

L'information médicale : du droit de savoir de l'enfant au savoir-dire du pédiatre et des soignants

Information, consentement et refus de l'enfant dans la recherche biomédicale

C. Aubert-Fourmy

Comité consultatif pour la protection des personnes dans la recherche biomédicale, hôpital Ambroise-Paré, 9, avenue du général De Gaulle, 92100 Boulogne, France

La loi Huriet-Sérusclat régleme la protection des personnes dans la recherche biomédicale et s'applique également aux enfants. Que dit-elle exactement ? L'article L209-10 de la loi Huriet précise : « le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. Le consentement du mineur n'est donc pas valide (celui du responsable légal est indispensable), mais sa révocation l'est. Le refus de participer est valide également. Comment le mineur s'exprimera-t-il en toute liberté et en toute clarté ? Quels critères vont prévaloir pour juger s'il est « apte à exprimer sa volonté ? » Comment sera-t-il informé de l'étude à laquelle on envisage qu'il participe ? Pour tenter d'éclairer les notions d'information et de consentement propre à l'enfant dans le cadre de la recherche biomédicale, nous avons mené une enquête auprès de pédopsychiatres, de spécialistes de la communication pour enfant, de médecins investigateurs, des parents et des enfants.

TABLES RONDES AVEC DES ENFANTS DE SIX À 12 ANS

Les enfants sont les premiers concernés. Nous avons organisé des discussions auxquelles ont participé 62 enfants de six à 11 ans et demi lors de cinq réunions en deux lieux différents : au centre de loisirs de la municipalité de Saint-Germain-en-Laye à Aigremont (deux réunions un mercredi de juin, et une pendant les vacances en juillet 1997) ; au centre La Soucoupe (une réunion en juin et une en juillet 1997), un des centres sociaux dépendant de la Direction communale de la prévention contre la délinquance de Saint-Germain-en-Laye. Situé en lisière de zone difficile, ce centre a une action éducative, en évitant qu'enfants et adolescents ne traînent dans les

rues. Ces réunions consistaient en un débat de 25 à 40 minutes, pendant lequel un médecin membre du Comité consultatif pour la protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) ou de l'Association ville-hôpital 78, notait toutes les interventions des enfants, en présence d'un des animateurs habituels du centre. Nous nous sommes aidés de la brochure *J'aime pas les piqûres* distribuée aux enfants avec l'autorisation de l'association Sparadrap. Le sujet était abordé par la question, « qui est-ce qui a déjà eu une piqûre ? », ce qui permettait d'enchaîner avec « à quoi sert la piqûre ? », plusieurs enfants répondaient « un vaccin », cela permettait de demander, « qui a inventé le premier vaccin ? » et là, avec un peu de chance, au moins un enfant citait « Pasteur » et nous étions partis sur la recherche biomédicale... Le sujet les passionnait tellement que nous n'avons quasiment jamais eu à poser les questions directement : tout le monde voulait donner son avis, même les petits de six ans. Bien sûr, il y a eu des « effets de groupe » qui ont fait que deux groupes sur cinq étaient d'accord pour participer à une étude biomédicale si nécessaire et que deux autres refusaient catégoriquement, sans que l'on puisse obtenir un avis individuel sur cette question. Pour le reste, en veillant à donner la parole à chacun, il nous a été possible de recueillir des opinions individualisées très intéressantes.

OPINIONS DES ENFANTS SUR LA MANIÈRE D'INFORMER

La plupart insistent beaucoup sur la notion de « confiance en un bon médecin ». Les parents ? Oui bien sûr, on pouvait en discuter avec eux, mais pour les informations pratiques tous voulaient avoir affaire à un professionnel « très compétent ».

La lettre d'information ? Une bande dessinée ? Le support leur paraissait peu important, c'est le dialogue avec le médecin et la possibilité de demander tous les détails qui était au centre des préoccupations. Contrairement à la phase du consentement, le rôle des parents était secondaire.

Lors de ces questions les petits étaient très curieux et loquaces, ce qui contraste avec leur refus de s'impliquer dans le consentement personnel. Ils comprenaient parfaitement de quoi on parlait, posaient des questions pertinentes, avaient des opinions réfléchies, si on ne leur demandait pas de décider quelque chose.

OPINIONS DES ENFANTS SUR LA PARTICIPATION ÉVENTUELLE À UNE ÉTUDE BIOMÉDICALE

La condition première était la « confiance en un bon médecin » (citée plusieurs fois dans chaque groupe). Ensuite venaient les questions de sécurité : « y a-t-il eu des essais sur l'animal avant ? » ; « des adultes ont-ils reçu le traitement avec un bon résultat ? » ; « j'aurai peur de mourir... ».

Les cotés désagréables (douleur, mauvais goût...) passaient au second plan derrière l'efficacité : « si c'est pour me guérir... ». Dans chaque groupe, au moins un enfant a parlé « d'aider les autres à guérir. »

OPINIONS DES ENFANTS SUR LE CONSENTEMENT

Les enfants les plus jeunes (six à huit ans) refusaient de se prononcer, déclarant vouloir faire « comme papa et maman diront », ne voulant pas avoir d'avis personnel. À partir de l'âge de neuf ans, d'une manière très unanime, les enfants veulent avoir leur mot à dire, pouvoir poser des questions, tout en s'en remettant en fin de compte à l'avis des parents. Le consentement conjointement avec les parents en somme. À l'âge de 11 ans, arrive l'affirmation (relative) de l'autonomie : « pas question que les parents donnent leur accord si je n'ai pas donné le mien d'abord » ; « mais, tout de même je leur demanderai leur avis car ils ont souvent raison », « s'ils ne veulent pas, moi non plus. »

Nous avons été étonnés de constater que le passage du stade « non-décisionnel » au désir de participation à la décision se faisait uniformément vers l'âge de neuf ans, indépendamment de la maturité de l'enfant. Lors de ces réunions, il semblait y avoir un seuil en deçà duquel l'enfant, bien que comprenant les enjeux, était incapable de décider.

Les enfants étaient passionnés par le sujet. Alors que nous avons recueilli toutes les informations qui nous paraissaient intéressantes dans le cadre de notre étude, ils

étaient très avides de connaître la procédure de mise au point des médicaments, des pré-requis à la phase IV !

CONCLUSION

Il existe une très nette distinction entre la notion d'information et celle de consentement. Dès l'âge de six ans, les enfants veulent être informés : ce rôle revient prioritairement au médecin, « quelqu'un qui s'y connaît vraiment ». Mais le consentement et la décision finale sont toujours une affaire de famille et, avant l'âge de neuf ans, ils ne souhaitent pas prendre de décision.

Les enfants souhaitent tous être considérés par le médecin comme partie intégrante d'une famille qui reste l'interlocuteur privilégié.

ENQUÊTE AUPRÈS DES PARENTS

Cinquante et un parents d'enfants ont été interrogés en mai et juin 1997. Nous les avons rencontrés pour 36 d'entre eux dans la salle d'attente de consultation du service de pédiatrie de l'hôpital Ambroise-Paré, et pour les 14 autres il s'agissait de patients interrogés à l'occasion d'une consultation en exercice libéral. Une seule personne a refusé totalement de répondre, car en aucune circonstance elle n'autoriserait un de ses enfants à participer à une recherche biomédicale. Cinquante questionnaires ont donc été exploitables. Trente-huit femmes et 12 hommes ont répondu, tous parents d'au moins un enfant de moins de 18 ans.

Les résultats en sont résumés sur le *tableau I*. La très grande majorité (96 %) des parents estime que les enfants doivent donner leur consentement pour participer à une recherche biomédicale. Le « oui » a toujours été donné très rapidement, comme une évidence. C'est seule-

Tableau I. Résultats du questionnaire soumis aux parents ($n = 50$).

Question 1 : un mineur peut-il donner son consentement si l'on envisage sa participation à une recherche biomédicale ?

Oui	48 (96 %)
Non	2 (4 %)

Question 2 : si oui, à partir de quel âge peut-il le faire ?

< 6 ans	2 (4 %)
6-7-8 ans	19 (39 %)
9-10-11 ans	11 (23 %)
12 ans et plus	16 (33 %)

Question 3 : qui doit informer l'enfant ?

Les parents seuls	40 %
Le médecin seul	6 %
Parents et médecins ensemble	37 %
Ne sait pas	7 %

ment après, lorsque venaient les questions « à partir de quel âge ? » ; « qui donne les informations ? » ; « selon quelles modalités ? », que les parents réalisaient la complexité du problème.

Certains ont souligné la difficulté de partager la responsabilité du consentement : exiger le consentement de l'enfant reviendrait pour les parents à se décharger partiellement de la responsabilité de la décision. Ce qui pourrait avoir pour effet paradoxal d'augmenter la culpabilité de ces parents.

Beaucoup de parents ont fait spontanément la distinction entre le poids du refus et celui du consentement de l'enfant : la responsabilité d'un consentement paraît trop lourde à imposer à l'enfant mais les parents voudraient lui laisser la possibilité de refuser sa participation à une recherche biomédicale. Ils dissocient la notion d'information et de consentement, la première faisant la quasi unanimité, l'autre soulevant plus de difficultés.

ENQUÊTE AUPRÈS DES MÉDECINS INVESTIGATEURS DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE PÉDIATRIQUE

Une enquête a été réalisée par l'intermédiaire d'un courrier adressé à tous les pédiatres de l'Assistance publique hôpitaux de Paris, en mai 1997. Soixante et onze réponses nous sont parvenues. Cinquante-cinq émanaient de praticiens investigateurs régulièrement confrontés au problème du consentement de l'enfant. Les seize autres, pour la plupart émanant de néonatalogistes, n'étaient pas concernés par la plupart des questions. Nous n'avons donc pas inclus ces derniers dans les résultats.

Au total, 83 % des médecins investigateurs informent les enfants de leur participation à une étude biomédicale, et 75 % demandent leur consentement. Ce léger décalage se retrouve dans la réflexion faite par plusieurs parents : si la plupart souhaitaient que leur enfant soit informé de leur participation à une recherche biomédicale, certains trouvaient que demander à celui-ci son consentement formel pouvait être une responsabilité trop anxiogène pour l'enfant. Un tiers des médecins investigateurs s'aident d'une lettre d'information rédigée spécifiquement en des termes adaptés à l'âge de l'enfant.

Il semble que les médecins qui ne sont pas directement concernés soient très mal informés de la loi Huriet. Or, tous les patients étant susceptibles d'être sollicités un jour pour une recherche biomédicale, il semble que tous les médecins devraient être informés de la législation en cours afin de pouvoir conseiller utilement leurs malades le cas échéant.

Il reste que 17 % des enfants d'âge scolaire ne sont pas informés, la recherche se faisant à leur insu. La volonté

de ne pas les traumatiser est-elle toujours la véritable raison ? La propre anxiété du médecin n'est-elle pas plus souvent en cause ? Le risque de cautionner la négligence de certains n'est-il pas plus important que celui de « geler dans un texte réglementaire » la relation du médecin avec la famille et l'enfant en particulier ?

CAS PARTICULIER DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN ONCOLOGIE PÉDIATRIQUE

Si le nombre d'enfants traités pour des cancers est relativement faible par rapport au reste de la pathologie pédiatrique, presque tous seront tôt ou tard inclus dans une étude biomédicale au décours de leur maladie. Souvent, ils sont inclus dans un protocole randomisé dès la première cure de chimiothérapie, ou dans une étude anatomopathologique dès l'exérèse d'une tumeur solide. Ces deux éventualités surviennent dans les deux ou trois premiers jours qui suivent le diagnostic et l'annonce de la pathologie à la famille et à l'enfant. Dans une telle situation de stress et de désarroi, devoir informer et faire signer un consentement pour une étude biomédicale implique une augmentation importante de la souffrance de toute la famille déjà très éprouvée. Les dispositions légales actuelles semblent avoir un effet négatif, et un amendement pourrait être étudié.

CONCLUSION

Le fait que 96 % des parents interrogés adhèrent au principe du consentement de l'enfant est très encourageant pour les défenseurs des droits de l'enfant. C'est un fait de société qui aurait été inimaginable il y a seulement une génération. Mais les parents surestiment leur rôle dans l'information des enfants lorsque 40 % d'entre eux veulent informer leur enfant sans l'aide du médecin. Ils se perçoivent comme un écran protecteur entre leur enfant et le médecin, alors que les enfants souhaitent une relation globale famille-soignants.

Des confrontations entre les éléments recueillis indépendamment, auprès des parents et enfants, il ressort qu'avant l'âge de neuf ans la notion d'autonomie du consentement et des décisions qui en découle n'est pas conceptualisée. Elle peut même être refusée clairement alors que la demande d'information reste très vive.

Un des problèmes majeurs demeure que lorsque les parents et les enfants se retrouvent confrontés à une proposition de recherche biomédicale, ils n'avaient jamais envisagé, ni même imaginé cette situation faute d'une information diffusée dans le grand public.