



Du consentement à l'obligation

Que recouvrent les notions de recommandation, d'obligation et de consentement dans le champ de la santé ? Du consentement aux soins à l'obligation de se faire vacciner : définitions et éclairage éthique.

Le consentement, entre autonomie et solidarité

**Mathilde Formet
Marie Martin
Sarah Rueda**
Juristes à la Direction
générale de la santé

En matière de soins, l'autonomie d'une personne s'exprime par sa capacité à consentir librement et de manière éclairée. Le patient doit être mis en situation d'agir de façon autonome : l'information nécessaire à une prise de décision éclairée qui doit lui être donnée de manière à être comprise.

C'est le Code de Nuremberg¹ qui, en réaction aux expérimentations inacceptables sur l'être humain perpétrées par des médecins sous le régime nazi, a dégagé le principe du consentement comme préalable absolu à la réalisation de recherches cliniques sur la personne humaine, à l'échelle internationale :

« Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne concernée doit avoir la capacité légale de consentir; qu'elle doit être placée en situation d'exercer un libre pouvoir de choix, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes sournoises de contrainte ou de coercition; et qu'elle doit avoir une connaissance et une compréhension suffisantes de ce que cela implique, de façon à lui permettre de prendre une décision éclairée. Ce dernier point demande que, avant d'accepter une

décision positive par le sujet d'expérience, il lui soit fait connaître : la nature, la durée, et le but de l'expérience; les méthodes et moyens par lesquels elle sera conduite; tous les désagréments et risques qui peuvent être raisonnablement envisagés; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui pourraient possiblement advenir du fait de sa participation à l'expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier la qualité du consentement incombent à chaque personne qui prend l'initiative de, dirige ou travaille à l'expérience. Il s'agit d'une obligation et d'une responsabilité personnelles qui ne peuvent pas être déléguées impunément². »

Après les atrocités commises pendant la Seconde Guerre mondiale, le principe du consentement et celui de l'information du patient, dont il est la condition, sont affirmés comme de véritables obligations et responsabilité personnelles des médecins conduisant des recherches impliquant des êtres humains.

En France, il faudra attendre la loi de bioéthique du 30 juillet 1994 relative au respect du corps humain pour que ce principe soit consacré, pour toutes les formes de soins, par l'insertion dans le Code civil des dispositions suivantes : « Le consentement de l'intéressé

1. Le Code de Nuremberg liste dix critères contenus dans le jugement du procès de Nuremberg des médecins, en 1946-1947.

2. Extrait de la traduction du jugement pénal rendu les 19 et 20 août 1947 par le Tribunal militaire américain dans le procès des médecins.

doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir» (article 16-3). Ainsi, le consentement préalable est indispensable à toute intervention sur le corps humain, sauf urgence.

Dans un mouvement de démocratie sanitaire, la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé vient inscrire dans le Code de la santé publique (CSP) la nécessité du consentement éclairé à l'intervention médicale et ses modalités d'expression comme un véritable droit du patient. Ce droit a été expressément érigé en liberté fondamentale par le Conseil d'État, à l'occasion d'un référé-liberté³.

Les lois successives de santé et de bioéthique renforceront l'autonomie des patients, à travers une meilleure expression de leur volonté et le respect de leurs choix, affaiblissant le paternalisme médical. Si un adage devait résumer l'expression de cette autonomie, ce serait sans nul doute : « Pas de consentement libre et éclairé sans information loyale, claire et appropriée. » Consentement et information sont étroitement liés et mis en balance, et à défaut d'information et de consentement recueilli préalablement, le patient voit son autonomie déniée et le médecin sa responsabilité engagée. Il s'agit donc d'un droit du patient, entraînant une obligation pendant le médecin, dont deux défis se dégagent.

- D'une part, comment s'assurer que l'information qui doit être dispensée au patient lui permette de faire des choix éclairés concernant sa santé ? Sous quelle forme l'information doit-elle être donnée au patient pour garantir son « éclairage » et sa confiance dans les soins qui lui sont proposés, en évitant de le « noyer » ou de l'effrayer ?
- D'autre part, comment concilier le droit au consentement, qui découle de l'autonomie de la personne et de son intégrité, avec des impératifs de protection de la santé publique qui peuvent être contradictoires ?

Une information appropriée et compréhensible au fondement du consentement éclairé

Le Code de déontologie médicale prévoit l'obligation pour le médecin de délivrer « à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, [le médecin] tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension » (art. 35).

Réciproquement, l'article L. 1111-2 du CSP consacre le droit individuel à l'information du patient : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles

qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. [...] Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. »

Cependant, le patient peut demander à être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic renonçant ainsi à être éclairé. Cette volonté doit être respectée par le médecin, sauf si des tiers sont exposés à un risque de contamination, le principe de solidarité et l'objectif de santé publique prévalant.

Une fois la personne dûment informée, le médecin doit recueillir et respecter son consentement, ou son refus de traitement. Ainsi, l'article 36 du Code de déontologie médicale précise : « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. »

Au-delà du recueil du consentement, l'article L. 1111-4 du CSP érige le patient comme acteur et codécideur de sa prise en charge : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif. Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité [...]. Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »

Il découle de ces dispositions que le médecin a le devoir de s'assurer que le patient a bien compris l'information qu'il lui a délivrée, pour garantir sa participation à la décision. Le médecin doit donc s'adapter à chaque patient, en particulier aux plus vulnérables. L'affirmation dans la loi de l'obligation d'informer et de rechercher la participation à la prise de décision des personnes mineures, en fonction de leur degré de maturité, des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection, en fonction de leur faculté de discernement⁴, ou encore des personnes âgées dans le cadre de leur prise en charge dans un établissement social ou médico-social⁵, en est la traduction. C'est cette question du caractère « approprié » de l'information, au fondement de la capacité du patient à consentir, qui constitue un véritable enjeu pour le professionnel de santé.

Le défaut d'information ou l'information inappropriée du patient, par exemple sur les risques associés à un acte de soins a de lourdes conséquences pour lui,

3. Conseil d'État, référé, 16 août 2002, M^{me} F. et M^{me} F., épouse G., n° 249552.

4. Article L. 1111-2 du Code de la santé publique.

5. Article L. 311-4 du Code de l'action sociale et des familles.



puisqu'il doit faire un choix dont les conséquences sont parfois irréversibles. Ce défaut d'information peut faire l'objet d'une indemnisation compensant une perte de chance puisque, dûment informé de ces risques, le patient aurait pu décider de se soustraire à cet acte médical. Toutefois, le juge administratif se reconnaît le droit de nier l'existence d'une telle perte de chance lorsque l'« intervention [est] impérieusement requise », considérant que « le patient ne disposait d'aucune possibilité raisonnable de refus⁶ », tout en garantissant son indemnisation sur le fondement d'un préjudice d'impréparation⁷. Cette jurisprudence, si elle permet de ne pas laisser le préjudice du patient non réparé et le manquement du médecin à son obligation non sanctionné, néglige l'existence du droit de refuser un traitement, quand bien même l'issue en serait fatale, alors même qu'il a été réaffirmé par la loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

De plus, si le manquement au recueil du consentement engage la responsabilité pour faute du médecin (article L. 1142-1 du CSP), le non-respect de l'obligation de délivrer une information appropriée est moins bien contrôlé. En effet, la jurisprudence vérifie l'effectivité de la délivrance de l'information – la preuve en incombant au médecin – mais elle ne va pas jusqu'à s'assurer que le patient était à même de la comprendre⁸.

Or, l'enjeu de la bonne compréhension par un patient des informations relatives à son état de santé, à l'acte de diagnostic ou de soins qui lui est proposé et aux risques qu'il comporte, est essentiel. Seule cette compréhension permet au patient d'être « sujet » plutôt qu'« objet » des soins qui lui sont prodigués. Elle est rendue difficile par la technicité croissante de l'information médicale, qui est de plus en plus formalisée dans des documents très techniques, et dont le contenu n'est souvent pas suffisamment vulgarisé pour être compris et assimilé par un patient non initié.

Face à une information trop technique, le patient, se sentant incapable de comprendre et donc de faire un choix par lui-même, peut s'en remettre aveuglément au médecin. Inversement, face à une absence d'information, le patient peut perdre confiance dans le système de soins et refuser de se soigner. La crise du Levothyrox est éclairante à cet égard. Le changement de formule du médicament en mars 2017 n'a pas fait l'objet d'une information suffisante des patients, pourtant très nombreux, engendrant, du fait d'un nombre inédit des effets indésirables déclarés, une très forte suspicion quant

à un défaut de qualité. La bonne qualité de la nouvelle formule a pourtant été confirmée depuis par les autorités sanitaires. Le rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament⁹, remis à la ministre chargée de la santé en juin 2018, met en évidence la nécessité de rendre plus lisible l'information jointe aux médicaments (par exemple en conduisant des analyses de compréhension auprès de patients « ingénus »), de mieux former les praticiens à leur mission d'information et de conseil ou encore d'imposer la remise d'un document d'information par le pharmacien lors de la première délivrance d'un traitement long.

Des conséquences ont déjà été tirées des crises sanitaires récentes, pour améliorer l'information des patients. Ainsi, après la mise en évidence de troubles du développement du fœtus liés à la prise de Dépakine® par la femme enceinte, une brochure d'information a été élaborée¹⁰. Adressée à toute patiente en âge de procréer avant le début du traitement, en complément du résumé des caractéristiques du produit contenu dans la boîte du médicament, cette brochure vise à l'informer et lui faire prendre conscience de la gravité des risques pour un enfant à naître et à la préparer à la signature du formulaire d'accord de soins.

À l'instar de cette avancée, les professionnels de santé, les autorités sanitaires et les industriels disposent encore de marges de progrès concernant la délivrance d'une information transparente et intelligible aux patients, afin de rendre plus effective l'expression de leur consentement éclairé.

La tension entre les principes d'autonomie et de solidarité

Même s'il découle des principes d'autonomie et d'intégrité de la personne, le droit au consentement n'est pas absolu. Il fait l'objet de dérogations et d'exceptions au nom du principe de solidarité.

Un consentement présumé pour répondre à un souci d'efficacité : l'exemple du don d'organes post-mortem

Si le consentement s'exprime en principe de manière explicite, ses modalités sont aménagées dans certains domaines, notamment en matière de don d'organes *post-mortem* où la non-opposition du défunt est recherchée.

En France, depuis la loi du 22 décembre 1976, dite loi Caillavet, complétée par la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016, toute personne est présumée donneuse d'organes après son décès, sauf si elle a fait connaître son opposition de son vivant. Le refus d'un tel prélèvement est principalement exprimé par l'inscription sur le registre national

6. Conseil d'État, 11 juillet 2011, n° 328183.

7. Conseil d'État, SSR, 10 octobre 2012, n° 350426, M. Michel C. CHU de Rouen, et Cour de cassation, chambre civile 1, 23 janvier 2014, n° 12-22123.

8. Holzem J. Les limites du consentement. In Minet-Leleu A. Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? AJDA, 29 février 2016, n° 7 : « Cette branche du devoir d'information [à savoir l'obligation pour le médecin de s'assurer que son patient a compris l'information délivrée] n'est pas et n'a jamais été indemnisée au contentieux. »

9. Rapport de la mission présidée par Dr Gérard Kierzek et M^{me} Magali Leo : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180903_-_mim_rapport.pdf

10. Annexe 7 du protocole national de diagnostic et de soins sur l'embryo-fœtopathie au valproate : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/pnds_-_embryo-foetopathie_au_valproate.pdf

automatisé prévu à cet effet, disponible en ligne. Il peut également être exprimé soit par écrit sur un document daté et signé par l'intéressé, confié à un proche qui en fera état auprès de l'équipe médicale le moment venu, soit par oral auprès d'un proche¹¹.

Ce régime du consentement présumé vise à concilier le respect de l'expression de la volonté de la personne, y compris en ce qui concerne l'utilisation des éléments de son corps après la mort, et le souci d'efficacité, dans un contexte de rareté des greffons, accentuée par les avancées en matière de transplantation.

Cette présomption de consentement présente pourtant une faiblesse d'un point de vue éthique et juridique. Il est difficile de savoir si la non-opposition d'une personne traduit son acceptation voire son adhésion au prélèvement d'organes, plutôt que son indifférence pour cette cause ou un manque d'information sur les procédures d'expression du refus.

Ce régime, qui permet à l'État de rendre disponible pour la greffe le corps du défunt qui n'a pas fait connaître sa volonté, est-il réellement respectueux de l'autonomie de la personne ? Ne constitue-t-il pas un « stratagème¹² » pour s'approprier les corps au nom du besoin croissant de greffons ? Ne serait-il pas préférable de demander à chacun de se prononcer explicitement sur le don d'organes après sa mort, ce qui, d'une part, engage la personne à mener une réflexion sur cette possibilité à partir d'une information complète, et, d'autre part, constitue une occasion d'exprimer positivement sa solidarité ?

Des exceptions pures et simples au consentement au nom du principe de solidarité

Au-delà des cas d'urgence, où le médecin peut se passer du consentement, la loi permet, dans des situations exceptionnelles, de passer outre le consentement de la personne, en imposant des actes médicaux.

Le législateur peut ainsi définir une politique de vaccination obligatoire et donc s'affranchir du consentement des personnes « afin de protéger la santé individuelle et collective¹³ ». Ont été reconnues conformes à la Constitution les obligations vaccinales antidiphtérique, antitétanique et antipoliomyélitique, obligations dont l'objectif est de lutter contre des maladies « très graves et contagieuses ou insusceptibles d'être éradiquées » et qui sont accompagnées de garanties suffisantes (possibilité de les suspendre par décret afin de tenir compte de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, et réserve d'une contre-indication médicale). Cette logique, faisant primer la protection de la santé collective sur le respect de la volonté individuelle, reste d'actualité puisque le nombre des vaccinations obligatoires a été étendu, en janvier 2018, pour enrayer certaines maladies infectieuses pour lesquelles la cou-


verture vaccinale n'était pas suffisante (notamment la rougeole) et aux fins de protéger les plus vulnérables d'entre nous (notamment les nourrissons et enfants).

Cette logique n'est pour autant pas universelle. La Cour constitutionnelle colombienne a récemment opéré une conciliation différente entre autonomie et solidarité s'agissant de la vaccination obligatoire contre le papillomavirus humain (PVH), estimant que « l'État ne pourra pas obliger la population colombienne à se faire vacciner contre le PVH mais, qu'au contraire, il devra garantir le droit au consentement éclairé de ses destinataires comme condition sine qua non pour administrer ledit vaccin, en les informant d'une façon claire sur ses effets secondaires¹⁴ ».

D'autres actes médicaux sont imposés, telles que les injonctions de soins pour les personnes toxicomanes ou condamnées pour infractions sexuelles, ou encore le régime de soins sans consentement sur décision du représentant de l'État ou sur demande d'un tiers. Le Conseil constitutionnel a validé ce régime, considérant qu'il permettait de concilier « d'une part, la protection de la santé des personnes souffrant de troubles mentaux ainsi que la prévention des atteintes à l'ordre public nécessaire à la sauvegarde des droits et principes de valeur constitutionnelle et, d'autre part, l'exercice des libertés constitutionnellement garanties¹⁵ ».

La loi autorise également la pratique d'une autopsie médicale dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès, « malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort¹⁶ ». Le législateur permet ainsi de passer outre le refus d'une personne à un acte médical après sa mort lorsqu'il présente un intérêt pour la collectivité, les pathologies et cas exceptionnels justifiant une telle autopsie étant encadrés par arrêté.

Conclusion

En conclusion, le droit à l'information préalable et au consentement éclairé, qui découle des principes d'autonomie et de dignité humaine, irrigue désormais l'ensemble du droit de la santé, même s'il fait l'objet d'une conciliation avec d'autres impératifs justifiant des dérogations et exceptions ponctuelles. L'effectivité de ces droits mérite d'être renforcée, en particulier la délivrance d'une information intelligible et appropriée. Leur mise en œuvre est au demeurant sans cesse appelée à s'adapter aux difficultés présentées par les nouvelles pratiques médicales et les évolutions scientifiques. 

11. Article R. 1232-4-4 du Code de la santé publique.

12. « Sylviane Agacinski et le don de soi », La Grande Table, 9 mars 2018, France Culture.

13. Décision 2015-458 QPC du 20 mars 2015.

14. Benaud V. Les obligations vaccinales sont-elles inconstitutionnelles ? Réflexions autour d'une sentence controversée de la Cour constitutionnelle colombienne. *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, mars 2018, 2 : 257-270.

15. Décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010.

16. Article L. 1211-2 du Code de la santé publique.



Le consentement aux soins, une nécessité éthique pour une meilleure relation médecin-patient

Irène François-Pursell
Cheffe du service
de médecine légale
du CHU Dijon
Bourgogne, psychiatre
coordonnatrice de
la cellule d'urgence
médicopsychologique
Bourgogne-Franche-
Comté (CUMP 21),
secrétaire générale de
la Société française de
médecine légale

La nécessité, et l'obligation, d'un consentement libre et éclairé des patients aux soins et/ou investigations proposés est incontournable. Elle prend sa source dans l'un des grands principes d'éthique médicale internationalement reconnus : le principe d'autonomie de la personne.

L'obligation du consentement dans la loi française

Plusieurs textes de loi affirment et réaffirment l'obligation de consentement.

L'article 16-1 et suivants du Code civil, issu de la loi de bioéthique de 1994¹, consacre les principes de respect du corps humain, de sa non-patrimonialité, de son inviolabilité, et de respect de la dignité de l'être humain

Le Code civil pose deux conditions pour que l'atteinte au corps soit tolérée : le consentement, comme condition nécessaire (mais non suffisante), à toute atteinte du corps, et la nécessité médicale de l'acte prévu. L'article 16-3 précise ainsi : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. » Texte fort, de portée générale, il inscrit l'accès au corps comme une dérogation donnée aux soignants, mais sous strictes conditions. Cet article ne considère pas que le consentement suffit à autoriser l'atteinte au corps, il faut qu'il y ait une finalité médicale. Réciproquement, cette finalité médicale est indispensable.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a transformé les obligations déontologiques du médecin en droits des patients

Conçue dans une démarche de respect de l'autonomie du patient, qui est considéré comme capable de faire des choix et d'être acteur de sa santé, cette loi vise à en finir avec l'infantilisation des patients. Elle reconnaît une relation plus égalitaire entre soignant et soigné, demandée par les associations de malades très impliquées dans les débats accompagnant l'élaboration de la loi. Il faut noter que la disposition du Code de la santé publique, qui pose le principe, n'utilise pas directement le terme de « consentement » mais insiste

sur les conditions de renouvellement de la relation médecin-patient.

Ainsi l'article L. 1111-4 dispose que : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement. Le suivi du malade reste cependant assuré par le médecin, notamment son accompagnement palliatif.

« Le médecin a l'obligation de respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix et de leur gravité. Si, par sa volonté de refuser ou d'interrompre tout traitement, la personne met sa vie en danger, elle doit réitérer sa décision dans un délai raisonnable. Elle peut faire appel à un autre membre du corps médical. L'ensemble de la procédure est inscrit dans le dossier médical du patient. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins palliatifs mentionnés à l'article L. 1110-10.

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

« 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. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre [...]. »

1. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, art. 2. JORF 30 juillet 1994.

Ce texte expose que c'est bien le patient qui prend en main sa démarche de soins, il ne fait pas qu'acquiescer à ce qui lui est proposé.

Mais le consentement doit, dans une telle démarche, reposer sur une information claire et loyale : il s'agit d'un consentement éclairé. De fait, il ne peut y avoir de réel consentement si la personne n'est pas parfaitement informée. Toutefois l'information à elle seule ne saurait valider un consentement, ni valider la démarche d'une personne dans son parcours de santé. Cet article introduit en effet, une autre dimension : la liberté du choix du patient, qui doit décider sans être soumis à des pressions. Corollaire du consentement, le texte enchaîne immédiatement avec la possibilité pour le patient de refuser ce qui est proposé, le médecin (ou tout autre professionnel de santé) ayant pour obligation de respecter ce refus des soins.

Le possible refus de soins de la part du patient prend toute sa dimension dans les lois relatives aux droits des malades et à la fin de vie (loi dite Léonetti du 22 avril 2005 confortée par la loi Claeys-Léonetti de 2016) : explication au patient, mise en place d'un accompagnement, accès aux dispositifs d'accompagnement à la fin de vie, processus de prise de décision d'arrêt de soins respectant la volonté du malade y compris lorsqu'il est hors d'état de l'exprimer par l'intermédiaire du témoignage de sa personne de confiance ou de ses directives anticipées...

Tout cela conduit à considérer le consentement non pas comme une simple obligation légale, dont le respect serait attesté par une signature au bas d'un « formulaire de consentement » dépourvu de sens, mais comme une réelle liberté de choix et de participation à la prise de décision par le patient.

Il importe aussi de préciser que, contrairement à ce que l'on peut lire ou entendre ici et là, le refus de soin de la part d'un patient ne signifie pas la rupture de lien entre le soignant et le patient. Le patient doit pouvoir revenir vers un médecin s'il change d'avis, et surtout le médecin doit faciliter la continuité des soins pour le patient. Arrêt des traitements ne signifie en aucun cas abandon du patient.

Le Code de déontologie médicale, article R. 4127-36, révisé en 2016

« Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou les traitements proposés, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences. Si le malade est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin ne peut intervenir sans que la personne de confiance, à défaut, la famille ou un de ses proches ait été prévenu et informé, sauf urgence ou impossibilité. Les obligations du médecin à l'égard du patient lorsque celui-ci est un mineur ou un majeur protégé sont définies à l'article R. 4127-42. »

Cet article ainsi que les deux articles suivants, récemment mis à jour, traduisent dans le Code de déon-

tologie la législation sur les droits des malades et des personnes en fin de vie mais, s'agissant de déontologie, ils insistent davantage sur le devoir du médecin que sur la prise d'initiative du patient. Concrètement :

1. l'ensemble de ces dispositions énonce que lorsque le patient est autonome et capable d'exprimer sa volonté, il est l'interlocuteur du médecin, avec qui il co-construit la décision. Lorsque la personne est apte à exprimer sa volonté, celle-ci s'impose au médecin ;
2. lorsqu'il n'est pas ou plus en mesure d'exprimer sa volonté, plusieurs situations sont à envisager. Les modalités du consentement peuvent varier selon les situations médicales considérées : soins courants, fin de vie, recherche clinique, examens génétiques... À cet égard, la loi sur la fin de vie a organisé minutieusement le processus décisionnel lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté :
 - a. en l'absence de directives anticipées, le patient a désigné une personne de confiance (art. 1111-6 du Code civil). Dans ce cas, celle-ci est le premier interlocuteur de l'équipe médicale. La personne de confiance ne peut décider en lieu et place du patient, mais elle peut témoigner de ce qu'il aurait souhaité s'il avait pu s'exprimer ;
 - b. si le sujet a rédigé des directives anticipées (art. 1111-11 du CSP), celles-ci s'imposent au médecin, sauf si pour des raisons médicales elles apparaissent non adaptées à la situation ;
3. des dispositions sont prévues pour les personnes faisant l'objet de mesures de protection :
 - a. s'agissant du sujet mineur, le titulaire de l'autorité parentale est l'interlocuteur. Toutefois le texte prévoit que l'avis du mineur soit toujours entendu et respecté ;
 - b. pour les personnes majeures sous protection juridique, la sauvegarde de justice, pas plus que la tutelle, n'empêchent le sujet de prendre des décisions le concernant. Depuis la loi de 2009, les tuteurs ont la possibilité d'accompagner les personnes protégées dans leur démarche de soins alors qu'auparavant les tuteurs ne s'occupaient que de la gestion des biens (loi 2009-526 du 12 mai 2009 art. 116).

En conclusion

Dans l'esprit des lois citées, le consentement du patient ne doit pas être « obtenu », la décision est une co-construction, un cheminement du patient avec les informations données par le médecin. Il est cependant parfois difficile pour un médecin de voir le patient faire intervenir des motivations hors champ médical dans la décision, par exemple une demande de planification de soins sur des critères qui semblent liés à la qualité de vie mais qui peuvent représenter, pour le sujet, à ce moment-là, une importance capitale.

La question de l'aptitude du patient à prendre une décision peut néanmoins se poser : le patient a-t-il vraiment compris ce qui va se passer ? Est-il vraiment en mesure de



se positionner ? Curieusement, c'est surtout lors de refus de soins que nous sommes consultés pour déterminer si le sujet perçoit bien les conséquences de son refus.

Nous sommes là au cœur du problème : qu'est-ce que se soigner ? Que se passe-t-il dans l'intimité d'une personne malade : volonté de guérir, peur des traitements et de leurs effets secondaires, crainte de ne plus avoir la même vie, de la douleur... ? Quelle réelle liberté avons-nous de nous soigner ou pas ? Ce qui est attendu par le patient est le retour à une situation la plus proche possible de l'avant maladie ou accident.

Le médecin, lui, parle de traitements, d'opérations... Le patient consent en fait davantage à un espoir de guérison qu'à des soins, qui sont un passage obligé, mais qu'il éviterait volontiers : « *J'ai une fracture. Je ne veux pas être opéré. Mais je veux reprendre mes activités, je dois me faire opérer.* » C'est souvent de cette façon très pragmatique que la décision se prend.

Le refus de soins, qui découle de l'autonomie du patient, est souvent une difficulté pour le médecin. Culturellement et historiquement, le patient était censé obéir aux prescriptions du médecin. Le refus de soins peut être vécu comme un déni de confiance ou de

compétence du patient vis-à-vis du médecin. Plus concrètement, le patient formule une demande qui fait appel à l'identité professionnelle du médecin et réfute son opinion. C'est à une véritable révolution que la loi du 4 mars 2002 a convié les médecins. La discussion, la négociation ont maintenant une place officielle dans le colloque médecin-patient. Les médecins ont à faire une part du chemin, les patients aussi.

En effet, l'autonomie du patient suppose qu'il soit actif, pose des questions, demande les explications dont il a besoin. Les patients doivent se saisir et s'approprier les dispositifs mis en place pour faire connaître leurs choix : entretien avec les médecins (souvent surpris du peu de questions posées), personne de confiance, directives anticipées.

Tout cela concourt à un meilleur respect de chacun, patient et professionnel de santé. La possibilité d'un débat sur la décision à prendre permet de sortir du modèle paternaliste : « une confiance qui se donne à une conscience », selon L. Portes [48], pour une rencontre entre deux personnes ayant à traiter un problème depuis des points de vue différents. Cela contribue à la possibilité d'une relation égalitaire d'individu à individu.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

Obligation vaccinale : pourquoi le changement de législation de la politique vaccinale chez le nourrisson en France en 2018 ?

Elisabeth Nicand
Médecin biologiste spécialiste en microbiologie et en vaccinologie, hôpital militaire Robert Picqué à Villeneuve-d'Ornon, membre de la Commission spécialisée maladies infectieuses et maladies émergentes (CSMime) du HCSP

Emmanuel Debost
Médecin généraliste à Plombières-les-Dijon, membre de la CSMime du HCSP

Bénéfice individuel et acte de prévention pour la collectivité, la vaccination par l'administration d'une préparation antigénique proche ou dérivée d'un agent pathogène va permettre d'induire une réponse immune capable de protéger la personne contre la survenue de la maladie naturelle. L'une des avancées majeures pour la santé de l'humanité au xx^e siècle a été la généralisation par l'OMS de la vaccination contre la variole en 1958 (traduite par l'obligation vaccinale en France), ce qui a conduit à son éradication mondiale, déclarée officiellement en 1980.

Pourquoi des vaccinations obligatoires ?

En France, de 1964 à 2017, toute vaccination introduite dans le calendrier vaccinal en population générale était recommandée. Les seules vaccinations qui restaient obligatoires concernaient celles vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos, et de la poliomyélite (articles L. 3111-2 et 3 et R. 3111-2 et 3 du Code de la santé publique). Or, dans l'esprit de nombreuses personnes, le caractère obligatoire de ces trois vaccinations relativise l'importance des vaccinations recommandées du calendrier vaccinal (contre la coqueluche, l'*Haemophilus influenzae*

type b, le pneumocoque, le méningocoque C, l'hépatite B, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la grippe, et, pour les adultes, le zona).

Est-ce à dire que ces vaccinations sont facultatives alors que l'incidence de ces maladies est très supérieure à celles liées aux obligations vaccinales ? Les méningites à pneumocoque, avec une incidence de 24 pour 100 000 chez le nourrisson, sont responsables en moyenne d'un à deux décès et de trois à sept séquelles par an. La rougeole reste une maladie endémique en France alors que notre pays s'est engagé dans un plan national d'élimination de la rougeole depuis 2005, s'inscrivant dans un des objectifs de l'OMS. Pour la diphtérie, le dernier cas autochtone date de 1989 mais, depuis 2000, plus de dix cas ont été importés. Le dernier cas autochtone de poliomyélite date de 1989 et le dernier cas importé de 1995.

La baisse drastique du nombre de cas de diphtérie, tétanos et poliomyélite, vis-à-vis desquels la vaccination est obligatoire depuis de longues années, est le résultat d'une couverture vaccinale élevée, supérieure à 95 %, chiffre représentant l'objectif de santé publique. Mais le succès de ces vaccinations a participé à diminuer la

perception du risque vis-à-vis de ces maladies. L'objectif de santé publique n'est pas atteint pour les autres vaccinations recommandées. En 2016, chez les enfants de 24 mois, la couverture vaccinale (primovaccination et rappel) est de 91,8 % vis-à-vis du pneumocoque, 90 % contre l'hépatite B, 80 % vis-à-vis des rougeole-oreillons-rubéole, 70 % vis-à-vis du méningocoque C. Vis-à-vis de la coqueluche et d'*Haemophilus influenzae* de type b, la couverture vaccinale, supérieure à 95 %, rejoint celle vis-à-vis des diphtérie-tétanos-poliomyélite car ces vaccinations sont réalisées par l'administration de vaccins combinés [50].

Le maintien d'une vaccination obligatoire pour trois maladies devenues rares et d'une vaccination recommandée pour des maladies prégnantes, potentiellement très graves, est complexe en termes de santé publique et de messages à porter auprès du public. Cela a pour conséquence une couverture vaccinale globale en baisse, particulièrement chez les jeunes enfants.

Théories « complotistes » vis-à-vis de la vaccination

Le bénéfice de la vaccination est mis en doute par un nombre croissant de personnes, inquiètes des effets secondaires. Mais l'émergence de ligues antivaccinales n'est pas un phénomène récent : dès la fin du XIX^e siècle, des mouvements s'opposant à l'obligation vaccinale sont identifiés en Angleterre.

La France ne fait pas exception au développement de ces mouvements, qui s'est particulièrement amplifié à partir de 1994 avec la vaccination contre l'hépatite B et les interrogations vis-à-vis du risque de survenue d'affections démyélinisantes. Les nombreuses études françaises et internationales de pharmacovigilance vis-à-vis des vaccins contre l'hépatite B ont toutes indiqué l'absence de lien de causalité entre le vaccin et la survenue ou la rechute de sclérose en plaques. Mais ces idées fausses et tenaces, amplifiées par les interfaces d'interventions sociétales, ont contribué à l'émergence de l'hésitation vaccinale pour un grand nombre de personnes, incluant également les professionnels de santé. Ce phénomène, mondial, est prégnant en France avec 41 % de Français qui doutent de l'innocuité des vaccins [20]. Cette défiance vis-à-vis des vaccins concerne également la primo-vaccination des nourrissons, avec une baisse de 5 % de la couverture vaccinale au cours du 1^{er} semestre 2015.

Rôle des pouvoirs publics dans la mise en œuvre de l'obligation vaccinale

En 2017, en application de la loi sur les obligations vaccinales vis-à-vis de la diphtérie, du tétanos et de la poliomyélite (DTP) et compte tenu de l'arrêt de production de vaccin DTP en 2008, le Conseil d'État, dans un avis du 8 février, a engagé le ministre des Solidarités et de la Santé à mettre à disposition des vaccins DTP dans un délai de six mois. Cela devait permettre de satisfaire aux obligations vaccinales et de répondre aux 2 à 3 % de parents qui ne souhaitaient faire vacciner leurs

enfants que vis-à-vis des vaccinations obligatoires. Or, dans des délais aussi contraints, le développement et la production de nouveaux vaccins DTP ne permettaient pas de satisfaire les recommandations du Conseil d'État.

Par ailleurs, s'est alors posée la question de la levée ou de l'extension provisoire de l'obligation vaccinale, qui ne concernait de fait que la vaccination des enfants. En effet, dans l'hypothèse de la suspension de l'obligation vaccinale, deux études conduites auprès des médecins généralistes ont montré que moins de 85 % d'entre eux « insisteraient auprès des familles sur l'importance qu'il y aurait à continuer à vacciner les enfants ». Dans une étude conduite en 2016, moins de 80 % de parents âgés de moins de 30 ans indiquaient qu'ils feraient probablement vacciner leurs enfants si la vaccination DTP n'était plus obligatoire.

Face à la relative défiance à l'égard de la vaccination et à une baisse de la couverture vaccinale pour certaines vaccinations, la ministre des Solidarités et de la Santé a chargé en 2016 le Comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination, composé de deux jurys (un de citoyens et un de professionnels de santé), d'analyser les facteurs en cause dans l'hésitation vaccinale. Plusieurs propositions ont été avancées : l'engagement des pouvoirs publics, la transparence de l'information et des experts, la facilitation de la pratique de la vaccination, l'écoute de la population et des professionnels de santé, l'amélioration du parcours vaccinal, et l'élargissement du caractère obligatoire de la vaccination chez le nourrisson supprimant de fait les notions d'obligation et de recommandation vaccinales. En sus de la vaccination DTP, l'obligation vaccinale concernerait huit autres maladies ou agents infectieux : coqueluche, *Haemophilus influenzae* de type b, hépatite B, pneumocoque, méningocoque C, rougeole, oreillons, rubéole [49].

Après avis de la Haute Autorité de santé, la loi a validé l'extension de l'obligation vaccinale de trois à onze maladies [37]. Cette obligation vaccinale est applicable pour tout enfant né à partir du 1^{er} janvier 2018 et concerne la vaccination des nourrissons avant l'âge de 18 mois. Elle est exigible depuis le 1^{er} juin 2018 pour tout enfant entrant en collectivité (crèche, centre de loisirs, jardin d'enfants, garde par une assistante maternelle, école...) et cela quel que soit le statut, privé ou public, du mode d'accueil de l'enfant. Les personnes ayant l'autorité parentale sont responsables de l'exécution de cette obligation vaccinale. Sur le plan pratique, aucune vaccination supplémentaire n'est ajoutée au calendrier vaccinal déjà en vigueur en 2017. C'est le statut juridique de la vaccination chez le nourrisson qui a évolué.

Un accueil favorable de l'extension de l'obligation vaccinale avec l'amélioration de la couverture vaccinale au-delà des enfants soumis à l'obligation vaccinale

Dix mois après l'entrée en vigueur de l'extension de l'obligation vaccinale chez les nourrissons, Santé publique

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.



France, en charge du suivi de la couverture vaccinale, vient de communiquer l'évolution de la couverture chez les enfants nés depuis le 1^{er} janvier 2018. Le recueil des données a été fait sur la base du remboursement des vaccins hexavalents délivrés de janvier à mai 2018 pour ces enfants. Le nombre de doses remboursées a été comparé à celui des années précédentes pour les enfants de même classe d'âge, c'est-à-dire les enfants âgés de 2 mois (âge de la 1^{re} dose d'administration de vaccin hexavalent) à ceux âgés de 5 mois (période de collecte des données).

En mai 2018, 97,8 % des nourrissons nés depuis le 1^{er} janvier 2018 ont reçu la 1^{re} dose, alors qu'en mai 2017 92,3 % des nourrissons étaient vaccinés selon le même schéma vaccinal, soit un gain de 5,5 % [41]. Par ailleurs, chez les nourrissons nés avant le 1^{er} janvier 2018, c'est-à-dire non soumis à l'obligation vaccinale, il a été observé une augmentation de la couverture vaccinale de 5,6 % vis-à-vis de la vaccination recommandée à 12 mois contre le méningocoque C, passée de 56,8 % à 62,4 % en un an. Chez les enfants âgés de 2 à 5 ans, dans le cadre du rattrapage de la vaccination contre le méningocoque C, la couverture vaccinale a également évolué de 70,8 % en 2017 à 72,2 % en 2018.

La couverture vaccinale de la 1^{re} dose de vaccination contre la rougeole, les oreillons et la rubéole, recommandée à l'âge de 12 mois, a augmenté de 2,6 %, passant de 72,4 % en 2017 à 75 % en 2018. Quant à la couverture vaccinale contre les infections à papillomavirus humains, bien que restant très insuffisante, elle a également progressé, passant chez les jeunes filles de 11 à 14 ans, population pour laquelle cette vaccination est recommandée, de 8,9 % (schéma complet à deux doses) en 2017 à 11,6 % en 2018.

Ces premiers résultats encourageants en termes de santé publique n'ont pas été obtenus sans effort. De nombreux acteurs ont été et se sont mobilisés, au premier rang desquels les professionnels de santé de proximité (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmiers), mais également les agences sanitaires, les unions régionales des professionnels de santé et les agences régionales de santé. Ces professionnels et ces structures se sont appuyés sur des relais d'information, sous la forme de différents supports (dématérialisés, affiches, brochures avec la mise en situation de cas pratiques [42]), de conférences-débats et d'une plateforme sur les vaccinations (<http://vaccination-info-service.fr/vaccins>).

En termes de suivi de pharmacovigilance, pour accompagner l'extension de l'obligation vaccinale, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé va mettre à disposition des professionnels de santé et du public une information régulièrement actualisée sur les données de tolérance vis-à-vis des vaccins administrés chez les enfants de moins de 2 ans [1]. Cependant, la veille sur la désinformation et la défiance vaccinale reste la règle pour poursuivre la mise en œuvre de l'obligation vaccinale.

L'obligation vaccinale du nourrisson dans le temps

En parallèle avec les résultats encourageants de la couverture vaccinale se posent les questions relatives à l'évolution de l'obligation vaccinale. En effet, les conclusions de la concertation citoyenne recommandaient que l'extension de l'obligation vaccinale soit temporaire. Quels vont être les indicateurs pour déterminer la levée de l'obligation vaccinale des nourrissons : la couverture vaccinale ? l'adhésion à la vaccination au travers d'enquêtes ? Certains, réticents à l'extension de l'obligation vaccinale, soulignent que l'adhésion à l'extension de l'obligation vaccinale (ou la crainte de la sanction par la non-admission de l'enfant en collectivité) va être pleinement évaluée lorsque les enfants nés en 2018 entreront en maternelle à l'âge de 3 ans, soit à la rentrée de septembre 2021. Les enfants n'ayant pas satisfait aux obligations vaccinales, jusqu'alors non entrés dans une collectivité, devront avoir leur calendrier vaccinal à jour lors de leur admission dans l'école, même si cette dernière est de statut privé et hors contrat avec l'Éducation nationale.

La France reste actuellement le seul pays d'Europe de l'Ouest pour lequel l'ensemble des vaccinations du nourrisson est obligatoire. L'Italie, qui a mis en place l'obligation vaccinale depuis la rentrée scolaire de 2017, a suspendu le contrôle de l'obligation vaccinale (absence de mesures si l'enfant n'est pas vacciné). Certains pays d'Europe centrale et de l'Est ont maintenu les obligations vaccinales du nourrisson après l'éclatement de l'Union soviétique et leur adhésion à la communauté européenne [21].

Conclusion

Dix mois après la loi sur l'extension de l'obligation vaccinale, les premières données sur la couverture vaccinale indiquent son augmentation chez les nourrissons nés depuis janvier 2018 mais également chez des enfants âgés de 1 an et plus. Bien qu'il soit prématuré de faire la part entre l'adhésion volontaire ou contrainte, l'augmentation de la couverture vaccinale traduit l'engagement fort de l'État (vote de la loi).

L'adhésion à la vaccination doit prendre en compte la formation continue des professionnels de santé, la gestion des pénuries de vaccins (les vaccins du nourrisson n'étant pas concernés par les pénuries), la traçabilité des actes vaccinaux au-delà de la période de la petite enfance, et garantir l'indépendance des décisions des professionnels en regard de l'industrie pharmaceutique.

L'implication majeure des acteurs de santé sur le terrain, en particulier des médecins traitants, et la confiance du public dans « son » médecin traitant restent indispensables à l'application de la politique vaccinale. 📌

Vaccination et pandémie grippale : tenir compte des principes éthiques et des enseignements du passé

En 2009, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) rendait un avis [13] sur les problèmes éthiques que soulèverait la survenue d'une pandémie grippale, entendue au sens strict d'une épidémie virale à grande échelle, entraînant une mortalité très supérieure à la moyenne d'une grippe saisonnière. Le CCNE soulignait alors qu'un état d'urgence sanitaire comportait un risque sacrificiel contraire à la dignité des personnes. En effet, la tendance d'une société qui se sent menacée est de sauver en priorité les plus jeunes, les mieux-portants et le personnel soignant. Ce réflexe collectif de survie expose les plus précaires à subir une double peine, raison pour laquelle le Comité préconisait de sauvegarder leur droit de disposer à un égal accès au soin.

Quelques semaines après la parution de l'avis n° 106 du CCNE, une pandémie grippale de type A (H1N1) se déclarait à l'échelle planétaire. S'alignant sur le niveau d'alerte défini par l'OMS, les autorités de notre pays mirent en place un dispositif de prévention et de lutte antigrippal. Mais la lourdeur logistique et le coût du dispositif déployé ne tardèrent pas à susciter des controverses. En tenant compte des effets modérés de la prétendue « pandémie » dans les pays de l'hémisphère Sud – où elle s'était préalablement déclarée – n'aurions-nous pas pu anticiper que cette grippe était de faible portée ?

Les préconisations de l'avis du CCNE

Si par l'effet d'une mutation, un virus grippal devient virulent et pandémique, les pouvoirs publics ont le devoir d'instaurer un état d'urgence sanitaire. Cette situation implique de suspendre certains principes d'organisation sociale qui valent en temps ordinaire tels que l'égalité d'accès aux soins. En effet, la population se trouve en situation de restriction des ressources sanitaires, le temps que soient mis au point les vaccins préventifs et la logistique de leur diffusion. Lorsqu'on manque de ressources, il devient crucial de savoir comment les utiliser au mieux.

Si on appliquait un principe de justice égalitaire à l'accès aux ressources vaccinales, on devrait avoir recours au tirage au sort. Or, comme on le voit déjà dans le cas de la distribution des greffons en situation de pénurie d'organes, le tirage au sort n'est pas accepté par la population lorsqu'il est question de vie et de mort. Il semble que lorsque nous avons accompli l'essentiel de notre existence, nous ne puissions revendiquer une égalité de traitement avec un tout jeune enfant. L'opinion dominante est d'accorder priorité aux nouvelles générations sur les

plus anciennes. Il faut, par conséquent, empêcher que le respect de la valeur d'une personne se traduise par un investissement des ressources collectives à son seul profit, au détriment de la survie et de la qualité de vie des autres membres de la société. En attendant un vaccin efficace qui profite à tous, les personnes dont l'activité est nécessaire à la prise en charge des malades et à la vie du pays doivent être immunisées en priorité. Ainsi, la protection des médecins et soignants est indispensable à la sauvegarde du système de santé.

Pour autant, le Comité d'éthique ne plaide pas pour un effacement de la justice égalitaire au profit de la justice distributive. Il attire l'attention sur le danger que comporterait un plan de lutte antigrippal qui sacrifierait les personnes précaires au profit des actifs, et établirait un classement des membres de la société en fonction de leur rentabilité. Il importe d'éviter que s'installe dans les esprits l'idée que certains hommes sont plus utiles que d'autres. La notion d'utilité sociale est délicate à manipuler. Par exemple, une personne inactive ou âgée peut aider un parent au travail à s'occuper de l'éducation des enfants. Le CCNE souligne que la pénalisation des plus fragiles reviendrait à cautionner une forme de « double peine » : un homme déjà placé dans une situation de précarité pourrait se retrouver exclu *a priori* de la catégorie des personnes à vacciner en priorité.

Aussi, afin de prévenir toute dérive sacrificielle, le plan de lutte antipandémie prendra soin d'accorder une place à part aux personnes fragilisées par la maladie ou le handicap. Le plus sûr moyen de répondre aux attentes collectives en matière de justice sera d'accorder priorité aux personnes qui se trouvent aux deux bouts de la chaîne : d'une part, celles dont l'activité conditionne la survie de la population et, d'autre part, celles qui sont déjà en situation de survie du fait de la maladie, du handicap et des conditions de précarité. Cette manière de procéder combine le sens distributif avec le sens égalitaire de la justice [36].

Les enseignements du passé

L'épisode de la pandémie grippale qui a sévi en France en 2009, à peine quelques semaines après la parution de l'avis du CCNE, montre à l'évidence qu'un phénomène de ce type se prête mal à l'anticipation. On ne peut jamais savoir exactement quel sera le niveau de propagation du virus, ni à quel moment il faut s'y préparer. L'échec tient à des raisons qui sont à la fois structurelles et conjoncturelles. Avec le recul, on constate par exemple que le *xx^e* siècle a connu trois périodes de

Pierre Le Coz

Professeur de philosophie à la faculté de médecine de Marseille, UMR 7268 Ades (Aix-Marseille université, EFS, CNRS), président du Comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts de l'Agence nationale de sécurité sanitaire (Anses)

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.



très forte augmentation mondiale des cas de grippe due à un nouveau virus : en 1918, 1957 et 1968. On observe que quarante ans séparent la première pandémie grippale de la deuxième, qui elle-même n'a qu'une dizaine d'années de distance avec celle de 1968. Ces dates montrent à l'évidence qu'il n'y pas de cycles ou d'intervalles réguliers et qu'il est risqué d'établir des prévisions sur la base de nos expériences passées. L'histoire ne se répète pas, et même si elles ne sont jamais totalement irréductibles, les situations historiques sont rarement reproductibles. Ainsi, il est peu vraisemblable qu'une future pandémie se produise dans les circonstances d'une guerre mondiale, comme ce fut le cas lors de la grippe dite « espagnole » de 1917. Rien ne permet non plus de dire si la prochaine grippe sera due à une mutation du virus aviaire H5N1 ou à un autre virus, hébergé par une autre espèce animale. De plus, un même virus peut avoir des effets extrêmement variables. La grippe A (H1N1) de 1917 a fait au moins 20 millions de morts, tandis que celle de 2010 en a provoqué 200 000 selon les dernières estimations.

On comprend qu'au moment de la grippe A (H1N1) de 2009, les instances dirigeantes en charge de la santé publique ont navigué en eaux troubles. En privilégiant une réaction maximaliste, le gouvernement a pris des décisions controversées. La couverture vaccinale en France fut en effet l'une des plus élevée au monde, en dépit du coût des ressources préventives, qui comportaient non seulement les vaccins mais aussi les masques produits par dizaines de millions. Les partisans de la stratégie française ont mis en avant que l'épisode pandémique de 2009 avait été une occasion pour notre pays de procéder à un exercice de simulation « grandeur nature ». La France a pu tester sa réactivité et son niveau de préparation à une pandémie plus virulente. D'autres approuvèrent le plan en invoquant le devoir de tenir compte des alertes de l'OMS et l'application du principe de précaution prévu dans la Constitution française depuis 2005.

Mais cette justification n'a pas suffi à faire taire les critiques.

- D'abord, si les pays de l'hémisphère Nord (dont la France) s'étaient appuyés sur les données qu'on pouvait recueillir sur la pandémie telle qu'elle sévissait dans l'hémisphère Sud lors de l'hiver austral, ils n'auraient pas eu besoin de déclencher de plan antipandémique [16]. L'État français, singulièrement, a manqué à son devoir d'optimisation des ressources rares et à l'exigence de proportionnalité en gaspillant des fonds publics (800 millions d'euros selon la Cour des comptes) par l'achat massif de vaccins qu'il cherchera (piteusement) à revendre à l'étranger (sans grand succès au demeurant).

- Ensuite, derrière l'argument rationnel de protection de la population, il est permis de débusquer une crainte toute personnelle du ministre de tutelle : chercher à éviter que son nom soit à jamais entaché d'une catastrophe sanitaire. Cette crainte a conduit les pouvoirs publics à surréagir à ce que d'aucuns qualifièrent de simple « grippette ».

- Enfin et surtout, d'autres observateurs ont dénoncé l'existence des connivences sourdes entre les instances sanitaires et les laboratoires pharmaceutiques [54]. Dès le début de l'année 2010, le Conseil de l'Europe accusa l'OMS d'avoir exagéré le risque pandémique du fait de conflits d'intérêts de six de ses experts, travaillant pour des fabricants de vaccins, ce que confirmera une enquête. La suspicion de conflit d'intérêts fut renforcée par la suppression par l'OMS de toute mention faite au « taux de mortalité supérieure à une grippe normale » dans la manière de caractériser une pandémie mondiale grippale.

Ces éléments à charge ont eu pour effet de décrédibiliser l'expertise sanitaire, et, au-delà, de jeter la suspicion sur les vaccins. Dès lors, il n'existait pas d'autres moyens d'éviter la réitération d'un tel scénario que de renforcer l'indépendance des experts, par voie législative, ce qui sera fait par la loi dite Bertrand de 2011, relative à la sécurité sanitaire [38].

De la « quarantaine » au « suivi des personnes contacts » : enseignements de l'expérience d'Ebola au Sénégal

Alice Desclaux
Anthropologue
à l'Institut de
recherche pour le
développement
(IRD), membre de
l'équipe Recherches
translationnelles
sur le VIH et les
maladies infectieuses
(TransVIHMI ; IRD,
Inserm et université
de Montpellier)

La mise à distance des personnes « contacts » (qui ont été exposées à un risque infectieux et sont susceptibles de transmettre un agent pathogène) fait partie des mesures de santé publique incontournables pendant les périodes de crise épidémique. Elle vise à interrompre les chaînes de transmission et à prendre en charge les malades le plus précocement possible, dans une visée préventive et curative [45]. La « quarantaine »

appliquée aux navires et (par extension du terme) aux personnes, utilisée à grande échelle face aux « pestes » qui ont touché l'Europe à partir du XIII^e siècle, fut une mesure de protection de la population dictée par le sens commun. Mais la mémoire collective des quarantaines retient aussi le diktat de la peur et la violence d'un enfermement souvent motivé par l'ostracisme vis-à-vis d'« étrangers » accusés *a priori* d'apporter la maladie.

Au cours de l'épidémie d'Ebola qui a débuté en Guinée en 2013, l'application autoritaire de la quarantaine a donné lieu à des violences physiques envers des populations (par exemple lors de l'encerclement par l'armée libérienne du quartier de Westpoint, à Monrovia), ou à des contraintes envers des individus (par exemple vis-à-vis d'une infirmière confinée sous une tente aux États-Unis), appuyées dans certains cas sur des mesures juridiques [30]. Aussi, le débat éthique qui oppose coercition et persuasion, en mettant en balance l'intérêt collectif (défendu par des mesures juridiques de confinement) et l'intérêt individuel (des personnes contacts qu'il faudrait amener à y consentir), paraît formulé de manière trop limitée. D'un point de vue de santé publique, il faut préciser à quelles conditions la distanciation des personnes contacts est applicable de manière efficace, acceptable pour elles, et respectueuse des droits humains [8].

Les épidémies émergentes récentes ont réinstauré la gestion des cas contacts comme mesure « de masse » : leur nombre était estimé à 150 000 lors de l'épidémie de SRAS de 2003 en Asie et au Canada, et à 215 000 lors de l'épidémie d'Ebola de 2013-2016 en Afrique de l'Ouest. Ces populations ont été gérées de manières très diverses, en l'absence de mesures validées scientifiquement en termes d'efficacité et d'acceptabilité.

L'épidémie d'Ebola au Sénégal

Au Sénégal, un cas importé de maladie à virus Ebola en août 2014 a généré 74 cas contacts (dont 56 adultes) parmi les membres de sa famille et ses corésidents, et parmi les agents de santé des deux services de soins qu'il avait fréquentés. Les autorités sanitaires ont d'emblée fait le choix d'une gestion basée sur l'adhésion des personnes contacts au confinement à domicile plutôt que sur des mesures de justice et de police. L'analyse des événements survenus pendant le confinement, des mesures complémentaires qui ont dû être mises en place au jour le jour pour le rendre acceptable et éviter les fuites, et des perceptions et avis des personnes contacts et des soignants, est riche d'enseignements sur les difficultés rencontrées et sur l'impact des mesures adoptées [18]¹.

Dès l'identification des personnes contacts, suivant le protocole de l'OMS, elles ont été informées qu'elles devaient rester chez elles pendant vingt et un jours, où des volontaires de la Croix-Rouge viendraient deux fois par jour prendre leur température et s'enquérir de la survenue de symptômes qui, le cas échéant, conduiraient à une évaluation médicale et à leur transfert dans un service de soin. Le confinement à domicile prit deux formes : la famille et les corésidents du malade étaient isolés ensemble ; les agents de santé étaient confinés

dans leurs familles, qui n'étaient pas nécessairement informées de leur condition.

Dans les premiers jours, des personnes contacts professionnels de santé ont contesté l'application rigide et univoque des précautions de biosécurité par les volontaires du suivi, alors que la peur des uns et des autres raidissait les attitudes. Des personnes confinées ignorantes des modalités de transmission du virus se croyaient déjà infectées et pensaient vivre leurs derniers jours, ce qu'à leurs yeux confirmaient le port des gants et le refus de tout contact physique de la part des volontaires. L'angoisse intime combinée à la mise à distance renforçait le sentiment des personnes contacts d'être « abandonnées à leur sort ». Ce déroulé initial donne un aperçu de l'état psychologique d'angoisse extrême, des mésinterprétations et des tensions que peuvent vivre les personnes contacts dans un tel contexte de crise épidémique ; il illustre l'importance d'établir des relations de confiance entre personnes contacts et soignants qui passent entre autres par des échanges interindividuels.

Face aux personnes confinées dans leur famille et confrontées soit au rejet par leurs proches soit à la peur permanente de transmettre le virus à leurs enfants, une coordination psychosociale fut mise en place par des acteurs de santé ayant l'expérience du *counseling* (relation d'aide par l'écoute et l'échange informatif). Une visite fut rendue à tous les contacts pour évaluer leur situation et proposer un échange téléphonique quotidien. La possibilité pour les contacts de s'informer sur l'évolution au jour le jour de l'épidémie et sur la maladie, de discuter sur leurs difficultés à appliquer les précautions de biosécurité, d'échanger à propos de leurs angoisses et de discuter des meilleures manières de gérer les rumeurs dont ils étaient victimes, leur a permis de supporter leur confinement. Les échanges téléphoniques ont aussi conduit à orienter deux personnes vers une consultation spécialisée, qui a diagnostiqué et traité leurs décompensations psychiatriques. Enfin, ces échanges quotidiens ont permis d'identifier des détresses matérielles nécessitant d'apporter une aide nutritionnelle et financière à certains. Parallèlement, les volontaires de la Croix-Rouge, très empathiques, ont aidé les personnes contacts à supporter leurs difficultés, notamment en ajustant les normes de biosécurité au contexte pour les rendre applicables et acceptables, parfois au prix d'une négociation quant à leur efficacité. Quelques personnes contacts ont manifesté des symptômes mais il n'y a eu au final aucune transmission secondaire. Globalement, les personnes confinées ensemble ont moins souffert de l'angoisse que celles isolées dans leurs familles, exposées aux difficultés relationnelles.

Pour les personnes contacts, l'expérience ne s'est pas limitée au temps du confinement ; plusieurs d'entre elles ont été victimes d'effets sociaux prolongés. La majorité des personnes contacts, aux conditions de travail précaires (agents de santé inclus), ont été éprouvées par la perte de revenus due à l'impossibilité de travailler.

Les références entre crochets renvoient à la Bibliographie générale p. 48.

1. Cette analyse a été réalisée dans le cadre du projet de recherche EBSEN (Épidémie d'Ebola et construction sociale de la confiance au Sénégal), associant l'IRD, l'Aviesan (Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé) et Expertise France, coordonné par A. Desclaux et K. Sow.



Plusieurs personnes ont été licenciées ou ont perdu leur clientèle du fait de la peur abusive de la contagion d'Ebola dans la population, entretenue par les médias. Les familles d'agents de santé ont parfois été agressives envers leur proche, accusé de les exposer au risque, dans un contexte d'absence de protection sociale en cas de transmission.

Des mesures d'accompagnement indispensables au confinement

L'expérience sénégalaise a montré que le confinement est faisable et acceptable à condition de mettre en place des mesures d'accompagnement [18] : une information initiale des personnes contacts systématique, approfondie et personnalisée sur le risque, la maladie et les mesures de biosécurité ; un dispositif d'échanges fréquents, réguliers et gratuits, entre une cellule d'aide psychosociale et les personnes contacts ; la proposition d'une consultation psychologique avec éventuellement une orientation spécialisée ; l'apport d'une aide matérielle et nutritionnelle pour compenser les pertes de revenus ; la possibilité d'une médiation pour les situations familiales ou professionnelles conflictuelles ; l'aide juridique et la dispensation de certificats médicaux de non-contagion à la fin du confinement. Plusieurs de ces mesures ont été également identifiées comme nécessaires dans d'autres contextes socio-économiques, y compris dans les pays développés, comme lors de l'épidémie de SRAS à Singapour [46]. *A contrario*, les approches autoritaires sans mesure d'accompagnement ont montré leurs limites en termes d'efficacité, notamment en Guinée [17].

Ces mesures d'accompagnement définies sur des bases empiriques ont permis de résoudre la plupart des tensions éprouvées sur le terrain, sans régler toutes les situations. L'expérience sénégalaise a aussi montré que les normes de biosécurité sont encore peu performantes ; d'autres stratégies doivent être explorées qui, par exemple, ajusteraient les précautions sur le niveau de transmissibilité potentiel du cas confirmé initial, ou selon le degré d'exposition au risque de chaque personne contact. Bien que d'échelle limitée, l'expérience sénégalaise permet de tirer des leçons utiles pour des épidémies plus importantes, atteignant les pays développés. Parmi les mesures d'accompagnement devant

y être discutées et adaptées, l'aide à domicile peut être gérée plus facilement qu'en Afrique grâce à des moyens préexistants tels que l'e-médecine et d'autres services en ligne, notamment pour la communication. Il serait néanmoins nécessaire de définir un statut juridique des personnes contacts et de discuter de leur protection sociale, voire de leur indemnisation pendant la période confinée. Enfin, ces observations dans le cas d'une maladie très spécifique (en termes de modalités de transmission, létalité, exposition médiatique) devraient être confrontées à l'expérience d'autres épidémies pour étoffer une réflexion de portée générale.

Le « suivi des personnes contacts » pour remplacer la quarantaine

Au final, le terme « quarantaine » paraît inadapté à une approche de santé publique du XXI^e siècle, dégagée des conceptions populaires du passé qui étaient centrées sur le souci de protéger la population générale, au détriment des personnes les plus exposées (ou du moins en les négligeant). De même, les termes plus professionnels « surveillance, distanciation, confinement » désignent précisément le contrôle du risque. Or, l'intervention comprend aussi une dimension essentielle de suivi des personnes contacts, nécessaire pour diagnostiquer et traiter précocement tout cas secondaire [45]. Comme toute relation de soin centrée sur la personne, elle implique de prendre en compte ses besoins de base sur les plans médical, psychologique, économique et social par des mesures d'accompagnement qui ont fait leurs preuves, et d'établir la confiance au travers d'échanges entre personnes contacts et acteurs du suivi. L'apport principal de l'expérience sénégalaise est peut-être de rappeler que le traitement des « cas contacts » doit relever du *care*, qui à la fois respecte l'équité et les droits humains, et favorise l'observance du confinement. Dans un domaine complexe, en permanente remise en question par les émergences épidémiologiques et l'évolution des connaissances, où les questions d'éthique médicale et d'éthique de la santé publique se rencontrent, remplacer l'approche « quarantaine » (focalisée sur la protection de la population) par celle du « suivi des personnes contacts » (comprenant les deux valences de suivi du soin individuel et de suivi du risque épidémiologique) paraît indispensable. ➤