet de loi 90, sanctionné par l'Assemblée nationale le 14 juin 2002, a profondément transformé le champ d'exercice des pharmaciens de la Belle Province, conformément au concept de soins pharmaceutiques (24). En conséquence l'exercice de

la pharmacie au Québec consiste en premier lieu « à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments afin notamment de détecter et de prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques » (25).

A. La reconnaissance d'un acte pharmaceutique orienté vers les patients, majeurs et mineurs

Depuis l'adoption du décret du 14 mars 1995 portant Code de déontologie des pharmaciens français (26) et notamment son article 48 définissant l'acte de dispensation des médicaments, les missions confiées au pharmacien d'officine ont progressivement évolué. Si l'obtention du droit de substitution a permis au pharmacien de se positionner comme un acteur de la maîtrise des dépenses de santé (27), l'article 64 de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2007 lui a donné la possibilité de répondre à certaines requêtes des patients, sans avoir à enfreindre la législation (28). En effet le pharmacien d'officine peut désormais dispenser, sous sa seule responsabilité, les médicaments nécessaires à la poursuite d'un traitement chronique, à partir d'une ordonnance dont la validité est dépassée, afin d'assurer la continuité des soins (29). Il pourra aussi dispenser des contraceptifs lorsque la durée de validité de l'ordonnance datant de moins d'un an est expirée, pour une période supplémentaire non renouvelable de six mois (30). Dans l'intérêt des patients et notamment des mineurs, le pharmacien d'officine pourra néanmoins refuser le renouvellement, estimant qu'une nouvelle consultation reste nécessaire.

Il convient de souligner que la délivrance de contraceptifs de manière anonyme ou secrète (31) et gratuite aux personnes mineures, ne requiert plus le consentement

(20) Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, JORF 22 décembre 2015.

(21) Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF 5 mars 2002.

(22) Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF 22 juillet 2009.

(23) Décret n° 2011-375 du 5 avril 2011 relatif aux missions des pharmaciens d'officine correspondants, JORF 7 avril 2011.

(24) L.R.Q. 2002, c.33. sanctionné le 14 juin 2002.

(25) Article 17 de la loi sur la pharmacie, 1973, c. 51, a. 17; 1990, c. 75, a. 4; 2002, c. 33, a. 22; 2011, c. 37, a. 2. (Chapitre P-10).

(26) Décret n°95-284 du 14 mars 1995 portant code de déontologie des pharmaciens et modifiant le code de la santé publique, JORF 16 mars 1995.

(27) Décret n°99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le Code de la santé publique et le Code de la Sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), JORF 12 juin 1999.

(28) Loi n°2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la Sécurité sociale pour 2007, JORF 22 décembre 2006.

(29) Article L.5125-23-1 du Code de la santé publique.

(30) Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF, 22 juillet 2009.

(31) La présentation d'une prescription induit la connaissance de l'identité de la mineure, en revanche la dispensation sans ordonnance de la contraception d'urgence peut rester anonyme.



des titulaires de l'autorité parentale. Les adolescentes bénéficient donc d'une autonomie juridique et financière (32). Toutefois les modalités techniques nécessaires au respect du secret de la délivrance et de la prise en charge des contraceptifs par les organismes de protection sociale restent relativement complexes à mettre en œuvre pour les pharmaciens d'officine (33). A cet égard, un rapport de l'IGAS préconise de retirer l'information sur la délivrance des produits au niveau du relevé de remboursement par l'assurance maladie, tout en maintenant la traçabilité des actes (34). Ces dispositions pourraient d'ailleurs être étendues à la délivrance d'autres traitements, obtenus sans consentement parental. Plus encore, il pourrait être envisagé de permettre aux pharmaciens français de prescrire des contraceptifs, sous réserve d'une formation adéquate, dans la mesure où certaines spécialités pharmaceutiques, comme celles indiquées pour la contraception d'urgence, sont déjà accessibles en officine sans ordonnance. En conséquence la traditionnelle opposition entre les actes de prescription, de dispensation ou d'administration pourrait être dépassée pour une meilleure efficacité de la politique de santé publique en vue de diminuer le nombre de grossesses non désirées chez les mineures.

L'actuel dispositif de prescription et de délivrance de la pilule dite du lendemain, résulte d'un processus laborieux, initié par la diffusion d'une circulaire signée par Madame S. Royal, alors ministre déléguée chargée de l'enseignement scolaire (35). Ce texte intitulé « Protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement », comportait un chapitre consacré à la présentation du Norlevo® et ses conditions de délivrance par les infirmières scolaires aux élèves mineures ou majeures des établissements publics ; il fut l'objet d'une demande d'annulation pour excès de pouvoir par dix associations de défense de la famille et de lutte contre l'avortement (36). Par la

suite, l'adoption de la loi du 13 décembre 2000 a permis aux mineures de bénéficier, sans prescription, de « médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et non susceptibles de présenter un danger pour la santé dans les conditions normales d'emploi » (37). Désormais l'article D.5134-1 du Code de la santé publique précise que leur « délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical ». Cette véritable « consultation pharmaceutique » réalisée en officine nécessite la plus grande vigilance ; sa réalisation dans un lieu ouvert au public, n'est pas sans poser des difficultés organisationnelles (38). En outre la minorité, ouvrant droit à la gratuité, sera justifiée sur simple déclaration. Ce choix vise à favoriser la confiance des adolescentes mais peut déstabiliser les spécialistes du médicament qui pourront parfois estimer n'avoir pas accès à toutes les informations nécessaires au contrôle de la légitimité de la demande. Dans de telles circonstances et dans l'intérêt de la santé de sa patiente, un pharmacien pourra alors envisager de refuser la délivrance dans le respect de son Code de déontologie, à moins qu'il ne décide de contacter, avec l'accord de la mineure, le médecin traitant (39). La chambre de discipline du Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de Lorraine a déjà eu l'occasion d'examiner le comportement d'un titulaire d'officine, ayant refusé de délivrer la contraception d'urgence à une adolescente de 15 ans. La méconnaissance de l'impératif du devoir d'écoute, de conseil, d'assistance et d'anonymat dû à une mineure, a justifié une sanction disciplinaire (40). En l'espèce, il semblerait, que le pharmacien condamné paraissait plus avoir été animé par un esprit de lucre que par des convictions personnelles, néanmoins la question de l'introduction d'une clause de conscience dans le Code de déontologie des pharmaciens demeure pleine et entière (41).

(32) Décret n°2013-248 du 25 mars 2013 relatif à la participation des assurés prévue à l'article L. 322-3 du code de la Sécurité sociale pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse et à l'acquisition de contraceptifs par les mineures, JORF 27 mars 2013.

(33) Lettre-réseau LR-DDGOS-20/2013, Date : 03/04/2013, Objet : Délivrance et prise en charge des contraceptifs pour les mineures.

(34) S. Dupays, C. Hesse, B. Vincent, « L'accès gratuit et confidentiel à la contraception pour les mineures », IGAS, Rapport N°2014-167, avril 2015.

(35) Protocole national sur l'organisation des soins et des urgences dans les écoles et les établissements publics locaux d'enseignement, publié au Bulletin du Ministère de l'éducation nationale le 6 janvier 2000.

(36) CE, ass., 30 juin 2000, Conclusions de S. Boissard, commissaire du gouvernement, AJDA, 20 septembre 2000, p.729.

(37) Loi n°2000-1209 du 13 décembre 2000 relative à la contraception d'urgence, JORF 14 décembre 2000.

(38) cf F. Taboulet, « La contraception d'urgence pour les mineures : paradoxes et interrogations ».

(39) Article R.4235-61 du Code de la santé publique.

(40) CROP Lorraine, 3 février 2010 ; Décision n°394.

(41) F. Marchadier, « Qualité de la santé, ordre public sanitaire et contrat », RDSS 2014 p.1055.



A cet égard, il convient de rappeler une décision du 2 octobre 2001, par laquelle la Cour européenne des droits de l'Homme a souligné que les requérants, pharmaciens, « ne sauraient faire prévaloir et imposer à autrui leurs convictions religieuses pour justifier le refus de vente de ce produit, la manifestation desdites convictions pouvant s'exercer de multiples manières hors de la sphère professionnelle » (42). En revanche, le droit reconnu pour tout individu à la liberté de conscience et de religion, autorise les professionnels de santé, exerçant au Québec, de refuser de prescrire un traitement ou de fournir un service de santé en raison de leurs convictions morales. Dans un tel contexte, les instances professionnelles ont la responsabilité de garantir à la population des soins pharmaceutiques de qualité.

B. Les soins et les services pharmaceutiques proposés par les pharmaciens québécois aux personnes mineures : un modèle à suivre ?

L'article 17 de la loi sur la pharmacie, modifié par le projet de loi 41 (43), autorise les pharmaciens québécois à « prescrire un médicament lorsqu'aucun diagnostic n'est requis, notamment à des fins préventives ». La contraception d'urgence figure à l'annexe du règlement pris en application de ces nouvelles dispositions, entrées en vigueur le 20 juin 2015 (44). Concernant l'accueil des patients mineurs, le Code civil québécois prévoit que « le consentement aux soins requis par l'état de santé du mineur est donné par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut, néanmoins, consentir seul à ces soins (...) » (45). Il sera donc possible pour tout professionnel de santé de procurer à un mineur non accompagné des soins médicaux et pharmaceutiques, nécessaires à la sauvegarde de sa santé. Au surplus, lorsqu'un mineur a consenti seul aux soins, son autorisation est requise pour que les titulaires de l'autorité parentale puissent consulter son dossier médical ou pharmaceutique (46). L'entente relative à l'assurance maladie signée entre l'association québécoise des

pharmaciens propriétaires et le ministre de la santé et des services sociaux prévoit un montant de 18,02 dollars pour la prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence à partir du 20 juin 2015, à condition que le pharmacien prescripteur soit titulaire d'une attestation de formation. Les bénéficiaires du régime public d'assurance médicaments sont soumis à une franchise mensuelle ainsi qu'à une participation de 34% du coût de l'ordonnance (47). La gratuité est octroyée pour les enfants mineurs des assurés.

Les pharmaciens québécois ont donc la possibilité de dispenser aux personnes mineures, non accompagnées, des soins et des conseils. A ce titre, ils pourront notamment surveiller une thérapie médicamenteuse, ajuster une ordonnance d'un médecin ou encore prescrire un traitement pour une pathologie mineure ou à des fins préventives, dans le respect du Code de déontologie (48) dont l'article 23 souligne que tout pharmacien « doit chercher à établir et à maintenir avec son patient une relation de confiance et s'abstenir d'exercer la pharmacie d'une façon impersonnelle ». Dans l'éventualité où le développement d'une relation de confiance s'avérerait impossible, le spécialiste du médicament devra en informer son patient et lui proposer son aide pour la recherche d'un autre pharmacien (49). En conséquence, si « le pharmacien ne peut refuser de fournir un service pharmaceutique à un patient pour des raisons de race, de couleur, de sexe, de grossesse, d'orientation sexuelle, d'état civil, d'âge, de religion, de convictions politiques, de langue, d'origine ethnique ou nationale, de condition sociale ou de handicap » (50), il peut pour des motifs justes et raisonnables ou en raison de convictions personnelles, refuser ou cesser de fournir des soins pharmaceutiques, hormis les cas d'urgence. Ces dispositions adoptées sur le fondement de la Charte québécoise des droits et libertés de la personne (51) offrent donc aux

(42) CEDH, 2 octobre 2001, req. n° 49853/99 B. P. et M.-L. S. c la France

(43) Projet de loi 41, L.R.Q. 2011, c. 37. sanctionné le 9 décembre 2011.

(44) Règlement sur la prescription d'un médicament par un pharmacien, chapitre P-10, r. 18.2

(45) 1991, c. 64, a. 14.

(46) P. Frère, La confidentialité en pharmacie, 12 juin 2012, journée de l'ordre des pharmaciens du Québec.

(47) Site internet de la régie d'assurance maladie du Québec : le montant à payer pour les médicaments.

(48) c. P-10, r. 7.

(49) Article 26 du Code de déontologie des pharmaciens québécois : « Le pharmacien doit informer son patient lorsque ses convictions personnelles peuvent l'empêcher de lui recommander ou de lui fournir des services pharmaceutiques qui pourraient être appropriés, et l'aviser des conséquences possibles de l'absence de tels services. Il doit alors offrir au patient de l'aider dans la recherche d'un autre pharmacien. » (D. 467-2008, a. 26.)

(50) Article 30 du Code de déontologie des pharmaciens du Québec.

(51) Article 3 de la charte des droits et libertés de la personne : « Toute personne est titulaire des libertés fondamentales telles la liberté de conscience, la liberté de religion, la liberté d'opinion, la liberté d'expression, la liberté de réunion pacifique et la liberté d'association. » (1975, c. 6, a. 3).





professionnels de santé un exercice apaisé, conforme à leur intime conviction, orienté vers la recherche de la qualité des soins et services aux patients. A cet égard, une décision du conseil de discipline de l'Ordre des pharmaciens du Québec, en date du 15 juin 2015, met en exergue les obligations mises à la charge des pharmaciens, lors de la dispensation d'une contraception orale d'urgence à une étudiante, telles que l'alimentation du dossier de la patiente ou encore les explications nécessaires au bon usage du médicament et à la prévention des risques (52).

(52) Lacasse c. Sami n°30-14-01808, 15 juin 2015 (comité de discipline-Ordre des pharmaciens du Québec).

A l'heure, où les pharmaciens français envisagent l'adoption de nouvelles règles de bonne pratique de dispensation, des dispositions déontologiques renouvelées peuvent apparaître comme un outil d'amélioration des actes et services, en conformité avec l'évolution de la société et des droits des malades, éventuellement mineurs, dans le respect des convictions des patients et de chaque professionnel de santé.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier très chaleureusement Madame Florence Taboulet sans qui cette analyse n'aurait pas été entreprise. ■





LA CONTRACEPTION D'URGENCE POUR LES MINEURES : PARADOXES ET INTERROGATIONS

EMERGENCY CONTRACEPTION FOR MINORS: PARADOXES AND QUESTIONS

Pr Florence TABOULET*

RÉSUMÉ

La dispensation des médicaments de contraception d'urgence est autorisée aux mineures moyennant anonymat et gratuité, sans limite et sans contrôle. Ce dispositif déroge à de nombreuses règles relatives à la sécurité sanitaire et à la sécurité sociale et fait fi des évolutions récentes de la réglementation pharmaceutique et de la régulation des dépenses. Les paradoxes mis en évidence suscitent toute une série de questions d'une part sur la qualité des informations transmises aux jeunes filles en vue de protéger leur santé et garantir le bon usage du médicament, d'autre part sur les résultats en termes de santé publique, étonnants et décevants à de nombreux égards.

MOTS-CLÉS

Mineurs - Contraception d'urgence - Dispensation du médicament - Sécurité sanitaire - Maîtrise des dépenses - Mesure d'impact.

SUMMARY

Dispensation of emergency contraception drugs is authorized to minors with anonymity and free access, without any limitation and control.

This breaks numerous rules relative to health security and to Social Security and ignore recent evolutions of the pharmaceutical regulations and the health costs control.

The highlighted paradoxes raise several questions relative to the one hand to the quality of the information transmitted to the young girls to protect their health and guarantee the good use of the drug, and, on the other hand, to the results on the Public Health, surprising and disappointing, in many ways.

KEYWORDS

Minors, Emergency contraception, Drug's distribution, Health security, Health costs control, Effect measurement.

* Professeur Florence Taboulet

Droit pharmaceutique et Economie de la santé

UMR 1027 Inserm-Université de Toulouse III

Epidémiologie et analyses en santé publique : risques, maladies chroniques et handicaps

Faculté des Sciences pharmaceutiques

31062 Toulouse cedex 09

(Tél : 05 62 25 68 17 - Mail : florence.taboulet@univ-tlse3.fr)

Lorsque les questions de société peuvent être éclairées par le principisme bioéthique d'origine anglo-saxonne (1), nos sociétés occidentales post-modernes privilégient de plus en plus fréquemment le principe d'autonomie sur les principes de non-malfaisance, de bienfaisance, et de justice. Cette

(1) Beauchamp T, Childress J, « Principles of biomedical Ethics », New York, Oxford University Press, 1979.



préférence accordée aux libertés individuelles s'exerce non seulement pour les adultes, mais aussi pour les mineurs. Dans le domaine sanitaire, le champ de la santé sexuelle et reproductive est incontestablement celui où les jeunes jouissent de la plus grande autonomie. En l'occurrence, les jeunes filles sont les principales concernées puisque, mis à part le préservatif, les moyens mécaniques ou chimiques susceptibles de maîtriser leur capacité de reproduction s'appliquent essentiellement au corps féminin.

En France, après des réformes successives, et notamment les dernières modifications introduites par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016 (2), la consommation de soins et de biens médicaux relatifs à la sexualité et à la contraception est autorisée aux mineures sans qu'elles aient à en référer à leurs parents, aucune limite inférieure d'âge n'étant posée pour déroger au principe de l'autorité parentale. L'article L. 5134-1 du code de la santé publique (CSP) précise désormais : « Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures. La délivrance de contraceptifs, la réalisation d'examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, la prescription de ces examens ou d'un contraceptif, ainsi que leur prise en charge, sont protégées par le secret pour les personnes mineures.(3) »

Dans ce contexte général, le dispositif particulier de la délivrance des médicaments de contraception d'urgence (MCU) aux mineures, mis en place depuis une quinzaine d'années, fait figure de pionnier. Il encadre actuellement l'utilisation de deux principes actifs, le lévonorgestrel (LNG), appelé communément « pilule du lendemain », avec deux spécialités pharmaceutiques commercialisées(4), et un autre, commercialisé sous le nom de fantaisie EllaOne®, dit « pilule du surlendemain »(5). Dans l'objectif d'éviter une grossesse, les mentions légales préconisent la prise du médicament,

après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive, dans un délai de 72 heures pour les deux premiers, dans un délai de 120 heures (cinq jours) pour le troisième.

A partir du postulat selon lequel une plus grande accessibilité de ces produits permettrait une diminution du nombre de grossesses non désirées et du nombre d'interruptions volontaires de grossesses (IVG) chez les mineures(6), des mesures législatives et réglementaires ont été progressivement introduites dès l'an 2000 pour lever les obstacles et les freins à l'accès à ces produits. Pour les mineures, les dispensations ne requièrent pas de prescription médicale et peuvent être réalisées dans l'anonymat et la gratuité. Concrètement, pour conserver une totale confidentialité, la minorité à laquelle est subordonnée la gratuité de la délivrance est justifiée par une simple déclaration orale faite par l'intéressée au pharmacien(7). Ce dernier doit alors s'assurer que la situation de la jeune fille correspond bien aux critères de l'urgence et aux conditions d'accès au traitement(8).

Cette mise à disposition des MCU en libre accès et sans participation financière à la dépense s'avère très originale au regard des règles de droit commun. Cette spécificité est encore plus manifeste lorsque l'on considère les grandes dynamiques qui animent le droit pharmaceutique depuis quelques années, tant les règles destinées à promouvoir la sécurité sanitaire que celles relatives à la sécurité sociale. Ce régime de dispensation aux mineures, très dérogatoire, (I), invite à s'interroger sur la pertinence du dispositif qui en résulte (II).

I. LE CARACTÈRE TRÈS DÉROGATOIRE DE LA DISPENSATION AUX MINEURES

Le caractère dérogatoire des règles qui encadrent la délivrance aux mineures de ces MCU se manifeste tant en ce qui concerne l'accès aux produits (A) que leur prise en charge (B).

(2) Loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016.

(3) Art. L. 5134-1 du CSP.

(4) Le Norlevo® (commercialisé par le laboratoire HRA Pharma en 1999 à la dose de 750 µg et depuis 2005 à la dose de 1,5 mg), et le Lévonorgestrel Biogaran®, spécialité qui ne correspond pas à la définition du médicament générique, commercialisé depuis 2007.

(5) EllaOne® (ulipristal acétate) commercialisé par HRA Pharma de 2009 à 2015 avec le statut de médicament soumis à prescription et associé à un plan de gestion des risques au niveau européen. Depuis avril 2015, la spécialité ne relève plus de la réglementation des substances vénéneuses.

(6) Dans sa proposition de loi relative à la contraception d'urgence déposée le 25 octobre 2000, le sénateur Lucien Neuwirth écrivait en effet : « La contraception d'urgence est en effet un progrès considérable dans la mesure où elle permet de prévenir le recours à l'avortement. On peut espérer que sa diffusion contribue à diminuer le nombre de grossesses non désirées et d'interruptions volontaires de grossesse. » [Rapport n° 49, fait au nom de la commission des affaires sociales].

(7) Siranyan V, « L'officine de pharmacie : un lieu d'accueil et d'accompagnement pour les mineurs », dans ce numéro, pp. 579-584.

(8) Art. D. 5134-1 du CSP et suivants.



A. L'originalité de l'accès aux produits

La grande accessibilité des MCU aux mineurs apparaît originale à la fois au regard de l'histoire récente de la réglementation pharmaceutique, marquée par la recherche de sécurité sanitaire, et au regard de l'analyse détaillée des règles de délivrance. En effet, la libéralisation de l'accès à ces produits résiste à la dynamique de durcissement des règles (1) et déroge aux principes traditionnels de la dispensation du médicament (2).

1. Une libéralisation de l'accès, à contre-pied de la tendance générale sécuritaire

Les scandales et les crises qui ont secoué le monde pharmaceutique au cours de ces dernières années ont entraîné chez les acteurs du système et le grand public une prise de conscience que le médicament n'est jamais dénué de tout risque. L'emploi du terme « sécurité » dans le nom même de l'agence en charge du médicament, qu'il s'agisse de l'Agence française de *sécurité* sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en 1993(9) ou de l'Agence nationale de *sécurité* du médicament et des produits de santé (ANSM) qui lui a succédé en 2011(10), illustre bien la volonté des Pouvoirs publics de rassurer l'opinion publique sur les dangers des produits de santé(11).

L'accent mis sur la sécurité de l'usage des médicaments est de plus à l'origine de toute une série de mesures, prises à la fois par l'Union européenne et par la France, qui peuvent être classées en deux catégories : d'un côté celles qui visent à restreindre l'accès au médicament, majoritairement pour des raisons de sécurité sanitaire, mais quelquefois aussi pour des motifs économiques, en raison des déséquilibres récurrents des comptes de la sécurité sociale, et de l'autre, celles destinées à mieux en connaître les effets dans la population générale après la mise sur le marché(12).

Par exemple :

(9) Créée par la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

(10) Créée par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

(11) Taboulet F, « La recherche de la qualité dans la chaîne légale du médicament : un perpétuel défi », In « Contrefaçon, médicaments falsifiés et santé publique ». Sous la direction de H. Gaumont-Prat. *LGDJ (Librairie générale de droit et de jurisprudence), collection Grands colloques, LEXTENSO édition*. 2014 : 15-34.

(12) Taboulet F, Juillard-Condat B, « Peut-on parler d'une politique d'innovation pharmaceutique dans l'Union européenne et en France ? », In « Recherche et innovation en médecine », Collection Séminaire d'actualité de droit médical. Coordination par A-M. Duguet. *Edition Les Etudes hospitalières* : sous presse.

- Les mesures visant à restreindre l'accès au médicament sont ciblées sur la prescription et la délivrance, la multiplication des catégories de médicaments obéissant à des règles particulières : médicaments soumis à prescription restreinte (notamment réservés aux médecins hospitaliers ou à certaines catégories de médecins spécialistes), médicaments non disponibles dans le circuit officiel et seulement accessibles aux patients non hospitalisés par le circuit de rétrocession, médicaments à durée de prescription limitée, médicaments d'exception et médicaments psychoactifs à risque de pharmaco-dépendance dont le remboursement par l'assurance maladie est subordonné au respect de conditions spécifiques(13),
- les mesures destinées à mieux connaître les effets des médicaments dans la population instituent un suivi et une vigilance accrus, en vue de mieux connaître le profil de risques, en vertu du principe de précaution appliqué aux nouveaux médicaments pour lesquels il n'existe pas de recul, ou en raison du constat de mésusages ou de dérives d'utilisation, après quelques années de commercialisation. Ainsi, la loi dite Bertrand, du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a-t-elle ajouté aux principes figurant dans le code communautaire relatif au médicament à usage humain (CCMH) une condition supplémentaire à l'octroi et au maintien de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)(14) : l'autorité sanitaire peut exiger du laboratoire des études de sécurité et d'efficacité ou un suivi spécifique des risques. Ces demandes sont indépendantes d'une part de celles qui ont pu déjà émaner de l'Agence européenne des médicaments, notamment dans le cadre de plans de gestion des risques(15), d'autre part de celles qui peuvent être demandées en aval de l'AMM, par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé (HAS), par le Comité économique des produits de santé (CEPS), ou encore par la Direction générale de la santé.

Enfin, toujours en vue de mieux connaître les conditions d'utilisation des médicaments en population réelle, la loi Bertrand a en outre introduit l'obligation

(13) Taboulet F, Aulois-Griot M, « Médecins et pharmaciens face aux médicaments à prescription particulière : entre logiques sanitaires et logiques économiques », *Médecine & Droit* 2007 ; 84 : 83-89.

(14) Art. L. 5121-8-1 et L. 5121-9 du CSP.

(15) Prévus par la Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un CCMH.



pour les laboratoires pharmaceutiques exploitants de veiller à ce que les prescriptions soient réalisées dans le respect des indications et des modalités précisées par l'AMM du médicament. Si des prescriptions non conformes au bon usage sont observées, l'exploitant doit en avertir sans délai l'ANSM(16).

C'est dans ce contexte de renforcement des règles destinées à mieux circonscrire l'utilisation de très nombreux médicaments et à assurer un meilleur suivi après AMM que la réglementation relative aux MCU a évolué, à l'opposé, vers un assouplissement jusqu'à la levée de toutes les restrictions d'accès à ces produits.

2. Une libéralisation de l'accès, dérogatoire aux principes traditionnels de la dispensation

Le dispositif d'accès des mineures à la contraception d'urgence échappe à l'évidence aux deux tendances fortes mises en évidence, puisqu'au fil des années la mise à disposition de ces MCU aux mineures est devenue de plus en plus large et que l'utilisation de ces produits est, de fait, autorisée sans limite et sans contrôle. Mais en plus d'aller à contre-courant, l'accès aux produits déroge au cadre juridique ordinaire de la dispensation des médicaments, et particulièrement à son noyau dur, les restrictions au commerce des produits de santé. Ces restrictions, dont l'histoire multiséculaire est intimement liée à l'histoire du pharmacien, « gardien des poisons », ont pour origine l'adage selon lequel *le médicament n'est pas un produit comme les autres*(17). L'ambivalence du médicament, et en particulier son caractère potentiellement dangereux, justifient ainsi tous les principes du droit pharmaceutique : l'existence du monopole pharmaceutique, la réglementation des substances vénéneuses et la mise en œuvre d'instruments destinés à promouvoir le bon usage. Toutes ces dispositions ont pour objectif d'éviter la banalisation de ces produits de santé. Or, pour les MCU, ces différents verrous de sécurité ont été levés un à un.

a) La dérogation au monopole de dispensation

En vue de garantir la qualité et la sécurité des actes pharmaceutiques tout au long du cycle de vie du produit, les actes de vente au détail et de dispensation des médicaments sont réservés aux seules pharmacies

(16) Art. L. 5121-14-3 du CSP.

(17) Confer les nombreux documents diffusés par le ministère chargé de la santé ainsi que son site : <http://www.sante.gouv.fr/le-medicament-n-est-pas-un-produit-comme-les-autres.html>, consulté le 2 janvier 2015.

d'officine et pharmacies à usage intérieur(18). Les MCU échappent à cette règle(19) : ils peuvent être délivrés dans l'anonymat et la gratuité aux jeunes filles, mineures et majeures, par les centres de planification et d'éducation familiale, les infirmeries des collèges et des lycées ainsi que par les services universitaires et inter-universitaires de médecine préventive et de promotion de la santé(20).

Soulignons de surcroît que cette dispensation de médicaments par l'infirmière, en absence de tout avis médical, constitue elle-même une nouvelle dérogation, dans la mesure où cet acte ne fait pas partie de son rôle propre tel que défini par les textes(21).

b) La dérogation à la réglementation des substances vénéneuses

Alors que le monopole pharmaceutique constitue une restriction générale au commerce pour tous les médicaments, la réglementation des substances vénéneuses ajoute un degré supplémentaire de restrictions à l'accès des produits qui y sont soumis : médicaments inscrits sur la liste I, sur la liste II (associée à des risques moins sévères que la première) et stupéfiants. L'accès à ces produits est subordonné à l'existence d'une ordonnance valide, prescrite par un praticien dûment habilité à l'issue d'une consultation médicale, à l'attention d'un patient nommément désigné. L'ordonnance ouvre des droits pour une période déterminée et précisément délimitée. Or, les médicaments composés d'hormones sexuelles, notamment de LNG, sont inscrits sur la liste I. Le statut de délivrance des MCU déroge donc aux règles qui encadrent tous les autres médicaments de composition comparable mais associés à d'autres indications thérapeutiques. L'exonération de la réglementation des substances vénéneuses des MCU apparaît surprenante d'une part par son caractère dérogatoire à la réglementation pharmaceutique générale (1), et d'autre part, en termes de garantie d'innocuité (2).

(1) Quant au contexte de l'acte pharmaceutique de dispensation

Cette libéralisation du statut des spécialités destinées à la contraception d'urgence doit tout d'abord être

(18) Art. L. 4211-1 du CSP.

(19) Sur l'histoire de cette dérogation, voir réf. n° 7.

(20) Art. L. 5134-1, R. 5124-45, D. 5134-5 à -10-1 du CSP.

(21) Art. R. 4311-1 à R. 4311-15 du CSP.



rapprochée de celui des spécialités pharmaceutiques comparables.

• Le principe paradoxal, ‘deux poids, deux mesures’

Dans la classe thérapeutique des contraceptifs hormonaux à usage systémique(22), les MCU sont les seuls produits exonérés. Ainsi, les médicaments progestatifs microdosés, certes utilisés régulièrement, notamment ceux qui contiennent des doses bien inférieures du même principe actif que deux spécialités concernées, le LNG, demeurent inscrits sur la liste I des substances vénéneuses. D’après les règles européennes et françaises de classification des médicaments, ces spécialités sont donc jugées « susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d’emploi, si elles sont utilisées sans surveillance médicale, ou [...] utilisées souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d’emploi avec un risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé.(23) »

Le paradoxe s’avère particulièrement flagrant quand le Norlevo® ou le Lévonorgestrel Biogaran® sont comparés au Microval®, contraceptif microprogestatif. D’après les posologies usuelles recommandées, la quantité de LNG administrée en un jour à la patiente avec le Norlevo® est 50 fois plus élevée ; quant à la quantité totale de principe actif délivrée par boîte, elle est 1,8 plus élevée. Au sens propre et au sens figuré, le principe mis en œuvre s’avère être *deux poids, deux mesures*, au détriment de la cohérence globale de la réglementation pharmaceutique et sans doute également au détriment de la sécurité sanitaire : les freins à l’accès sont inversement proportionnels à la quantité de substance active administrée à la patiente. Cette quantité délivrée ne fait de surcroît pas l’objet de contingentement.

• Le droit illimité à la délivrance du médicament

La plupart des règles relatives à la prescription et à la dispensation qui figurent dans le CSP et le CSS visent à limiter l’accès au médicament ou sa durée d’utilisation, pour éviter les excès, les abus et les mésusages. Ces dispositions accordent une place centrale au médecin prescripteur qui juge de l’opportunité du traitement et assure le suivi médical du patient, l’ordonnance délimitant très précisément les posologies quotidiennes ainsi que la fréquence et la durée

des prises. L’exonération(24) d’un principe actif de la réglementation des substances vénéneuses permet justement de se soustraire au poids de ces règles et de se passer du recours à un membre d’une profession médicale. Pour les MCU, l’exonération a pour effet de faire sauter tous les freins à leur accès, non pas seulement une fois, mais plusieurs fois, et de façon illimitée et incontrôlée. En effet, compte tenu de l’anonymat, de l’absence de traçabilité des délivrances, et de l’impuissance du pharmacien à contrôler la fréquence des prises(25), rien n’empêche que la jeune fille se procure le médicament à répétition, au cours d’un même cycle ou au fil des mois, dans une même pharmacie ou dans plusieurs pharmacies, alors même que les mentions légales des produits stipulent que la contraception d’urgence « est une méthode *occasionnelle*(26) » ou « ne doit être utilisée que de façon exceptionnelle(27). »(28)

La consommation de la jeune fille au fil du temps ne peut ainsi faire l’objet d’aucun suivi par les professionnels de santé.

• L’absence de traçabilité

L’enregistrement des dispensations sur l’ordonnancier avec les mentions des nom et adresse du patient, du nom du prescripteur, et de la date de délivrance, n’étant prévu que pour les médicaments soumis à prescription médicale, la traçabilité des MCU n’est pas organisée, alors qu’elle pourrait être utile en cas de retrait de lot.

A cette impossibilité de tracer l’historique de la chaîne du médicament jusqu’à son destinataire s’ajoute l’incapacité du pharmacien d’officine à respecter son obligation légale d’alimenter le dossier pharmaceutique ouvert pour tout assuré social ou ayant droit et chacun de ses enfants mineurs(29). Cette situation prive les

(24) Etymologiquement, *ex / onus* : hors du fardeau, ici de la réglementation.

(25) Taboulet F, Siranyan V, « La contraception d’urgence délivrée aux mineurs : enjeux de sécurité et de santé publique », *Panorama de droit pharmaceutique – 2014. Revue Générale de Droit médical. Les Etudes hospitalières*. n°2, janvier 2015 : 215-232.

(26) Notice du Norlevo®. Disponible sur le site de l’ANSM.

(27) Notice du Lévonorgestrel Biogaran. Disponible sur le site de l’ANSM.

(28) Curieusement, la notice de Ellaone® ne préconise nulle part le caractère occasionnel ou exceptionnel de la prise du médicament, rappelé pourtant dans les documents officiels généraux sur la contraception d’urgence, comme par exemple celui de la HAS : « Contraception d’urgence », Fiche Mémo. Mise à jour juillet 2015.

(29) Art. L. 1111-23 du CSP et L. 161-36-4-2 du CSS.

(22) Dans la classification ATC, G03A.

(23) Art. 71 du CCMH.



patientes de la valeur ajoutée du dossier pharmaceutique, laquelle a été démontrée. En effet, cet outil mis en place par la profession et présenté par l'Ordre des pharmaciens comme *essentiel et incontournable*, favorise la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments(30). En plus des aspects relatifs à l'acte de dispensation du médicament, se pose la question de la sécurité de la prise de ces produits.

(2) Quant aux garanties d'innocuité

Comme pour tout médicament, les essais cliniques réalisés en vue de l'AMM des MCU ont mis en évidence des effets indésirables. Ceux-ci ont été mentionnés dans les documents officiels validés par l'autorité compétente, à savoir le résumé des caractéristiques du produit et la notice qui en est extraite, pour chacune des trois spécialités concernées par cette étude. Ces documents ont été récemment réactualisés pour tenir compte de l'expérience acquise au cours des mois pendant lesquels les produits ont été consommés à large échelle.

Par exemple, pour le LNG, les données relatives aux deux spécialités font apparaître des effets indésirables, relativement bénins, signalés comme très fréquents(31) ou fréquents(32). En outre, les données récentes de pharmacovigilance ont amené à identifier des événements thromboemboliques et des réactions allergiques (œdème de la gorge et du visage, éruption cutanée)(33). D'autres effets indésirables graves relatés dans des publications plus récentes n'ont pas encore

été introduits dans les documents officiels : grossesse ectopique, fausse couche, neutropénie fébrile, porphyrie(34).

On dispose de peu de données sur les effets à court terme ou à moyen terme de l'ingestion répétée de MCU, d'une part parce que ce schéma de prises, en dehors des mentions légales, n'a pas fait l'objet d'expérimentation lors des essais cliniques, et d'autre part, car la non-traçabilité et son corollaire, l'absence de système d'information, empêchent de réaliser des études observationnelles rétrospectives. Toutefois, un cas de thrombose veineuse cérébrale consécutive à la prise répétée de MCU a été signalé(35). Des études *ad hoc* devraient être effectuées pour mieux connaître le profil des risques gynécologiques et cardiovasculaires de prises multiples pour chacun des MCU.

Au caractère dérogatoire des règles traditionnelles de dispensation prévues par le CSP s'ajoute la rare largeur de la prise en charge.

B. L'originalité de la prise en charge des produits pour les mineures

De manière symétrique à ce qui a été analysé précédemment, les dispositions socio-économiques relatives à la délivrance des MCU aux mineures sont dérogatoires au regard à la fois du récent désengagement de l'assurance maladie de la couverture des prestations pharmaceutiques, et des règles de financement. En effet, les libéralités offertes ainsi aux jeunes filles résistent à la dynamique de maîtrise des dépenses de santé socialisées (1), alors que la gratuité apparaît tout à fait exceptionnelle (2).

1. Des libéralités à contre-pied des politiques de maîtrise des dépenses

Dans un contexte de crise économique, les organismes de sécurité sociale cherchent à maîtriser les dépenses qu'ils prennent en charge. Ainsi se succèdent, ou sont associées, des mesures ciblées sur l'offre et des mesures ciblées sur la demande. En ce qui concerne les prestations pharmaceutiques, en particulier sur le marché ambulatoire, la tendance est à la baisse de la couverture

(30) D'après le site du Conseil de l'ordre des pharmaciens, consulté le 2 janvier 2015.

(31) Vertiges et maux de tête, nausées et douleurs abdominales, douleurs pelviennes, tension mammaire, retard de règles, règles abondantes, métrorragies, douleurs de l'utérus, et fatigue.

(32) Diarrhées, vomissements et dysménorrhée.

(33) Par ailleurs, pour Ellaone®, la notice (disponible sur le site de l'ANSM) mentionne les effets indésirables suivants :

- **fréquents** : nausées, douleurs abdominales ou gêne abdominale, vomissements, règles douloureuses, douleurs pelviennes, sensibilité des seins, maux de tête, vertiges, sautes d'humeur, crampes musculaires, douleurs dans le dos, fatigue,
- **peu fréquents** : diarrhée, brûlures d'estomac, flatulences, bouche sèche, saignements vaginaux anormaux ou irréguliers, règles abondantes/prolongées, syndrome prémenstruel, irritation ou pertes vaginales, bouffées de chaleur, changements de l'appétit, troubles émotionnels, anxiété, agitation, troubles du sommeil, somnolence, migraine, troubles de la vision, grippe, acné, lésions cutanées, démangeaisons, fièvre, frissons, malaise,
- **rare** : douleurs ou démangeaisons génitales, douleurs pendant les rapports sexuels, rupture d'un kyste ovarien, règles anormalement peu abondantes, perte d'attention, vertiges, tremblements, désorientation, évanouissement, sensations anormales dans l'œil, yeux rouges, sensibilité à la lumière, gorge sèche, troubles du goût, urticaire, sensation de soif.

(34) Carvajal A, Sáinz M, Velasco V, García Ortega P, Treceño C, Martín Arias L-H, Pellón M, García Sevillano L, « Emergency contraceptive pill safety profile. Comparison of the results of a follow-up study to those coming from spontaneous reporting ». *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2015; 24: 93-97.

(35) Horga A, Santamarina E, Quilez A, de Francisco J, Garcia-Martinez R, Alvarez-Sabin J, « Cerebral venous thrombosis associated with repeated use of emergency contraception », *European Journal of Neurology* 2007, 14: e5.



des dépenses socialisées. A côté des mesures visant à modifier les comportements de consommation, comme les campagnes d'information ou d'éducation pour la santé, la plupart des actions ont pour objet de *responsabiliser* l'assuré, en augmentant sa participation au financement des dépenses(36). Toutes ces mesures ont eu pour effet de diminuer le taux de couverture des dépenses de santé(37), et très spécialement des dépenses pharmaceutiques. Ainsi, le reste à charge sur les médicaments a augmenté de 13,6% en 2006 à 15,9% en 2014(38).

A l'opposé de cette tendance lourde, encore appelée à se renforcer avec les choix opérés par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016(39), les MCU administrés aux mineurs bénéficient d'une prise en charge particulièrement généreuse.

2. Une gratuité exceptionnelle dans un contexte de participation accrue des patients aux dépenses

Les prestations relatives à la contraception d'urgence cumulent plusieurs dérogations, premièrement par rapport à l'ensemble des conditions ordinaires de prise en charge, deuxièmement par rapport au financement des frais pharmaceutiques.

a) Les dérogations aux conditions requises pour le remboursement des frais

Les règles du CSS qui définissent les conditions du remboursement visent à faire en sorte que les ressources ne soient allouées que pour des traitements utilisés à bon escient, le bon usage étant défini par la conformité aux référentiels. Ainsi, la prise en charge

par les organismes de sécurité sociale d'une spécialité pharmaceutique pour un assuré social est subordonnée à trois conditions(40) : l'inscription du produit sur la liste des spécialités remboursables, la prescription sur une ordonnance licite rédigée par un prescripteur dûment habilité, et un objectif thérapeutique inscrit dans le champ des indications thérapeutiques remboursables.

Ces règles connaissent très peu d'exceptions(41). Seules la délivrance de MCU aux mineurs et celle de vaccins anti-grippaux dans certaines conditions(42) ne subordonnent pas l'ouverture des droits sociaux à l'existence d'une ordonnance licite(43). Or, d'ordinaire, ce document écrit, daté(44), nominatif et personnalisé, non seulement autorise l'accès du patient à des médicaments soumis à prescription, mais détermine aussi la durée du traitement et en conséquence, la quantité de doses et donc de boîtes nécessaires(45). Il en résulte que l'effectivité des droits est précisément circonscrite, à la fois sur le plan quantitatif et dans le temps.

En matière de contraception d'urgence pour les mineurs, aucune alternative n'est envisagée pour pallier l'absence de contingentement des droits créés par l'ordonnance et limiter le nombre et la fréquence des délivrances, faute de système d'information(46). Des études observationnelles à des fins de contrôle d'éventuels cas de fautes, d'abus ou de fraudes ne pourraient pas davantage être envisagées par le Service médical de l'assurance maladie(47), faute d'enregistrement de données nominatives.

Les jeunes filles peuvent donc, fréquemment ou très fréquemment, obtenir les médicaments gratuitement, pour elles-mêmes ou pour leurs camarades, sans attirer l'attention. Or, dans cette hypothèse, la spécialité

(36) Les réformes concernent principalement soit la taille et la composition du panier de soins et biens remboursables, et le cas échéant, l'existence et le taux du ticket modérateur, soit le montant du prélèvement sur les remboursements, réalisé *a posteriori* par la franchise associée à l'achat de chaque boîte de médicament (forfaitaire et donc indépendante du montant de la dépense). L'arsenal de mesures est donc varié : radiation de médicaments de la liste des médicaments remboursables, augmentation du montant du taux du ticket modérateur, durcissement des conditions d'exonération du ticket modérateur pour diminuer le nombre de bénéficiaires ou restreindre le périmètre des droits, introduction de franchises, ou enfin, dissociation entre le prix et la base de prise en charge par l'assurance maladie.

(37) De 80% en 1980 à 76,6% en 2014, d'après : DREES. Le Garrec M-A, Koubi M, Fenina A, « 60 années de dépenses de santé. Une réropolation des Comptes de la santé de 1950 à 2010 », Etudes et résultats, n° 831. 2013.

(38) DREES. « Les dépenses de santé en 2014 - Résultats des Comptes de la santé », Collection Études et statistiques, 2015. Disponible sur le site du ministère chargé de la santé.

(39) Réf n° 2.

(40) Art. L. 162-17 du CSS.

(41) Juillard-Condat B, Taboulet F. « Le périmètre du champ des médicaments remboursables en France : quelle transparence ? » Etudes de droit communautaire de la santé et du médicament, *Etudes de l'Institut de Recherche en Droit Européen, International & Comparé*, n° V ; Presses de l'Université des sciences sociales de Toulouse, 2009 : 264-297.

(42) Selon l'article R. 4311-5-1 CSP, certains patients jugés à risque, déjà vaccinés les années antérieures, peuvent se procurer sur simple présentation d'un bon nominatif de prise en charge un vaccin antigrippal.

(43) Réf. n° 41.

(44) Notons que, d'après les articles R. 5132-22 du CSP et R. 162-20-5 du CSS, l'ordonnance devient caduque après un certain délai.

(45) Art. R. 162-20-4 du CSS et R. 5123-1 et 5132-3 du CSP.

(46) Art. D. 5134-3 du CSP.

(47) Art. R. 145-1 et L. 315-1 du CSS.



pharmaceutique serait utilisée en dehors des référentiels qui préconisent un usage *exceptionnel*. D'après le CSS, cette utilisation en dehors de l'AMM, et par conséquent, en dehors des indications thérapeutiques remboursables, ne donne pas droit à la prise en charge par la solidarité nationale. Cette affirmation est corroborée par un rapport récent de la HAS qui stipule que la gratuité ne pourrait s'appliquer dans l'hypothèse d'une dispensation à l'avance de MCU aux mineures. En effet, cette situation ne rentre pas dans le champ des « situations d'urgence avérées » prévues par les textes (48).

L'autonomie illimitée laissée à la jeune fille rend possible la récurrence des prises, source de risque sanitaire pour elle, de dépense indue pour l'assurance maladie. Dans ce dispositif, le pharmacien n'a les moyens ni de promouvoir le bon usage du médicament, ni de s'assurer que les règles donnant droit à la prise en charge des dépenses sont respectées. En conséquence, il ne peut pas favoriser l'efficacité du système de soins, en participant à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, objectif auquel la profession s'est pourtant engagée dans la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie(49).

Par ailleurs, le financement intégral de la dépense de MCU constitue une nouvelle exception.

b) Le financement intégral de la dépense pour les mineures

Un des principes généraux de la prise en charge des dépenses de santé est la participation financière de l'assuré aux frais(50). Le ticket modérateur, comme son nom l'indique, vise à modérer la consommation médicale et à *responsabiliser* l'assuré social. Pour les dépenses pharmaceutiques, cette participation varie selon les différentes catégories de médicaments. Seules quelques centaines de médicaments « reconnus irremplaçables et particulièrement coûteux » sont exonérés du ticket modérateur, comme les anticancéreux. Dans ce contexte, la gratuité accordée aux mineures pour ces MCU apparaît donc très exceptionnelle.

Comme les autres incitations micro-économiques

positives qui visent le patient(51), cette exonération du ticket modérateur et cette dispense de toute franchise sur la boîte tendent à éviter tout frein financier et à garantir l'accessibilité du produit aux mineures. Notons que, sans cohérence avec les règles du CSP, une limite d'âge inférieur a été introduite en 2013 seulement pour le volet financier : la gratuité des MCU ne concerne que les mineures âgées d'au moins 15 ans(52). En pratique, les droits à la gratuité étant ouverts sur simple déclaration de la minorité de l'intéressée, il est probable que des jeunes filles plus jeunes, mais aussi plus âgées que 18 ans, c'est-à-dire majeures, cherchent à bénéficier de la gratuité et l'obtiennent, car il est bien difficile pour le pharmacien de donner un âge précis à une jeune fille ou de mettre en doute sa parole.

Les lois relatives à l'élasticité-prix de la demande s'exercent ici comme sur tout autre marché : le consommateur ne pouvant être insensible à des *cadeaux* qui lui sont offerts, la gratuité de l'offre constitue une incitation à consommer ; elle crée la demande et est de nature à modifier les comportements de la jeune fille, y compris des comportements à risque.

Les nombreuses dérogations mises en évidence, pour le moins paradoxales, amènent à s'interroger sur le bien-fondé du dispositif.

II. LA PERTINENCE DU DISPOSITIF DE DÉLIVRANCE DE LA CONTRACEPTION D'URGENCE AUX MINEURES

Le dispositif décrit invite à s'interroger sur les informations transmises aux jeunes filles en vue de protéger leur santé et garantir le bon usage du médicament (A), puis plus largement, au niveau populationnel, sur les données de santé publique (B).

A. Les questions relatives aux informations diffusées aux jeunes

Il convient tout d'abord de s'interroger sur la perception que les jeunes mineures peuvent avoir de ces médicaments disponibles non seulement en pharmacie, y compris les dimanches et jours fériés, mais aussi dans leur établissement scolaire, offerts presque en libre-service, à volonté et gratuitement. Ces guichets ouverts

(48) HAS. « Contraception d'urgence : Prescription et délivrance à l'avance ». Avril 2013. Disponible sur le site.

(49) Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'Assurance maladie, approuvée par l'arrêté du 4 mai 2012 (J.O. du 6 mai 2012).

(50) Art. L. 321-1 et L. 322-2 du CSS.

(51) Réf. n° 41.

(52) Décret n° 2013-248 du 25 mars 2013 relatif à la participation des assurés prévue à l'article L. 322-3 du CSS pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse et à l'acquisition de contraceptifs par les mineures.



en permanence et cette offre magnanime concourent à leur conférer l'image de produits anodins, inoffensifs et susceptibles d'être utilisés sans modération.

Cette image peut-elle être corrigée par l'analyse des messages et des informations transmises aux jeunes filles sur l'efficacité du médicament (1) et sur les règles du bon usage (2) ?

1. Les données relatives à l'efficacité du médicament

Peu de messages officiels précisent que le produit n'est pas efficace dans tous les cas. Au contraire, les messages diffusés par les organismes officiels(53) ainsi que par l'un des laboratoires(54) présentent le médicament comme une arme très puissante, d'autant plus puissante qu'elle est utilisée rapidement après les rapports sexuels. Ainsi, en insistant sur l'importance du délai de la prise, la question du pourcentage d'efficacité est occultée, laissant déduire qu'elle est totale. Or, la réalité est toute autre, puisque, d'après les essais cliniques, il a été démontré que le LNG pouvait prévenir de 52% à 85% des grossesses attendues(55).

S'agissant de EllaOne®, la notice précise : « Sur 100 femmes recevant EllaOne®, environ deux tomberont enceintes ». Mais l'information reste très floue : compte tenu de la variation du taux de fécondité avec l'âge, quel est âge moyen des femmes incluses dans l'étude ? Sur quels critères les patientes ont-elles été sélectionnées ? Combien de grossesses auraient eu lieu sans prise de médicament ? Les informations disponibles s'avèrent bien insuffisantes alors qu'elles conditionnent le bon usage.

2. Les données relatives à la pertinence de l'usage du médicament

Pour juger de l'intérêt de l'administration du médicament à un moment donné, la jeune fille doit bien connaître son cycle menstruel puisque d'une part la probabilité d'être enceinte varie en fonction de la période du cycle, et que, d'autre part, les MCU ont comme mode d'action principal de bloquer ou de retarder l'ovulation, par la suppression du pic de l'hormone lutéinisante. Le médicament doit donc être ingéré en période pré-ovulatoire, comme l'indiquent

les notices relatives aux trois produits :

- pour le LNG, il est précisé que la substance active interfère avec le processus d'ovulation uniquement si elle a été administrée avant l'augmentation initiale du taux de l'hormone lutéinisante, et qu'elle n'a aucun effet contraceptif d'urgence si le produit est administré plus tard au cours du cycle,
- pour EllaOne® : le produit « empêche ou retarde l'ovulation. Si l'ovulation a déjà eu lieu, EllaOne® n'est plus efficace.(56) »

Or, il est très peu fait mention de la variable *période du cycle*. Les informations sur cette donnée semblent ne pas avoir été prises en compte lors de l'inclusion des femmes dans les essais cliniques, et en conséquence, elles ne figurent pas davantage dans les informations scientifiques officielles relatives aux médicaments. Dans cet environnement où le mot d'ordre semble être *une prise automatique, systématique et le plus rapidement possible après les rapports sexuels*, aucun élément ne peut aider la jeune fille à chercher à comprendre son propre corps et à identifier ses périodes de fertilité, en exploitant les connaissances théoriques acquises dans ses études scolaires en biologie de la reproduction. Rien ni personne ne semble pouvoir l'aider à effectuer les quelques calculs qui, après l'ajout de quelques jours en guise de marge de sécurité, lui permettraient d'identifier les situations où l'administration du produit est *inutile*.

Ce silence sur les rythmes de la physiologie féminine peut également expliquer le désintérêt généralisé sur les distinctions entre action *contraceptive*, lorsque le médicament est pris avant l'ovulation, action *interceptive*, lorsque l'embryon est intercepté avant son implantation dans l'utérus, et action *contragestive*, lorsque l'embryon, à peine implanté, est éliminé, ces deux derniers modes d'action correspondant à un avortement(57). L'effet potentiellement abortif du médicament est dissimulé par les termes de *contraception d'urgence*, alors que certaines personnes, sensibles à la singularité de l'embryon, pourraient accorder de l'importance à ces différences d'effet du médicament. A ce propos, une sexologue écrivait récemment : « En tant qu'éducatrice en milieu scolaire, je défends qu'il faut avoir le courage de donner une information complète, précise et nuancée, aux filles comme aux garçons sur l'ensemble des

(53) Exemple, les informations diffusées par le Planning familial (<http://www.planning-familial.org/articles/la-contraception-durgence-00360>).

(54) Exemple, l'application ludique, « Capote riposte », réalisée par le laboratoire HRA Pharma. (<http://www.capoteriposte.com/>)

(55) Notice du Norlevo®.

(56) Résumé des caractéristiques du produit de EllaOne®, disponible sur le site de l'ANSM.

(57) American College of Pediatricians. « Emergency Contraception – Not the Best for Adolescents ». February 2014. Disponible sur le site de American College of Pediatricians. <http://www.acped.org/the-college-speaks/position-statements/health-issues/emergency-contraception-not-the-best-for-adolescents>



moyens de contrôle de la fécondité. Si les adolescents ne supportent pas une chose, c'est le mensonge. Ils préfèrent savoir la vérité plutôt que d'être infantilisés à coup de demi-vérités et de pilules pour effacer les petites «bêtises» de la veille ou de l'avant-veille. C'est la vérité qui les fait grandir.(58) »

Aux questions relatives au produit et à son usage individuel, se greffent les questions sur les effets de l'utilisation de ces produits à l'échelle populationnelle, c'est-à-dire les données de santé publique.

B. Les questions relatives aux données de santé publique

L'impact de santé publique doit enfin être appréhendé d'une part sur le plan sanitaire (1) et d'autre part sur le plan économique (2).

1. Les données sanitaires

En dix ans, entre 2000 et 2011, les ventes de MCU ont doublé, avec environ 1,3 million de boîtes en 2011(59). D'après les dernières données disponibles, 385 000 boîtes sont prises en charge par l'assurance maladie pour les mineures ou pour des jeunes filles qui se sont déclarées mineures, dont 85 % via le dispositif anonyme et gratuit. Le circuit de distribution dans le cadre des établissements scolaires représente environ 2 % de l'ensemble(60). Il semble qu'il faille rajouter à ces données le montant de la consommation achetée directement par les mineures, soit par choix délibéré pour éviter un entretien avec le pharmacien, soit par ignorance de leurs droits(61).

Le taux d'utilisation de la contraception d'urgence a été comparé par une vaste enquête réalisée en 2006 dans onze pays européens auprès de collégiennes sexuellement actives, âgées de 15 ans. Le pourcentage de celles qui déclaraient avoir utilisé un MCU variait entre 1,7% en Hongrie et 17,8% en France, avec une moyenne de 8,7%. Le taux d'utilisation en France était

donc plus de deux fois supérieur à la moyenne(62).

Ces consommations importantes ont-elles permis de diminuer le nombre de grossesses non désirées et le nombre d'IVG, conformément à l'objectif poursuivi dès l'an 2000(63) ? La réponse est claire : au cours des quinze dernières années, l'augmentation des dispensations gratuites de ces médicaments n'est pas corrélée à une diminution du nombre d'IVG chez les mineures. Au contraire, sur la période considérée, ce nombre a même augmenté(64) (65).

Cette absence de lien entre les deux variables se retrouve dans la littérature relatant les expériences de nombreux pays étrangers : « Dans toutes les études, sauf une, une meilleure accessibilité à la contraception d'urgence était associée à une augmentation de son utilisation. Pour autant, aucune étude n'a mis en évidence un effet sur les taux de grossesses et d'interruptions volontaires de grossesse.(66) » Le rapport de 2011 de la HAS, s'appuyant sur une vaste étude de la littérature internationale plus récente(67), prenait acte de ces données et confirmait l'absence de l'effet attendu : « aucune étude empirique n'a encore pu démontrer qu'une augmentation de l'accès à la contraception d'urgence diminue les taux de grossesses ou d'interruptions volontaires de grossesse à l'échelle d'une population.(68) » La HAS affirmait à nouveau

(62) Gaudineau A, Ehlinger V, Nic Gabhainn S, Vayssière C, Arnaud C, Godeau E, « Use of emergency contraceptive pill by 15-year-old girls: results from the international Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) study », BJOG 2010; DOI: 10.1111/j.1471-0528.2010.02637.x.

(63) Proposition de loi relative à la contraception d'urgence, déposée le 25 octobre 2000 : réf n°7.

(64) L'igas le constatait déjà dans son rapport de 2009 cité : « Si le recours à la pilule du lendemain a augmenté de 72% entre 2000 et 2005, le nombre d'IVG pratiquées est demeuré stable. On constate même une tendance à l'augmentation de leur nombre chez les jeunes ».

(65) On peut lire en sous-titre d'une publication du ministère chargé de la santé : « Le nombre d'IVG est stable bien que la contraception d'urgence se développe ». En effet, en France métropolitaine, on comptait 7 IVG pour 1000 femmes âgées de 15 à 17 ans en 1990, 10,5 en 2010 et 9, 5 en 2012. DREES. « Les interruptions volontaires de grossesse en 2012 ». Etudes et résultats. N° 884, juin 2014.

(66) Raymond E, Trussell J, Polis C. « Population Effect of Increased Access to Emergency Contraceptive Pills : A Systematic Review ». *Obstetrics and Gynecology* 2007; 109: 181-188.

(67) Trussell J, Raymond EG. « Emergency contraception. A last chance to prevent unintended pregnancy ». Princeton: Office of Population Research, Princeton University; 2011. <http://ec.princeton.edu/questions/ec-review.pdf>.

(68) HAS, « Note de cadrage - Mise à disposition à l'avance de la contraception d'urgence - Recommandation en santé publique », novembre 2011, disponible sur le site pendant deux ans, jusqu'à la publication du rapport cité à la réf. n° 48.

(58) Hargot T. « Pilule du lendemain : le bal des hypocrites a assez duré ! ». *Le Huffington Post*, 18-1-2014.

(59) Coutelle C, Quéré C, Rapport d'information fait au nom de la délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre hommes et les femmes, sur le projet de loi (n° 2302) relatif à la santé. N° 2592. 18 février 2015. Disponible sur le site de l'Assemblée nationale.

(60) Inspection générale des affaires sociales (Igas). « L'accès gratuit et confidentiel à la contraception pour les mineures », Avril 2015 (2014-167R).

(61) Igas, « Evaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de prise en charge des interruptions volontaires de grossesse suite à la loi du 4 juillet 2001 ». La Documentation Française. 2009.



cette conclusion dans son rapport de 2013 : « L'autorisation de délivrance de la contraception d'urgence sans prescription médicale, gratuite et anonyme pour les mineures s'est accompagnée d'une augmentation importante de l'utilisation de la contraception d'urgence, surtout chez les jeunes femmes. Si cette augmentation de l'utilisation de la contraception d'urgence ne s'est pas traduite par une diminution du nombre d'IVG(69) ... ». La dernière revue de la littérature sur le sujet arrive à la même conclusion : « il est improbable que l'élargissement de l'accès puisse avoir un impact important sur la réduction du taux de grossesses non désirées.(70) »

En revanche, une étude expérimentale anglaise a mis en évidence une corrélation positive entre l'utilisation de ces médicaments à titre gratuit et le taux d'infections sexuellement transmissibles ainsi qu'une tendance à la hausse du taux de grossesses non désirées(71).

L'absence de l'impact espéré est, d'après certains spécialistes, principalement expliquée par l'efficacité partielle des médicaments(72), information relativement occultée en France, comme il a été vu. L'ensemble de ces résultats a amené le Collège américain de pédiatrie à publier en 2014 un rapport intitulé « *Emergency Contraception – Not the Best for Adolescents* » (« La contraception d'urgence : pas le meilleur pour les adolescents ») où l'on peut lire : « l'accessibilité de la contraception d'urgence sans restrictions est nuisible aux adolescents ». En plus de son inefficacité à atteindre l'objectif visé, les experts identifient effectivement d'autres conséquences négatives : baisse de la fréquence des consultations médicales avec une perte de chance de diagnostic d'infections sexuellement transmissibles, et en corollaire, un risque accru d'infertilité future et de survenue de cancers. Ils concluent : « un accès sans limite à la contraception d'urgence est associé à des risques médicaux significatifs et est contreproductif pour les relations parent-adolescent et médecin-patient.(73) »

Après ces critiques vives sur l'impact de santé publique du dispositif, d'autres questions concernent finalement sa dimension économique.

(69) Réf. n° 48.

(70) Réactualisation du rapport cité en réf. 67 : Trussell J, Raymond EG, Cleland K, « Emergency contraception : A last chance to prevent unintended pregnancy ». Office of Population Research, Princeton University. 2016. <http://ec.princeton.edu/questions/ec-review.pdf>. Consulté le 6 janvier 2015.

(71) Girma S, Paton D. « The impact of emergency birth control on teen pregnancy and STIs ». *J Health Econ.* 2011 Mar;30 (2) :373- 80.

(72) Réf. n° 67.

(73) Réf. n° 57.

2. Les données économiques

Deux aspects méritent d'être abordés : la fixation des prix de ces produits et leur mode de prise en charge.

a) Prix

La régulation des dépenses pharmaceutiques est confiée au CEPS, qui réalise sa mission notamment au moyen de la fixation des prix des spécialités pharmaceutiques remboursables. Afin de respecter le taux d'évolution spécifique de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie pour les médicaments, le CEPS décide régulièrement des baisses de prix, notamment en négociant des accords prix-volume avec l'industriel.

En ce qui concerne les trois spécialités étudiées, les niveaux de prix sont étonnants. Le prix du Norlevo® (6 ou 7 € le comprimé) a été à peine modifié au cours des années(74), alors que le volume des ventes a explosé. En outre, le prix du comprimé de Norlevo® est près de 100 fois plus élevé que celui de contraceptifs progestatifs à base du même principe actif, le LNG, et le prix du milligramme est trois à quatre fois plus élevé(75). Quant au comprimé d'EllaOne®, il vaut 19,70 €, un prix en soi élevé. Par ailleurs, l'écart de plus de trois avec le prix du LNG est-il réellement proportionné au surcroît d'efficacité, ou plus exactement à sa plus longue durée d'utilisation ? Cette supériorité est contestée par la Revue Prescrire, qui après une étude approfondie des données scientifiques disponibles, conclut que pour une contraception d'urgence au-delà du 3^{ème} jour et jusqu'au 5^{ème} jour, EllaOne® « n'a pas une efficacité mieux démontrée que celle du LNG.(76) » Ces tarifs apparaissent donc démesurément élevés, donnant lieu en outre au financement intégral des dépenses par la solidarité nationale.

b) Prise en charge

Les interrogations sur l'efficacité, l'efficience et l'équité des dépenses socialisées donnent lieu à des débats sans fin, en raison notamment de la diversité des

(74) 58,40 Francs en 2000.

(75) A partir du 1^{er} janvier 2016, en incluant les honoraires de dispensation, les prix payés par l'assurance maladie sont les suivants : Norlevo® : 7,65 €, Lévonorgestrel Biogaran® : 6,32 €, Microval® (boîte de 28 comprimés) : 2,16 €, EllaOne® : 19,70 €.

(76) Prescrire Rédaction, « Contraception orale d'urgence : ulipristal disponible sans ordonnance » *Revue Prescrire* 2015 ; (381) ; 500 et « Ulipristal-Ellaone®. Contraception poscoïtale : pas mieux que le lévonorgestrel », *Revue Prescrire* 2009 ; 29 (314) ; 886-889.



angles d'approche envisagés(77). Les deux approches retenues ici sont fondées sur la notion de coût d'opportunité qui est au cœur de la science économique appliquée à la santé : en raison de la limitation des ressources, toutes les stratégies thérapeutiques ne peuvent être financées pour tous. Des choix doivent donc nécessairement être opérés. L'optimisation de l'allocation des ressources est réalisée grâce à des comparaisons, au regard d'alternatives de soins pour d'autres catégories de malades, par exemple.

La première méthode consiste à hiérarchiser les besoins médicaux. Elle apparaît satisfaisante aux spécialistes de santé publique et répond à la vocation originelle de l'assurance maladie, la lutte *contre la maladie*. Les besoins de santé sont classés avec les stratégies thérapeutiques correspondantes. Au-dessous d'un certain seuil, lorsque les ressources sont épuisées, les traitements ne peuvent plus être pris en charge. La question posée est donc celle de la pertinence du classement. Ainsi la priorité accordée à la gratuité des MCU pour les mineures, prestations qui auraient pu être *évitées* par une meilleure information et/ou par des changements de comportement, pourrait être contestée par des associations de malades atteints de cancers ou de maladies rares, au vu des conditions restrictives de prise en charge de médicaments innovants, efficaces et onéreux, l'exclusion de certains malades se traduisant par une perte de chances de guérison.

La seconde méthode est basée sur l'efficacité et vise à maximiser la production de santé pour chaque euro dépensé par l'assurance maladie, l'unité de mesure d'efficacité étant par exemple le nombre d'années de vie gagnées. Différentes stratégies de prise en charge peuvent ainsi être comparées au regard de leurs résultats. En l'occurrence, ici, l'unité de mesure d'efficacité serait les nombres de grossesses évitées et d'IVG évités. Or, nous avons vu qu'il n'est pas prouvé que l'utilisation de ces médicaments réduise la fréquence de ces événements. Un phénomène inverse a même été observé au cours de notre série chronologique, mais certes, on ne peut rien en conclure en raison de la multiplicité des facteurs. Quoi qu'il en soit, si l'on retient la conclusion d'une étude publiée dans une revue d'économie de la santé, « la distribution gratuite de la pilule du lendemain rate son objectif qui est de limiter les grossesses chez les jeunes(78) », il n'y a pas lieu de mener une étude coût/efficacité, faute de dénominateur, c'est-à-dire en l'absence des résultats attendus.

(77) Comité consultatif national d'éthique. Avis n° 57. « Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs ». 20 mars 1998.

(78) Girma S, Paton D. « The impact of emergency birth control on teen pregnancy and STIs ». J Health Econ. 2011 Mar; 30 (2):373- 80.

CONCLUSION

En cumulant un grand nombre d'exceptions aux règles de dispensation, l'anonymat et la gratuité mis en œuvre pour la délivrance des produits de contraception d'urgence aux mineures posent de nombreuses questions, d'autant que les promesses associées à l'introduction du dispositif, la réduction des nombres de grossesses et d'IVG chez les mineures, ne sont pas tenues. Dans ce contexte, l'efficacité des dépenses de la solidarité investies pour ces médicaments relativement onéreux s'avère donc bien insatisfaisante.

Plus largement, il convient de s'interroger sur les effets de cette médicalisation - ou plutôt « *médicamentisation* » - systématique sur les nouvelles générations. L'adoption de cette gestion des risques où tout accident est sans conséquence car réparé grâce à une technique imparable(79), pourrait nourrir le mythe de la toute-puissance de la médecine et contribuer à déresponsabiliser les jeunes au détriment de leur liberté, soumise alors à la domination des technosciences.

En dernière analyse, les limites de ce dispositif qui, pour affirmer l'autonomie des mineures, leur accorde des droits illimités aux produits, sans qu'y soient associés ni devoir, ni obligation, ni responsabilité civique, sont celles de politiques de santé associées à des informations incomplètes ou tronquées. Ce constat est en filigrane partagé par la HAS qui préconise dans son dernier rapport de « renforcer et adapter l'éducation à la sexualité, en fournissant une information appropriée sur le cycle menstruel féminin, les périodes d'ovulation et le risque de fécondation »(80). Plus fondamentalement, ces limites sont celles des politiques de santé qui accordent une valeur presque absolue au principe d'autonomie, à l'instar des politiques de réduction des risques(81) chez les usagers de drogues(82)(83), notamment avec les traitements(84) de substitution aux opiacés(85).

(79) Pour désigner les MCU, la HAS utilise depuis quelques années l'expression « méthode de rattrapage ».

(80) Réf. n° 48.

(81) Pour une plus grande fidélité au terme original anglais, *Harm reduction*, politiques des réduction *des méfaits*.

(82) Brigaud T. « Histoire et principes de la réduction des risques : entre santé publique et changement social ». Médecins du monde. 2013.

(83) Inserm (dir.). Réduction des risques infectieux chez les usagers de drogues. Rapport. Paris : Les éditions Inserm, 2010, XII-573 p. - (Expertise collective). - [http://hdl.handle.net/10608/87]

(84) Là aussi, le médicament occupe une place majeure.

(85) Les caractéristiques de ces politiques sont similaires : une approche



Dès lors, il conviendrait de susciter un débat de fond sur le paradigme adopté par le courant de la « nouvelle santé publique »⁽⁸⁶⁾ au sein duquel sont nées ces « politiques de résignation »⁽⁸⁷⁾ et de proposer

délibérément pragmatique, basée sur une vision principalement ou exclusivement sanitaire et médicale, fondée sur le non jugement et le refus de toute norme, et l'absence d'ambition d'une visée éthique - « la visée de la *vie bonne* avec et pour autrui dans des institutions justes » selon Paul Ricœur.

(86) D'après l'Inserm (réf. n° 83), développé dans les années 1970-1980, ce courant « s'associe à un mouvement de reconfiguration du système social, politique et économique qui place l'individu au centre du dispositif. La réduction des risques consisterait ainsi à être plus attentif aux modes de vie et aux comportements des usagers [...] afin de leur proposer des mesures de santé publique adaptées à leurs besoins, et non pas imposées de l'extérieur. »

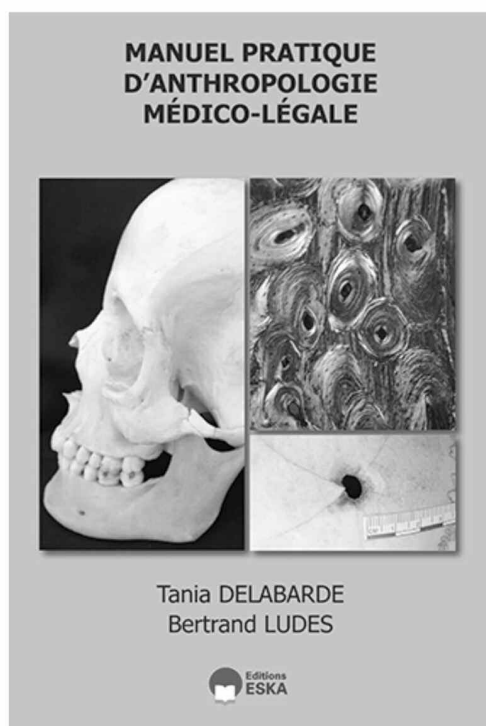
(87) Chappard P, Couteron J-P, « Salle de shoot. Les salles d'injection supervisée à l'heure du débat français ». La Découverte; 2013.

un rééquilibrage entre le principe d'autonomie et les principes de non-malfaisance, de bienfaisance, et de justice. Concrètement, s'agissant de la mise à disposition des MCU aux mineures, des ajustements devraient être introduits pour que le dispositif soit plus respectueux de la protection de la santé des jeunes filles et associé à l'autonomie son corollaire, la responsabilité, à la fois personnelle, civique, écologique et collective.

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier très chaleureusement Madame Valérie Siranyan sans qui cette analyse n'aurait pas été entreprise. ■





Manuel pratique d'Anthropologie médico-légale

Tania Delabarde, Bertrand Ludes

Ce livre s'adresse aux professionnels des sciences criminelles et judiciaires et à toute personne intéressée par le squelette humain en général et l'anthropologie médico-légale en particulier. De la découverte à la levée de corps in situ et l'analyse en laboratoire, le lecteur peut suivre la démarche méthodologique et les nouvelles technologies utilisées dans l'analyse des restes humains.

Tissu dur par définition, les os et les dents sont les éléments anatomiques qui se conservent le mieux, permettant l'étude des squelettes datés de plusieurs millions d'années ou l'identification de victimes récentes dont les corps sont très altérés à la suite de faits criminels ou accidentels. L'originalité de ce livre repose sur une actualisation des connaissances et des travaux récents dans les différents domaines scientifiques étudiant le squelette humain. Au service des étudiants et des professionnels des sciences médicales et criminelles, ce manuel pratique comporte une partie théorique (ex. la recherche et la localisation des corps), des études de cas (ex : les possibilités d'analyse après

la découverte d'un squelette dans l'eau) et des onglets pour les thématiques majeures (ex. : les analyses génétiques, estimation du délai *post mortem* à partir des os).

Ce manuel pratique écrit en collaboration avec de nombreux chercheurs français et étrangers, permettra au lecteur de trouver l'ensemble des méthodes actuelles d'investigation, jamais auparavant réunies au sein d'un même ouvrage.

Tania Delabarde est anthropologue légiste à l'Institut de médecine légale de Strasbourg et de Paris. Titulaire d'un doctorat en archéologie et anthropologie, elle a participé durant 10 ans au travail d'exhumation et d'identification des victimes du conflit des Balkans pour les Nations Unies et le Tribunal Pénal pour l'Ex-Yougoslavie, et en Amérique Latine. Elle poursuit les missions dans les pays post-conflits armés en tant que consultante pour l'unité médico-légale du Comité International de la Croix Rouge. Ses deux axes principaux de recherche sont la localisation et le relevage des corps squelettisés sur les lieux de découverte et les lésions traumatiques osseuses.

Bertrand Ludes est professeur de médecine légale à la faculté de médecine de l'Université Paris Descartes et directeur de l'Institut Médico-légal de Paris. Il est chef du département d'identification génétique de l'Institut National de Transfusion Sanguine. Il est président de la Société française de Médecine légale et doyen honoraire de la faculté de médecine de Strasbourg. Ses deux axes principaux de recherche sont l'identification des individus par les techniques de biologie moléculaire (ADN) et le diagnostic de la noyade vitale à l'aide des analyses limnologiques (diatomées).

Vient de paraître aux Editions ESKA.

BON DE COMMANDE

☐ Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **MANUEL PRATIQUE D'ANTHROPOLOGIE MEDICO-LEGALE** », par **Tania Delabarde et Bertrand Ludes** - Code EAN 978-2-7472-2061-3

Prix : 120,00 € + 8,00 € de frais de port, soit € x exemplaire(s) = €

Je joins mon règlement à l'ordre des Editions ESKA : ☐ chèque bancaire

☐ Carte Bleue Visa n° ☐ Date d'expiration :

☐ Signature obligatoire :

☐ par Virement bancaire au compte des Editions ESKA

Etablissement BNP PARIBAS – n° de compte : 30004 00804 00010139858 36

IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPPE

Société / Nom, prénom :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Tél. : Fax : E-mail :

Veuillez retourner votre bon de commande accompagné de votre règlement à l'adresse suivante :

EDITIONS ESKA – Contact : adv@eska.fr

12, rue du Quatre Septembre – 75002 Paris - France - Tél. : 01 42 86 55 75 - Fax : 01 42 60 45 35

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés réservés pour tous pays.

La loi du 11 mars 1957, n'autorisant aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41, d'une part, que des copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, que les analyses et courtes citations dans un but d'exemple et d'illustrations, « toute représentation ou reproduction intégrale, ou partielle, faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause, est illicite » (alinéa 1^{er} de l'art. 40). Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du Code pénal. Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement le présent ouvrage sans autorisation de l'éditeur ou du Centre Français de Copyright, 6 bis, rue Gabriel Laumain, 75010 PARIS.

© 2016 / ÉDITIONS ESKA – DIRECTEUR DE LA PUBLICATION : SERGE KEBABTCHIEFF
CPPAP n° 0417 T 81816 — ISSN 0999-9809 — ISBN 978-2-7472-2627-1

Imprimé en France

Recommandations aux auteurs / Instructions to Authors

Le *Journal Droit, Santé et Société* est une série du *Journal de Médecine Légale* destinée à l'ensemble des personnes intéressées par les rapports entre sciences et société. Elle a une approche pluridisciplinaire et une vocation internationale. Les articles soumis sont proposés éventuellement dans le cadre d'un dossier thématique propre à chaque numéro. Mais, la rédaction peut également créer des rubriques comme indiquées ci-après.

LES DIFFÉRENTES RUBRIQUES SONT LES SUIVANTES :

Rubriques-thématiques transversales :

a) Editorial

b) Rubriques spécialisées

Dossiers thématiques :

- Pôle 1 : 1° Droit de la santé et de la bioéthique
2° Droit de la famille et des personnes
3° Prisons et soins psychiatriques
4° Droit, données de santé, télémédecine et imagerie médicale, gérontechnologie
5° Droit de la recherche
6° Droit pharmaceutique et du médicament (y inclus les produits de santé et les alicaments)
- Pôle 2 : 1° Droit des assurances
2° Atteintes corporelles (aléa médical, responsabilité médicale et du fait des produits, indemnisation)
3° Droit, santé et environnement
4° Pratiques judiciaires, droit pénal de la santé et de l'environnement
- Pôle 3 : 1° Droit de l'expertise, déontologie, conflits d'intérêts et bonnes pratiques
2° Droit européen et international de la santé
3° Histoire de la médecine légale et du droit de la santé
4° Anthropologie, médecine et droit
5° Sociologie de la santé
- Pôle 4 : Correspondants régionaux et nationaux

Les langues admises sont l'Anglais et le Français.

LES TEXTES SOUMIS TIENDRONT COMPTE DES RÈGLES ÉDITORIALES SUIVANTES

Titre : le titre est bref et informatif, il est d'environ 10 mots. Il doit être complété d'un titre court (de 5 mots environ) utilisé par l'entête de l'article publié.

Auteurs : la liste des auteurs (initiales des prénoms, noms) est suivie des références de l'institution (nom, ville, pays) ainsi que du nom et de l'adresse complète de l'auteur auquel le bon à tirer sera adressé.

Résumé : il ne dépasse pas 10 lignes dactylographiées (usuellement 250 mots). Il ne comporte que des phrases ayant un contenu informatif précis. Il est rédigé en français et en anglais. Il est suivi de mots-clés (keywords).

Tableaux : ils sont appelés dans le texte et numérotés dans l'ordre appel (chiffres romains). Leur nombre est réduit (pas plus de 4 à 5 tableaux), de même que leur dimension. La légende figurera en haut des tableaux.

Figures : elles sont appelées dans le texte et numérotées dans l'ordre d'appel (chiffres arabes). La légende figurera en dessous des figures. Les auteurs doivent fournir une épreuve originale de bonne qualité. Le texte, les tableaux et les figures doivent être complémentaires.

Bibliographie : seules figurent les références citées dans le texte. Inversement, tout auteur cité figure dans la bibliographie. **L'ordre retenu pour les références bibliographiques est alphabétique selon les noms des premiers auteurs.** Chaque référence est appelée dans le texte par le numéro d'ordre (chiffre arabe entre crochets) qui lui est affecté dans la bibliographie. Les références sont classées en fin d'article dans l'ordre alphabétique des premiers auteurs.

La rédaction et la ponctuation des références bibliographiques suivent les normes de Vancouver :

- Les auteurs : leur nom figure en minuscules suivi des initiales du prénom. Lorsque leur nombre excède 6, on ne mentionne que les 3 premiers suivis de « et al. ».
- Le titre complet du document dans sa langue d'origine est porté en italique.

QUELQUES EXEMPLES

Pour un périodique, le titre abrégé selon l'index Medicus (sans accent et sans point), l'année de parution, le tome ou le volume, la pagination (première et dernière pages).

Ex. : Béraud C. Le doute scientifique et la décision : critique de la décision en santé publique. *Sante pub.*, 1993 ; 6 : 73-80

Pour un livre : la ville d'édition, la maison d'édition ou d'impression, l'année de parution, le nombre total de pages.

(les chapitres et les communications sont précédés et suivis de guillemets).

Pour un mémoire ou une thèse : le titre de thèse doit apparaître entre guillemets, et le type de thèse et sa spécialité seront portés entre crochets suivis de la ville, l'université, l'année et le nombre total de pages.

ENVOI AU SECRÉTARIAT DE RÉDACTION

La proposition d'article doit être dactylographiée en double interligne (en Times new roman 12). Pour un article thématique, le nombre de mots doit être compris (figures, tableaux et bibliographie inclus) entre un minimum de 5000 (8-9 pages) et un maximum de 7000. Les pages sont numérotées consécutivement sur l'ensemble du texte.

Pour soumettre votre proposition d'article par email : christian.byk@gmail.com

PROCÉDURE DE LECTURE

Après une 1^{re} lecture, le secrétariat de rédaction adresse la proposition d'article anonymisée pour un examen critique à deux lecteurs référents anonymes.

Les avis des lecteurs et la décision de la rédaction (acceptation, refus, proposition de modifications) sont transmis ensuite à l'auteur dans un délai 2 mois après la réception.

La version définitive, acceptée par le comité de rédaction, est adressée sur support email (document word).

Les articles soumis au *Journal Droit, Santé et Société* ne doivent avoir été ni publiés, ni simultanément soumis ou déjà acceptés pour publication ailleurs. Le fait de soumettre un article à la rédaction vaut à la fois pour la publication papier et électronique de la revue, notamment via le portail www.caim.info.

A cette fin, les auteurs doivent certifier, par courrier, que leur texte n'a jamais été publié ou soumis à publication.

Law, Health and Society Journal is a series of the *Journal of Forensic Medicine*. This series is devoted to all those interested in the relationship between Law, Medicine and society. It has a multidisciplinary approach and an international vocation. Submitted articles could be included in a thematic issue or inserted into a specific section.

The editorial committee can also create specific sections as shown below.

The different sections available are listed below:

Cross-thematic sections:

a) Editorial

b) Specialized Topics

Special Sections:

- Pole 1: 1° Health Law and Bioethics
2° Law of families and individuals
3° Prisons and psychiatric care
4° Law, health data, telemedicine and medical imaging, geriatric technology
5° Law of research
6° Pharmaceutical law and medicine (including health products and nutraceuticals and medical devices)
- Pole 2: 1° Insurance Law
2° Body damages and injury (medical hazard, medical liability and responsibility of bad products and practices, compensation and indemnification)
3° Law, Health and Environment
4° Judicial Practice, Criminal Law of Health and Environment
- Pole 3: 1° Law of expertise, ethics, conflicts of interest and good practice
2° European and International Health Law
3° History of Forensic Medicine and Health Law
4° Anthropology, medicine and law
5° Sociology of Health
- Pole 4: Regional and national correspondents

Articles are accepted in English and French.

SUBMITTED TEXTS WILL TAKE INTO ACCOUNT THE FOLLOWING EDITORIAL RULES

Title: The title must be short and informative (approximately 10 words). It must also include an abbreviated version (about 5 words) which will be used as the header of the article.

Authors: List of authors (first name initials, surnames) must be followed by the institution details (name, city, country) as well as the name and full address of the author to which the final version will be sent.

Abstract: The abstract should not exceed 10 typed lines (generally 250 words). It should only include sentences with specific informative content and should be provided in French and in English. The abstract must be followed by key words.

Tables: Tables must be named in the text and numbered in order using Roman numerals. The size of the tables is limited as is the number of tables that can be included (no more than 4 or 5). The caption must figure at the top of the tables.

Figures: The figures must be named in the text and numbered in order (Arab numerals). The caption should appear below the figures. Applicants must provide an original copy of good quality. The text, tables and figures must complement each other.

Bibliography: Only include references cited in the text. Conversely, any author cited must be listed in the bibliography. The order chosen for bibliographic references is alphabetical according to the authors' surnames. Each reference is labelled in the text by the number (Arab numerals in square brackets) it is assigned in the bibliography. The references are classified at the end of the article in alphabetical order.

Writing and punctuation for the references must follow the Vancouver standards:

- Authors: the surname must figure in small letters followed by first name initials. When the number of names exceeds 6, only the first 3 are mentioned followed by "et al."
- The full title of the document in its original language should be in italics.

SOME EXAMPLES

For a periodical, referencing is as follows: short title according to the Medicus index (without the accent and the full stop), year of publication, volume or the part, page numbers (first and last pages).

E.g.: Béraud C. Scientific doubt and decision: criticism of decision in public health. *Health Pub.*, 1993; 6: 73-80

For a book: the city in which it was printed, publishing or printing house, the year of publication, the total number of pages.

(Chapters and articles are preceded and followed by quotation marks).

For a memoir or a thesis: the thesis title must appear between quotation marks, and the type of thesis and its area of expertise should figure between square brackets followed by the city, the university, the year and the total number of pages.

SENDING THE ARTICLE TO THE EDITORIAL SECRETARY

The article must be typed using double spacing (in Times new roman 12). For a thematic feature, the number of words must be specified (figures, tables and bibliography included): between 5,000 (8-9 pages) and 7,000 pages. The pages are numbered consecutively throughout the text.

To submit your article by email, please send it to the following address: christian.byk@gmail.com

PROOF-READING

After the first reading, the editorial secretary will send the article (anonymous) for critical review to two anonymous readers.

The readers' opinion and the editor's decision (acceptance, refusal, proposed changes) are subsequently sent to the author within 2 months of receipt.

The final version accepted by the editorial committee, is sent by email (Word format).

Articles submitted to the *Law, Health and Society Journal* should not have been published, submitted or accepted for publication elsewhere. Articles submitted are for both the paper and electronic versions, especially the www.caim.info website.

Authors must therefore certify by post that their text has not been published or submitted for publication elsewhere.