UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES
Laboratoire d'Ethique Médicale
et Médecine Légale
Directeur : Professeur Christian HERVÉ

MASTER 2 "RECHERCHE EN ETHIQUE"

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2009-2010

TITRE DU MÉMOIRE

**« L'intégration du mineur au processus décisionnel de sa
participation à la recherche »**

Présenté et soutenu par Bénédicte BEVIÈRE-BOYER

Le 28 juin 2010

Directeur du mémoire : Mr le Professeur Christian HERVE.

Ce mémoire est dédié à mes parents qui m'ont toujours soutenue, à Jean-Marc, qui se demande souvent pourquoi je fais cela et qui m'apporte ses encouragements et à mes enfants Daphné (3 ans) et Jean (2 ans).

Je dédie aussi ce mémoire à Anne-Marie DUGUET pour laquelle j'ai beaucoup d'admiration et d'amitié.

REMERCIEMENTS

- *Je voudrais tout particulièrement remercier Monsieur le Professeur HERVE qui, par ses grandes qualités humaines et intellectuelles, a su me donner de nouveaux axes de réflexion éthique et a su sans cesse m'inciter à me surpasser.*

- *Merci aux membres du jury qui vont me lire et qui m'apporteront beaucoup par leurs réflexions, leurs suggestions et leurs critiques.*

- *Merci aux autres enseignants qui m'ont tant appris dans les domaines variés et complexes de l'éthique médicale, que ce soit Mr MOUTEL, Mr COFFIN et tous les autres intervenants.*
 - *Merci à toute l'équipe du laboratoire d'éthique et plus particulièrement, Madame DEPRET, Madame COURTAUT et Madame ANGLIO.*

- *Merci enfin à mes collègues et amis étudiants du Master II qui m'ont beaucoup apporté par leur gentillesse et par leur soutien.*

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

Al.....	Alinéa
Art.....	Article
Ass. Plén.....	Arrêt de l'Assemblée plénière de la Cour de cassation
Bull.....	Bulletin des arrêts de la Cour de cassation
C.A.....	Cour d'Appel
C.A.A.....	Cour d'Appel Administrative
C. Cass.....	Cour de Cassation
CCNE.....	Comité consultatif national d'éthique
C.E.....	Conseil d'Etat
Ch.....	Chambre (s)
Chron.....	Chronique
Civ.....	Arrêt de la chambre civile de la Cour de cassation
C.....	Collection (s)
Concl.....	Conclusions
C.C.P.....	Comité consultatif de protection
Crit.....	Critique
Contra.....	Solution contraire
D.....	Recueil Dalloz (depuis 1945) et recueil Dalloz-Sirey (depuis 1965)
Doct.....	Doctrine
Ed.....	Edition (s)
Fasc.....	Fascicule
Infra.....	Ci-dessous
I.R.....	Informations rapides
J.....	Jurisprudence (ou partie jurisprudence)
J.C.P.....	Juris-classeur périodique (Semaine juridique), Edition générale
J.O.....	Journal officiel
J.O. Débats Ass. nat.....	Journal officiel des débats de l'Assemblée nationale
J.O. Débats Sénat.....	Journal officiel des débats du Sénat
L. ou Lég.....	Législation (ou partie législation ou partie législative)
L.G.D.J.....	Librairie générale de droit et de jurisprudence
Obs.....	Observations
P.U.F.....	Presses universitaires de France
R.T.D.C.....	Revue Trimestrielle de droit civil
S.....	Recueil Sirey (jusqu'en 1964)
Som.....	Sommaire (s)
Supra.....	Ci-dessus
Trib. civ.....	Tribunal civil
Vol.....	Volume

SOMMAIRE

Sommaire

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

REMARQUES PRELIMINAIRES

INTRODUCTION

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

1 - Sujet

2 - Problématique

3 - Objectifs

4 - Méthodologie

Choix de la méthodologie

Recherche des différentes problématiques permettant d'engager une réflexion éthique sur le sujet de l'étude

Recherche d'éléments pratiques permettant d'illustrer les axes d'analyses

Recueil de données pratiques à l'occasion de cours et colloques

Prise en considération de données initiales réalisées dans le cadre d'une étude de l'Institut International de recherche biomédicale (IIRBB) 2005 - 2006

La rencontre de praticiens en 2010

Etude de 9 dossiers de recherches soumis au CPP

Résultats et discussion

TITRE I : Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité lors des recherches

I – L'appréhension de l'enfant basée sur son état

A – L'insuffisance du critère basé sur l'âge

B – La recherche d'autres critères distinctifs permettant de caractériser le mineur

II – La notion de personne, critère déterminant du concept de mineur

A – Le mineur, personne humaine empreinte de dignité

B – Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité

TITRE II – Quelle autonomie pour le mineur lors de la décision de la participation à des recherches ?

I – Une autonomie inadéquate et inadaptée

A – Le consensus normatif en droit de la santé sur la nécessité d'intégrer l'enfant au processus décisionnel de la recherche

1 – Le recensement des différentes sources normatives

2 – Un consensus sur l'autonomie du mineur reposant paradoxalement sur des conceptions distinctes

B – Une pratique encore insuffisante

1 – Une intégration du mineur encore insuffisamment comprise

Un contexte contraint et déroutant

Un univers différent des adultes

2 – Des modalités pratiques qui restent limitées

Les difficultés rencontrées par les médecins-investigateurs

Les difficultés rencontrées par le personnel de la recherche

Les difficultés rencontrées par les représentants légaux

II – A la recherche d'une autonomie plus adaptée pour l'enfant lors du processus décisionnel de la recherche

A – De la nécessité d'appréhender autrement l'autonomie de l'enfant

1 – Les justifications du concept d'autonomie de l'enfant

La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant concernant sa situation civile

La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant concernant sa situation médicale

Le consentement du mineur lors des décisions concernant sa santé

Le consentement du mineur lors d'une interruption volontaire de grossesse pour motif personnel

La volonté du mineur lors d'un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse au bénéfice de son frère ou de sa sœur

La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant dans le domaine de la recherche pédiatrique

Du consentement à l'adhésion

Le refus, un consentement négatif

Un consentement paradoxal pour les représentants légaux

2 – L'autonomie justifiée par une information adéquate et adaptée

3 – L'autonomie éclairée par le sens des mots

L'autonomie de l'enfant difficilement appréciée par la notion de consentement, préalablement retenue, écartée mais résurgente

L'autonomie de l'enfant juridiquement reconnue par sa consultation et son adhésion

La consultation de l'enfant

L'adhésion de l'enfant

B – De la recherche d'une autonomie relative et adaptable de l'enfant

1 – L'autonomie relative de l'enfant

a) L'état physique de l'enfant déficient, vulnérable et en perpétuelle mutation

b) L'état mental de l'enfant

Une nécessaire évaluation individualisée de l'état psychique de l'enfant

Une évaluation personnalisée de l'état de maturité du mineur

Une évaluation adéquate de la capacité réelle du mineur à intervenir dans le processus décisionnel

c) Le contexte général de l'enfant

I - La personnalité de l'enfant

II - Les caractéristiques sociales, culturelles, morales, religieuses de l'enfant

III - L'entourage de l'enfant

Les parents

L'investigateur

Le personnel de la recherche

IV - L'environnement géographique de l'enfant

2 – L'autonomie accompagnée de l'enfant

La place des représentants légaux

La place des praticiens : l'investigateur et les membres de l'équipe de recherche

Quid du proche?

3 – L'autonomie participative

Une participation à la décision engendrée par une incitation à la réflexion et à la discussion

Une participation à la décision étalée dans le temps et perdurant pendant toute la durée de la recherche

Une participation à la décision justifiée par une implication active au projet de recherche

TITRE III – Etude de l'impact du contrôle des Comités de protection sur l'information

et sur l'adhésion des mineurs lors de la décision de participation à une recherche

I – L'examen des formulaires d'information et d'adhésion destinés aux mineurs et soumis aux CPP

A – Une volonté réelle d’adaptation de l’information

1 - Des présentations adaptées sur divers supports : présentation écrite, présentation par bande dessinée, présentation orale

L’information écrite

L’information dessinée pour les enfants de moins de 6 ans

L’absence de document écrit

L’information orale

L’information par document vidéo

L’information par lettre complémentaire ou carnet de rendez-vous

2 - Des formulaires adaptés en fonction des âges des mineurs ou de leurs aptitudes

3 – Des formulations différentes selon les protocoles

4 – Des explications différenciées selon les projets de recherches

B – Un objectif de compréhension pour une adhésion et une implication à la recherche

1 – Le souci d’une réelle compréhension du protocole par le mineur pour une adhésion à celui-ci

2 – La vérification de l’obtention de l’adhésion de l’enfant

II – Le contrôle des Comités de protection des personnes (CPP)

A – L’énoncé des règles portant sur le contrôle des CPP relatives à l’information et au consentement

B – Les moyens mis en œuvre à travers l’exemple de quelques contrôles du CPP « Ile de France II »

1 – L’importance des rapports

2 – Les échanges de courriels, de courriers ou les conversations téléphoniques avec le promoteur

3 – Les avis favorables sous condition d’amélioration des documents d’information

4 – Les réponses du promoteur apportant des commentaires, des explications, des observations

CONCLUSION GENERALE

BIBLIOGRAPHIE

TABLE DES MATIERES

REMARQUES PRELIMINAIRES

REMARQUES PRELIMINAIRES

« Il ne peut être d'éthique en santé publique que dans la multidisciplinarité »¹.

1. Ethique, lois de bioéthique, droit de la santé, droit médical, santé publique, peuvent interpellier le juriste et l'inciter à travailler dans des domaines aussi variés que les sources normatives (internationale, européennes, nationales, la déontologie, les bonnes pratiques), la personne (protection, dignité, intégrité), le patient (droit, obligations, états de vulnérabilité, d'incapacité, de handicap, vieillissement), ses proches (représentants légaux, personne de confiance), le sujet de recherche, le corps humain (dignité, éléments, produits, génétique), les dons (donneur, receveur), le personnel (praticien, équipe médicale ou de recherche), l'acte de soin (médical, palliatif, de confort, accès, suivi, traçabilité), la couverture sociale, les contrôles, les responsabilités, les indemnisations, le dossier médical (données de santé) et tant d'autres problématiques diverses.

2. Pourtant, aussi riche que soit le programme du juriste et grande sa volonté d'intervenir avec humilité dans des domaines aussi variés, rapidement, celui-ci se rend compte qu'il ne peut rien dans l'isolement. En effet, le droit médical suppose une certaine connaissance des mécanismes techniques du domaine considéré. Bien plus et surtout, il nécessite une appréhension de la personne humaine dans toute sa singularité tant physique que mentale, psychologique, sociale, morale et économique. Cette nécessaire « humanité » permet alors au juriste d'entrevoir les multiples aspects de la thématique qu'il étudie. Elle lui donne aussi l'occasion de mieux appréhender et comprendre le besoin normatif : ce qui existe déjà, ce qui peut être amélioré et ce qu'il faudrait envisager à l'avenir. Ce n'est que dans un tel contexte qu'il est possible d'envisager l'Ethique définie par Jean BERNARD comme « l'expression de la mesure. Elle est garante de l'harmonie qui résulte de la bonne tenue de l'âme et qui commande la juste place de toute chose (et de tout acte) dans le monde »². Ethique juridique au service de l'Ethique médicale, qui se manifeste par la volonté de mieux circonscrire les différentes situations. L'objectif est de tenter d'apprécier le contexte et le besoin réel de normes en vue de propositions qui soient le plus justes possible ou du moins empreintes de justesse. Telle est la mission difficile mais oh combien passionnante du juriste qui essaie de travailler en droit de la santé.

3. Cette perspective ne peut se réaliser que par la multidisciplinarité. Le droit médical ne peut faire l'objet d'une étude approfondie que si cette dernière se fonde sur d'autres connaissances intimement liées et interdépendantes que ce soit la médecine, la psychologie, l'anthropologie, la sociologie, l'économie, la philosophie, l'histoire, la géographie, les religions, etc. Elle permet des échanges sur les pratiques, les expériences, les difficultés, les tensions révélées différemment en fonction des références, des valeurs et des méthodes propres à chaque discipline.

¹ C. HERVE., « Une responsabilité de santé publique ? Interfaces européennes Industriels/utilisateurs., Ed L'Harmattan., 1999., Préface. , P.9.

² J. BERNARD., « De la biologie à l'éthique », Ed Buchet/Chastel., Fév. 1990., p. 31.

4. Toutefois, si cette perspective de pluridisciplinarité³ s'avère nécessaire, en permettant une « éthique critique, ouverte et raisonnée »⁴, elle demeure limitée puisque chaque spécialité englobe de multiples connaissances et un savoir-faire spécifique difficilement accessible. Dès lors, il demeure extrêmement difficile d'appréhender une situation déterminée dans sa globalité. Le chercheur doit alors savoir privilégier sa discipline tout en l'enrichissant, autant que possible, par les autres, lesquelles lui permettent d'approfondir davantage les problématiques qu'il envisage. Ainsi, la multidisciplinarité doit se concevoir comme un échange de connaissances et d'analyses sur une thématique donnée. Cette nécessité de partages doit par ailleurs être intégrée dans une sphère de multiculturalisme impliquant des relations internationales, des réseaux, des rencontres thématiques et des colloques.

5. D'un point de vue plus personnel, travaillant en droit médical depuis des années, il ne m'a jamais été envisageable de rester dans l'isolement des règles. En effet, il est impossible de travailler sans tenter d'appréhender, de comprendre *a minima* les données de la science médicale et expérimentale, d'autant qu'il existe une accélération très importante dans ce domaine scientifique et technique. Cette nécessité est opportunément posée par un auteur qui déclare : « pendant des siècles, le Droit a précédé la Science : la structure juridique était là, les lois étaient immuables et la science allait lentement. Depuis cinquante ans, la science va à une vitesse extraordinaire... il est clair qu'il y a un problème de calage entre le Droit et la Science. Aujourd'hui, le Droit, le législateur et les juristes, courent derrière la Science. Toutes les règles qui ont été élaborées étaient des règles uniformes universelles, *a priori*. Cela ne peut plus fonctionner. On est obligé d'avoir recours à des concepts, non plus juridiques, mais de types différents, comme le concept d'éthique, qui est plutôt de nature philosophique »⁵.

6. Dès la préparation de mon doctorat de droit⁶, j'ai pressenti le besoin d'aller à la rencontre des autres disciplines. Ceci explique mon inscription en DEA de sociologie que j'ai passé lors de ma seconde année de préparation de thèse. J'ai toujours souhaité nouer des contacts avec des médecins et différents acteurs intervenants dans des domaines aussi variés que le soin, la recherche, le don d'organes, l'assistance médicale à la procréation, etc. Ceci ne s'est pas fait sans difficultés. La peur du juriste est longtemps restée tenace chez les professionnels de la santé. D'importants progrès ont été réalisés depuis. Cette ouverture résulte des efforts de plusieurs personnalités telles que, par exemple, Jean BERNARD, François NOURISSIER et tant d'autres personnes qui ont eu et ont la volonté d'organiser des réunions, des colloques, de préparer des rapports, de fonder des réseaux pluridisciplinaires. Des progrès restent encore à réaliser tant chez les juristes qui restent encore trop fermés sur eux-mêmes que chez certains médecins qui ne veulent pas reconnaître l'importance et l'impact de la pluridisciplinarité. Il faut espérer que de tels comportements se réduisent et se transforment par des rencontres opportunes et enrichissantes.

7. Lors de l'une de mes tentatives d'aller à la rencontre des médecins, j'ai eu l'opportunité de demander à Mr le Professeur HERVE des renseignements sur le Master II

³ Dans ce sens dans le domaine de la recherche pédiatrique : C. HERVE., « Une responsabilité de santé publique ?... », Op. cit. p.67 : Cet auteur insiste sur l'« intérêt primordial de l'institution d'interfaces entre les différents acteurs, toutes disciplines et professions confondues ».

⁴ Op. cit., C. Hervé., Préface., p.12.

⁵ F. DEMICHEL., « Les relations Université – Industrie pour l'enseignement et la recherche », in ., « Une responsabilité de santé publique ? Interfaces européennes Industriels/utilisateurs., Ed L'Harmattan., 1999., p.39.

⁶ B. BEVIERE., « La protection des personnes dans la recherche biomédicale », Les Etudes Hospitalières., Collection Thèses., n°10., Déc. 2001.

« Recherche en éthique ». Celui-ci m'a proposé spontanément de m'y inscrire pour étudier. J'ai pris cette proposition comme un défi sur moi-même alors que j'avais à assumer activement ma vie familiale et professionnelle et que j'allais redevenir étudiante alors que j'étais enseignante. Jamais je ne regretterai d'avoir pris cette décision tant j'ai appris, découvert, compris et tant j'éprouve aujourd'hui encore le besoin d'aller plus loin dans la recherche. Les cours portant sur des domaines extrêmement variés se sont révélés d'une richesse extraordinaire, sans compter les multiples questionnements et discussions qui en ont résulté⁷. Il en a été de même avec les entretiens sur la vulnérabilité et l'autonomie avec le Directeur du laboratoire⁸. Bien sûr, j'ai souvent été confrontée aux connaissances médicales particulièrement techniques et complexes, aux projections et aux descriptions médicales difficiles, aux commentaires qui me paraissaient parfois ésotériques tant ils étaient loin de ce que je connais. Pourtant paradoxalement, je suis toujours parvenue à comprendre, analyser et questionner. La raison tient probablement au fait que la thématique générale portait toujours sur l'éthique de la personne. Cette problématique concerne tout individu et impose des débats publics sur les problèmes éthiques et les questions de société⁹. Ils tendent actuellement à être explicitement posés par le législateur suite à la proposition de loi de Mr LEONETTI du 23 décembre 2009¹⁰ et du rapport initié à cet effet le 3 février 2010¹¹. Cette perspective m'a ainsi permis de mieux pouvoir appréhender avec intérêt les cours et le mémoire. Elle m'incite aussi et surtout à aller toujours plus loin dans mes recherches en éthique médicale.

Bénédicte BEVIÈRE, Maître de conférences à l'Université de Franche-Comté, Faculté de droit de Besançon, Membre du Centre de recherches juridiques de la protection de la personne¹², étudiante en Master II Recherche en éthique, Faculté médecine, Paris Descartes.

⁷ Le programme du Master II est sur le site internet : <http://www.univ-paris5.fr/spip.php?article1602>

⁸ Monsieur le Professeur HERVE. Laboratoire d'éthique médicale : <http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/a341cdea71e7b6b3c1256fc7004d52fe/29feeaa9c7b5584dc125709d0054d76a?OpenDocument>

⁹ Cette proposition de loi relative à l'organisation du débat public sur les problèmes éthiques et les questions de société a été votée en première lecture le 16 février 2010. Elle tend à instituer un article L.1412-1-1 dans le Code de la santé publique. Tout projet de réforme portant sur un problème éthique pourrait être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux organisés par le CCNE. http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/debat_ethique.asp

¹⁰ http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/debat_ethique.asp

¹¹ <http://www.assemblee-nationale.fr/13/rapports/r2276.asp>

¹² Adresse : Faculté de droit de Besançon Avenue de l'observatoire 25030 Besançon-Cedex.

INTRODUCTION

INTRODUCTION

« Toute éthique est nécessairement inspirée par l'amour du prochain. Plus qu'aucune autre, l'éthique de l'enfant malade est soumise à cette nécessité »¹³.

8. « L'éthique biomédicale a pour principal objet de promouvoir et de protéger l'intégrité, la liberté et la dignité de la personne humaine dans ses rapports avec ceux dont l'action vers celle-ci. Elle agit comme un révélateur des valeurs fondatrices de la personnalité humaine et comme un miroir qui renvoie au médecin, au chercheur ou au scientifique l'image des exigences qu'il doit incorporer dans ses démarches relationnelles avec un patient, avec un sujet de recherche ou avec les membres d'une communauté donnée »¹⁴. Cette nécessité intervient particulièrement lors d'un sujet tel que « L'intégration du mineur au processus décisionnel de sa participation à la recherche ». En effet, l'enfant, être par nature vulnérable en raison de son état physique en développement et de son immaturité, nécessite une attention particulière qui justifie une protection spécifique et adaptée. Il en va du respect de sa dignité et de son intégrité. Ce besoin intervient dans le cadre de la recherche biomédicale qui vise les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales¹⁵.

9. Différentes mesures tant législatives que pratiques ont déjà été prises, que ce soit concernant le champ des expériences, leur légitimité, leur organisation et, plus particulièrement, les conditions de leur réalisation. Une place de choix a été réservée aux problématiques spécifiques concernant l'information du mineur concernant la recherche, son adhésion ou son refus d'y participer. L'objectif de cette étude est donc de porter un regard éthique sur celles-ci. Il convient, en effet, de tenter d'apprécier les divers éléments susceptibles d'intervenir à l'égard de l'intégration du mineur dans le processus décisionnel de la recherche, lequel se manifeste non seulement par le consentement des représentants légaux ayant préalablement été informés par le médecin-investigateur de l'essai mais aussi par la reconnaissance croissante d'une certaine autonomie de l'enfant lui permettant de manifester ce qu'il souhaite. Cet objectif doit se réaliser en tenant compte du respect de la dignité de l'enfant, tout assurant sa protection en raison de sa grande vulnérabilité.

10. La dignité de la personne doit, par conséquent, plus que jamais être mise en avant et défendue. Il en va du respect de tout être humain quelle que soit sa condition. Ce principe essentiel doit particulièrement être affirmé dès lors que la personne est vulnérable¹⁶, laquelle peut être appréhendée comme celle « qui se défend mal ou qui peut être facilement atteinte »¹⁷ ou encore « chez qui les principe d'autonomie, de dignité ou d'intégrité courent le risque

¹³ BERNARD. J., « De la biologie à l'éthique », Ed Buchet/Castel., Fév. 1990, p.156.

¹⁴ P. MOLINARI, Avant-Propos in HERVE. C., KNOPPERS. B. M., MOLINARI. P., MOUTEL. G., « Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques ». Ed. Dalloz., Actes, Thèmes et commentaires, Déc 2004, p.2.

¹⁵ Article L.1121-1 du Code de la santé publique. Cette définition est en cours de modification suite au projet de loi JARDE de 2009.

¹⁶ Pour des travaux récents sur la question: Cour de cassation., Rapport annuel 2009 : les personnes vulnérables dans la jurisprudence de la Cour de cassation », La documentation française., 2010.

¹⁷ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.43.

d'être menacés ou violés »¹⁸. Il en est ainsi du mineur susceptible d'entrer comme sujet dans un protocole de recherche. Dans ce sens un auteur affirme que « le premier repère est constitué de l'affirmation de la dignité, c'est-à-dire du droit au respect de tout membre de la famille humaine quels que soient sa langue, sa race, sa religion, ses opinions, mais aussi son état de santé, sa lucidité, sa maîtrise de lui-même, son autonomie. Cette dignité est inaliénable. Personne ne peut la perdre puisqu'elle est liée à l'appartenance même de l'humanité »¹⁹. Un pédiatre renommé insiste sur le fait qu'il est nécessaire de reconnaître: « par delà nos obédiences religieuses ou nos options philosophiques, que l'homme ne se réduit pas à son être physique : il est porteur d'une réalité métaphysique (peu importe le nom qu'on voudra lui donner : l'âme, l'esprit ou la conscience) »²⁰.

11. Malade, fortement encadré et pris en charge par son entourage, ses parents, les praticiens, le personnel médical, déficient physiquement en raison du mal qui l'affaiblit, en raison des traitements trop longs, trop éprouvants, trop douloureux, trop insupportables et insurmontables, trop épuisants, déficient moralement en raison du stress, de la peur de souffrir, de la peur de mourir, de la peur de causer de la peine aux êtres aimés, de la culpabilité, de l'incompréhension, de la révolte, de l'abandon de soi et des autres, l'enfant doit donc être écouté, rassuré et protégé.

12. L'écoute, l'attention, et l'intérêt sont incontestablement les clefs essentielles de la dignité du mineur. Elles sont d'autant plus fondamentales lorsqu'est envisagée sa participation à un projet de recherche. Elles supposent une étude approfondie sur son état physique et psychique. En effet, l'enfant doit être protégé et accompagné que ce soit paradoxalement dans l'action par la sollicitude ou, au contraire, parfois par un certain effacement si le mineur éprouve le besoin d'une certaine solitude propice au besoin d'être lui-même, de réfléchir seul afin de pouvoir prendre part aux décisions le concernant. Ces différentes attentions vis-à-vis du mineur permettent alors de l'appréhender en tant que personne dans toute sa dignité par la prise en considération de son autonomie dans ce qu'elle a de spécifique. Dans ce sens, « l'éthique biomédicale a pour principal objet de promouvoir et de protéger l'intégrité, la liberté et la dignité de la personne humaine dans ses rapports avec ceux dont l'action est tournée vers celle-ci. Elle agit comme un révélateur des valeurs fondatrices de la personnalité humaine et comme un miroir qui renvoie au médecin, au chercheur ou au scientifique l'image des exigences qu'il doit incorporer dans ses démarches relationnelles avec un patient, avec un sujet de recherche ou avec les membres d'une communauté donnée »²¹.

13. Ce besoin d'éthique médicale est d'autant plus crucial qu'il convient sans cesse de rester vigilant aux déviations dont l'enfant peut faire l'objet qu'elles soient présentes ou passées, volontaires ou involontaires, conjoncturelles ou inéluctables. Nombreux sont les exemples qui témoignent d'agissements intolérables mettant en cause la dignité des enfants. Par exemple, tel a été le cas de l'insertion d'un cathéter dans la vessie de vingt-six nouveaux nés avec prise d'une série de radiographies pour analyser le remplissage et la vidange

¹⁸ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE, Op. cit. p. 54. Citation de l'article de KEMP. P., DAHL. R.J. (2001), « Personne vulnérable », Nouvelle encyclopédie de bioéthique., Bruxelles., Deboeck., 876-879.

¹⁹ P. VERSPIEREN., « Médecine Biologie Quelles questions sur l'éthique d'aujourd'hui ? », Textes réunis et présentés par C. HERVE., L'Harmattan., Logiques sociales., 1992., p.123.

²⁰ MATTEI. J-F., « L'homme en quête d'humanité », Presses de la renaissance., 2007.,141.

²¹ P. A. MOLINARI., Avant-propos., dans « Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques » sous la direction de C. HERVE, B. M. KNOPPERS, P.A. MOLINARI, G. MOUTEL., Dalloz., 2004., p.2.

vésicaux ou encore l'inoculation de sérum syphilitique à quatre enfants au mépris de toute règle élémentaire concernant l'information et le consentement²². Il en a été de même lors de l'étude Willowbrook, réalisée au cours des années 50 au cours de laquelle le virus de l'hépatite fût volontairement inoculé à plusieurs centaines d'enfants n'ayant initialement pas contracté cette maladie alors qu'ils étaient dans des conditions d'hygiène inimaginables²³. L'enfant a ainsi souvent été instrumentalisé et considéré comme un objet de recherche au mépris de toute reconnaissance et protection de la personne humaine. Pour réagir à une telle réification, la nécessité d'une réflexion éthique est peu à peu intervenue afin de mettre en avant le besoin de le protéger et de le respecter dans toute sa dignité, son intégrité et sa spécificité. Elle implique une grande vigilance de ce qui se réalise sur le mineur, particulièrement lorsqu'il s'agit de recherches.

14. Dès lors, la reconnaissance et l'étude de la vulnérabilité de l'enfant lors des recherches est cruciale puisqu'elle permet de mieux évaluer sa situation lorsqu'il lui est proposé d'intervenir dans la décision concernant sa participation à la recherche. Elle ne doit pas être appréhendée comme un handicap en soit, mais plus comme un état particulier, une certaine fragilité. Elle impose une adaptation nécessaire tant dans la présentation que dans la divulgation des informations, que dans le recueil de son adhésion ou de son refus d'y participer. En d'autres termes, la vulnérabilité de l'enfant génère des problèmes éthiques spécifiques²⁴ qu'il convient de recenser et d'étudier. Il en est ainsi de l'appréhension nécessaire initiale du mineur qui doit être considéré comme une personne en situation d'extrême vulnérabilité lors des recherches (I) et de l'étude de son autonomie réelle lors de la décision de sa participation à des essais (II). A cet égard, une étude préliminaire sur l'impact des comités de protection sur l'information et l'adhésion des mineurs à la décision de participation à une recherche peut constituer un élément intéressant d'appréciation éthique de ce qui est réalisé concernant la prise en considération de leur vulnérabilité et des mesures susceptibles d'être prises pour renforcer leur protection (III).

« L'idée d'une valeur inconditionnelle de la personne, c'est-à-dire d'une dignité enracinée au plus profond de l'être humain et partagée par tous les membres de la communauté des hommes »²⁵.

²² Exemples relatés par CHAPPUY. H., « Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique », Thèse de doctorat de médecine – Ethique médicale et biologique., Faculté de médecine de Paris Descartes, soutenue le 7 juin 2007, p.15 et p.16.

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/\\$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement)

²³ Etude réalisée au cours des années 50 relatée par D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.34.

²⁴ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.45.

²⁵ MATTEI. J-F., « L'homme en quête d'humanité », Presses de la renaissance., 2007.,p.142.

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE

1 - Sujet

15. Cette recherche, réalisée dans le cadre du Master II – Recherche en éthique médicale, porte sur l'intégration du mineur dans le processus décisionnel de la recherche.

2 - Problématique

16. La problématique intervient sur la question de savoir dans quelle mesure le mineur est susceptible d'intervenir lors de la décision portant sur sa participation à une recherche.

Ce questionnement éthique renvoie à plusieurs interrogations essentielles :

- Comment appréhender le mineur ?
- Comment peut-il participer au processus décisionnel en raison de son extrême vulnérabilité ?
- Peut-on considérer qu'il existe réellement une autonomie du mineur lors de son intervention de la décision de la recherche ?
- Comment appréhender la manifestation de sa volonté ?
- Quel est l'impact du contrôle des comités de protection à l'égard de l'information et de l'intervention du mineur lors du processus décisionnel de la recherche ?

3 - Objectifs

17. Cette recherche a plusieurs objectifs :

- 1) Réfléchir sur la place actuelle du mineur dans notre société, particulièrement lorsqu'il tend à devenir un sujet de recherche. A cet égard, il semble que l'appréhension de l'enfant tend à évoluer au sein de la société. Une part toujours plus prépondérante lui est laissée, à tel point qu'il devient de plus en plus acteur. Or, si cette plus grande intégration peut présenter l'avantage de le mettre davantage en avant dans une décision le concernant directement et intimement, elle présente aussi le danger de ne pas toujours assez prendre en considération sa condition réelle de vulnérabilité.

L'objectif est de démontrer que le mineur ne doit pas être appréhendé uniquement en raison de son âge comme cela est le cas dans le domaine juridique qui le considère uniquement comme un incapable nécessitant une représentation légale. L'approche éthique, qui met en avant sa vulnérabilité particulière, permet une appréhension plus globale dans laquelle peuvent être pris en considération des éléments divers tels que son évolution physique et mentale, son environnement familial, son contexte social, économique, etc. Ceci doit alors permettre aux responsables de la recherche de les prendre en considération lors de leurs relations avec le mineur tant au niveau de la formulation des informations que pour le recueil de son adhésion ou de son refus.

- 2) Réfléchir sur l'autonomie du mineur lorsqu'il intervient dans le processus décisionnel de la recherche. Le principe est que les parents, représentant légaux du mineur, décident de sa participation à la recherche. Néanmoins, la législation impose que l'enfant soit, dans la mesure du possible, consulté. Par ailleurs, il ne peut être passé outre à son refus. Dès lors, compte-tenu de ces éléments, il convient d'organiser la consultation du mineur concernant sa participation à la recherche. Ceci suppose de prévoir des informations adaptées et la prise en considération de ce qu'il ressent à l'égard de l'expérience. Se pose la question éthique de savoir comment les responsables de la recherche appréhendent ses besoins et les adaptent à ses spécificités. Il convient aussi de s'interroger sur la situation des différents acteurs chargés de l'information et du recueil de l'adhésion du mineur. Plus globalement, se pose la question de savoir s'il existe une autonomie du mineur et comment celle-ci doit être appréhendée. En effet, compte-tenu de l'état de vulnérabilité du mineur et de ses différents états susceptibles d'évoluer dans le temps, l'appréhension de la volonté du mineur lors du processus décisionnel de sa participation à la recherche peut varier singulièrement. Il convient alors d'évaluer l'effectivité de la prise en considération de son état d'enfant et des différentes transformations susceptibles d'intervenir jusqu'à sa majorité.
- 3) Apprécier le contrôle des Comités de protection des personnes à l'égard de la formulation, dans les projets de recherche, des informations et du recueil de l'adhésion des mineurs à l'égard de leur participation à un essai. Les éléments insérés par les responsables de la recherche dans le dossier soumis à un CPP peuvent être essentiels concernant la prise en compte de la protection de l'enfant concernant son information et le recueil de son avis. Cette étude doit permettre, dans une certaine mesure²⁶, d'évaluer le dispositif actuel mis en place et, le cas échéant, apporter des propositions.

4 - Méthodologie

18. Cette recherche constitue une étude préliminaire à la préparation ultérieure d'une thèse de doctorat de recherche en éthique médicale. Par conséquent, elle constitue une première approche des différentes problématiques qui seront ultérieurement approfondies.

Choix de la méthodologie

19. La méthodologie adoptée intervient sur deux aspects : une réflexion sur les différentes problématiques essentielles concernant le sujet et la recherche d'éléments pratiques permettant d'y répondre et d'illustrer les axes des analyses.

²⁶ Il convient de relativiser cette évaluation dans la mesure où l'étude réalisée dans le cadre de ce Master II est réalisée à partir de neuf dossiers. Elle sera élargie dans le cadre d'un projet de thèse.

Recherche des différentes problématiques permettant d'engager une réflexion éthique sur le sujet de l'étude

20. La façon d'aborder d'un point de vue éthique la participation du mineur lors du processus décisionnel de la recherche peut varier selon la spécialité dans laquelle on est susceptible de se trouver. Jusqu'à présent, en tant que juriste, j'étais portée naturellement vers l'étude du dispositif législatif. Or, le premier travail à réaliser a été de réussir à dépasser cette discipline en l'élargissant en vue d'engager une réflexion éthique plus approfondie. N'ayant aucune formation médicale spécifique, je me suis limitée à un travail préliminaire d'observation et d'étude.

21. Plusieurs éléments permettant cette ouverture sont intervenus.

- 1) La participation réelle et assidue aux cours. A cet égard, différentes interventions ont porté sur les enfants. Ont été abordées différentes problématiques susceptibles d'intervenir dans la réflexion éthique du sujet.
- 2) Les rencontres avec le directeur de mémoire, Monsieur le Professeur C. HERVE. Des discussions approfondies sur les thématiques ont permis de centrer la recherche sur des thématiques particulières : la vulnérabilité et l'autonomie du mineur qui font l'objet des deux titres principaux de la recherche.
- 3) La participation à l'unité d'enseignement 19 « Ethique et pédiatrie » du programme universitaire de l'Espace éthique de l'Université de Paris-Sud 11 organisée par M. GUERRIER²⁷. Cette unité d'enseignement a combiné une approche des notions théoriques (position de l'enfant dans la société à travers l'étude de l'évolution des droits fondamentaux qui lui sont reconnus, théories de la décision en milieu pédiatrique) et une approche de réflexion pratique de la réalité exposée par des professionnels intervenant dans le domaine de la pédiatrie²⁸. Ce dernier aspect a été essentiel dans le recueil des différentes informations concernant les aspects techniques et éthiques de la participation des enfants à des protocoles de recherches. De nombreuses problématiques ont été abordées, ce qui m'a permis de recenser différents axes de réflexions et d'analyses dans le cadre de ce mémoire.
 Au surplus, un film très intéressant a été projeté exposant la situation de l'enfant, des parents, des praticiens, du personnel dans le cadre d'une recherche alors que le mineur se trouvait très affaibli et qu'il ne lui restait que peu de jours à vivre. Diverses problématiques ont été abordées comme, par exemple, la relation entretenue entre l'enfant et ses parents ; les rapports entre ces derniers et le praticien ; la problématique du choix de continuer la recherche et celui de savoir s'il n'y avait pas risque d'acharnement et d'atteinte à la dignité du mineur ; la situation du personnel soignant particulièrement proche de l'enfant, les relations d'une aide soignante avec les parents, etc.

²⁷ M. Marc GUERRIER est adjoint du directeur de l'Espace éthique/AP-HP, pédiatre, Département de recherche en éthique Paris-Sud 11.

²⁸ Cette description intervient dans la brochure sur les formations universitaires du département de recherche en éthique, Université Paris Sud. 11, 2008/2009, p.23.

- 4) Le travail de réflexion a été enrichi par l'étude approfondie de divers ouvrages et articles portant sur les problématiques abordées lors du mémoire²⁹.

22. Au cours des différents enseignements et rencontres, je me suis positionnée comme une observatrice attentive à ce qui était exposé, expliqué à l'égard des questionnements éthiques que se posaient les professionnels concernés par la recherche sur les enfants. Ceci m'a alors permis de recueillir différentes problématiques permettant d'envisager une première réflexion éthique sur la participation du mineur au processus décisionnel de la recherche.

Recherche d'éléments pratiques permettant d'illustrer les axes d'analyses

Recueil de données pratiques à l'occasion de cours et colloques

23. A l'occasion des différents cours, colloques, j'ai pu recueillir différents exemples pratiques permettant d'illustrer les développements sur la participation des mineurs au processus décisionnel de la recherche.

Prise en considération de données initiales réalisées dans le cadre d'une étude de l'Institut International de recherche biomédicale (IIRBB)³⁰ 2005 - 2006

24. Je me suis appuyée sur un travail initial de recherche que j'avais réalisé dans le cadre de l'IIREB en 2005-2006 qui avait porté sur une étude comparative entre la France et le Québec portant sur la participation des mineurs au processus décisionnel de la recherche. A Montréal, à Sherbrooke et à Besançon, j'avais rencontré différents praticiens intervenant à l'égard de recherches sur les mineurs. J'avais aussi auditionné des responsables intervenant dans des comités d'éthique (à peu près équivalents aux Comités de protection des personnes en France). La recherche avait été réalisée à partir de plusieurs questionnaires et aussi, dans certains cas, d'entretiens semi-directifs.

Liste des personnes rencontrées :

Mme DENISE AVARD

Membre de l'IIREB, Directrice de la recherche Projet génétique et société Centre de recherche en droit public Université de Montréal.

M la Professeure GINA BRAVO

Professeur à la Faculté de médecine de Sherbrooke et chercheur au Centre de recherche sur le vieillissement de l'Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke. Madame BRAVO a travaillé particulièrement sur l'information et le consentement des personnes inaptes.

²⁹ Se référer à la bibliographie située à la fin de ce mémoire.

³⁰ L'Institut International de recherche en Ethique Biomédicale (IIREB) est un partenariat entre la France et le Canada dirigé par Mr le Professeur C. HERVE et Mme la Professeure B. KNOPPERS depuis 2001. Sont organisés divers échanges, travaux communs, séminaires d'experts annuels. Cet institut constitue un réseautage international interdisciplinaire et inter-institutionnel : <http://www.iireb.org/>

M FRANCO CARNEVALE

M. Franco A Carnevale (infirmier, psychologue) Président du comité d'éthique clinique, Hôpital de Montréal pour enfants.

Mme DIANE DAVID

Research nurse Pediatric Intensive Care Unit Hôpital Sainte Justine Le centre universitaire mère-enfant, Centre de recherche R A -551 3175, Côte Sainte-Catherine Montréal (Québec).

M. le Professeur PIERRE DESCHAMPS

Membre du tribunal canadien des droits de la personne, Centre de recherche de droit privé et comparé du Québec, Université Mc Gill 3690, rue Peel, Montréal (Québec)

M. le Professeur HUBERT DOUCET Professeur à l'Université de Montréal, éthicien, prêtre a largement contribué à l'avancement de la réflexion éthique de la recherche biomédicale au Québec à travers ses nombreux écrits.

Mme CLAUDINE FECTEAU Agente de recherche Centre de recherche en droit public Université de Montréal.

Mme THERESE LAURENT-GAGNON

Pédiatre.

Mme SYLVIE LAFRENAIE

Intensiviste / pédiatre et professeure agrégée au Département de pédiatrie de la Faculté de médecine.

M. le Professeur PATRICK MOLINARI

Professeur titulaire, Université de Montréal.

M. le Professeur DANIEL SINNET**M. le Professeur JEAN-MARIE THERRIEN**

Président du comité d'éthique de la recherche de l'hôpital Ste-Justine (Plus grand hôpital pour enfants au Québec, hôpital pédiatrique de l'Université de Montréal). Il s'y fait beaucoup de recherche. Monsieur Therrien est éthicien et il enseigne à l'Université de Montréal

Questionnaires

QUESTIONNAIRE POUR LES PRATICIENS
--

- Ce questionnaire a constitué une base de discussion. Il s'agissait surtout d'entretiens semi-directifs.

I – Le consentement des représentants légaux**A – L'information**

- Comment se déroule l'entretien au cours duquel est donnée l'information ?

- Qui s'occupe de cet entretien ?
- L'enfant est-il présent lors de cet entretien ?
- Quelles informations précises sont données ?
- De quelle manière donnez-vous l'information ?
- Les représentants légaux posent-ils souvent des questions ?
- Plutôt à quel moment ?
- Donnez-vous une information continue ?
- De quelle manière ?
- La consignez-vous par écrit ?

B – Le consentement

- Que contient le formulaire de consentement ?
- A quel moment les représentants légaux ont-ils accès au formulaire de consentement ?
- Pendant combien de temps peuvent-ils le consulter ?
- Que pensez-vous du consentement des représentants légaux ?
- Prennent-ils en considération la volonté du mineur ?
- Comment réagissent-ils vis-à-vis de la possibilité de recueillir le consentement du mineur ?
- Les représentants ne risquent-ils pas de délaissier leur appréciation en se contentant de consulter directement la personne qu'ils représentent ?
- Ne sont-ils pas tentés de s'en remettre uniquement à son avis ?
- Les représentants légaux disposent-ils de la possibilité de rétracter leur consentement ?

II – L'avis, assentiment ou consentement du mineur

- Comment appréciez-vous la possibilité pour un mineur de consentir ?
- Qui apprécie cette possibilité ?
- Disposez-vous de critères précis pour évaluer son aptitude à exprimer sa volonté ?
- Existe-t-il un âge à partir duquel l'enfant est toujours consulté ?
- A partir de quel âge donnez-vous des informations au mineur ?
- Faites-vous parfois appel à des experts indépendants ?

A – L'information

- Comment évaluez-vous les différentes informations à donner au mineur ?
- Comment donnez-vous cette information ?
- L'enfant a-t-il accès au formulaire de consentement dans lequel sont énoncées les informations ?
- Le mineur pose-t-il souvent des questions ?
- Quelles informations précises sont données ?
- De quelle manière donnez-vous l'information ?
- Posent-ils souvent des questions ?
- Plutôt à quel moment ?

B – La manifestation de volonté

- Comment le mineur donne-t-il son consentement ?
- Est-ce une procédure orale ou écrite ?
- Le mineur dispose-t-il de la possibilité de refuser ?
- Comment cela se passe-t-il dans le cas où il n'est pas d'accord avec ses parents, particulièrement quand il veut faire une recherche et que ses représentants légaux refusent ?
- Le fait même de ne pas pouvoir passer outre le refus du mineur ne risque-t-il pas de valider des décisions discutables ?
- Que se passe-t-il si un mineur, atteint d'une maladie incurable, refuse de participer à un essai, étant sa seule chance de survie, alors que ses parents ont accepté cette recherche ?
- Dans une situation aussi délicate, le médecin-investigateur doit-il s'incliner devant la décision de l'enfant qui va à l'encontre de son intérêt ? Comment doit-il réagir ?
- L'enfant dispose-t-il de la possibilité de rétracter son assentiment ?

Questions complémentaires

- Quelle est l'influence du Comité d'éthique sur le formulaire de consentement ?
- Pouvez-vous me fournir des formulaires de consentement ou tout autre document ?
- Avez-vous des pistes pour ma documentation ?

QUESTIONNAIRE POUR LES NON MEDECINS
--

Etat de la législation du Québec sur la recherche

- Articles 21 et suivants du Code civil du Québec.
- Existe-t-il d'autres sources législatives ou réglementaires ?
- Un projet de loi est en actuellement en cours : est-ce uniquement réservé à la recherche génétique ou est-ce un texte plus global ?
- Quelle valeur attribuer à l'énoncé de la politique des trois conseils le guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique et aux bonnes pratiques cliniques ?
- Existe-t-il beaucoup de jurisprudence ?

Etude des articles 21 et suivants du Code civil.

- Article 21 alinéa 1 du Code civil.
 - *Exclusion de la participation des sujets incapables de la recherche*
 - + *risque sérieux pour la santé*
 - + *opposition de la personne qui comprend la nature et les conséquences*
- Curieux de commencer par cette possibilité de l'exclusion, signification à voir
- Critère de compréhension
- Discussion sur le fait de savoir à partir de quel âge le mineur est-il en mesure de prendre seul la décision de participer à une recherche. Débat/14 ans ou plus ?
- Quelle est la valeur juridique de l'assentiment ?
- Les parents jouent-ils encore un rôle ?

- Existe-t-il des dispositions précises sur l'information indiquant notamment ce que signifient la nature et les conséquences ?
- *intégration de l'incapable à une recherche*
- + *Conditions*
 - *soit personnellement nécessité d'un bienfait pour sa santé*
 - *soit vise groupe collectivement résultant doivent être bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.*
- *Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique.*
- Pouvez-vous expliquer l'organisation des comités d'éthique et leurs différences ?
- Existe-t-il plusieurs sortes de comités d'éthiques ? Quels sont leur rôle ?
- Quel est la différence entre le comité d'éthique situé à l'hôpital et le comité d'éthique régional ?
- Quel rôle joue le comité concernant l'information et l'assentiment du mineur lors d'une recherche biomédicale ?
- Que pensez-vous du réexamen des protocoles par les comités d'éthique québécois tous les ans ?
- *Le consentement à l'expérimentation est donné pour le mineur par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur*
- Comment est recueilli ce consentement ?
- Le mineur intervient-il ?
- Quelle valeur juridique accorder à son accord ?
- *Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise*
- Discussion à engager sur cette disposition.
- Demander si la suite des dispositions du Code civil peut aussi être appliquée lors de la recherche.

Résultats

25.A la suite de cette mission, un rapport a été réalisé et a été remis à l'IIREB.

Les travaux ont surtout donné lieu à un article et à une présentation orale à Toulouse, le 9 août 2006, intitulé : « Vers une plus grande intégration des mineurs au processus décisionnel de la participation à la recherche – Approche comparée France-Québec »³¹.

³¹ Actes du congrès mondial de droit médical, association mondiale de droit médicale, Toulouse 7-11 Août 2006, Les Etudes hospitalières, CD ROM du 16^{ème} congrès de droit médical, paru aussi en version papier (trois volumes), p.1621 – 1629.

Certaines données recueillies dans le cadre de cette mission IIREB ont permis d'approfondir la réflexion de la seconde partie de ce mémoire, notamment concernant les notions d'information, d'adhésion, de consentement, d'assentiment.

La rencontre de praticiens en 2010

26. Afin de compléter les données de la Mission IIREB, j'ai tenté de contacter au moins cinq personnes (pédiatre et psychologues) en avril – mai 2010 mais n'ai malheureusement que deux retours.

J'ai rencontré :

Mme Anne-Charlotte FOUBERT

Psychiatre

Mme Amélie de HAUT de SIGNY

Psychiatre.

27. Ces deux personnes travaillent depuis deux ans et demi pour un projet de recherche hospitalier sur la recherche clinique dirigé par Madame CHAPPUY à l'hôpital de Necker à Paris sur l'information et le consentement des mineurs participant à des protocoles de phases I et II. Elles sont allées à la rencontre de parents et d'enfants afin de savoir ce qui est compris à l'égard des informations données lors de la proposition de participer à un projet de recherche. Au cours des discussions engagées par un entretien semi-directif ont, par exemple, été abordés l'information, la décision, la confusion entre acte expérimental et traitement médical, le non-choix des essais en oncologie dans le cadre de phases I et II en raison de la situation même de l'enfant qui s'oriente vers la fin de vie, l'entourage, notamment les difficultés rencontrées pour les beaux-parents dans le cadre de familles recomposées, la possibilité d'arrêter, la situation du médecin et celle du personnel de recherche, etc.

28. Ayant d'autres sources de réflexions à travers ma présence à de nombreux cours et colloques sur la question, ainsi qu'à travers la bibliographie et les travaux déjà réalisés sur ce sujet dans le cadre du laboratoire d'éthique médicale³², j'ai programmé d'organiser des rencontres dans le cadre de préparation ultérieure de la thèse. Le questionnaire que j'avais préparé en vue des entretiens pourra alors servir lors de la recherche approfondie de ce travail³³.

Questionnaire 2010

- Comment s'organise la décision de la participation d'un enfant à un protocole de recherche?
- Comment appréhendez-vous l'information?
- Comment se déroule l'entretien au cours duquel est donnée l'information ?
- Qui s'occupe de cet entretien ?
- L'enfant est-il présent lors de cet entretien ?
- Quelles informations précises sont données ?

³² Notamment le travail de H. CHAPPUY., Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique, Thèse de doctorat d'éthique médicale et biologique soutenue le 7 juin 2007., Université Paris Descartes.

³³ Seront exposées le choix des personnes rencontrées, la réalisation des entretiens et leur analyse.

- De quelle manière donnez-vous l'information ?
- Les représentants légaux posent-ils souvent des questions ?
- Plutôt à quel moment ?
- Donnez-vous une information continue ?
- De quelle manière ?
- La consignez-vous par écrit ?
- Que pensez-vous du consentement des représentants légaux (parents) pour une recherche sur un mineur ?
- Comment appréciez-vous la possibilité pour un mineur d'intervenir lors de la décision de recherche ?
- Que contient le formulaire de consentement ?
- A quel moment les représentants légaux (parents) ont-ils accès au formulaire de consentement ?
- Pendant combien de temps peuvent-ils le consulter ?
- Prennent-ils en considération la volonté du mineur ?
- Comment réagissent-ils vis-à-vis de la possibilité de recueillir l'adhésion du mineur ?
- Les représentants risquent-ils de délaissier leur appréciation en se contentant de consulter directement la personne qu'ils représentent (leur enfant) ?
- S'en tiennent-ils uniquement à son avis ou le consentement est-il partagé ?
- Qui apprécie cette possibilité en pratique ?
- Disposez-vous de critères précis pour juger de son aptitude à exprimer ce qu'il souhaite ?
- Existe-t-il un âge à partir duquel l'enfant est toujours consulté ?
- Pensez-vous que l'autonomie du mineur est réelle ?
- Le mineur intervient-il directement dans le formulaire de consentement ? (signature).
- Comment appréciez-vous le concept de l'autonomie du mineur ?
- Avez-vous des préconisations à faire pour modifier le système actuel ?

Etude de 9 dossiers de recherches soumis au CPP

Présentation de l'étude

29. La réflexion sur « l'intégration des mineurs au processus décisionnel de la recherche » a aussi été enrichie par l'étude de neuf dossiers de recherches soumis au Comité de protection des personnes CPP « Ile de France II³⁴. Il s'agit d'une première étape de réflexion ayant vocation à être plus approfondie lors de la préparation d'une thèse.

Choix des documents

30. Suite à la discussion avec Mr C. HERVE, Directeur du mémoire, il a été décidé que la première évaluation devrait porter sur dix dossiers de recherches présentés dans une période de 6 mois.

- cinq concernant des enfants hospitalisés
- cinq autres concernant des enfants non hospitalisés.

³⁴ CPP Ile de France II 45, rue des Saint-Pères 75006 Paris. cpp.iledefrance2@yahoo.fr Secrétariat assuré par Mme DEPRET-RIUS . Tel : 01 42 86 41 34 Fax : 01 42 86 4133 Président Mr C. HERVE.
<http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/a341cdea71e7b6b3c1256fc7004d52fe/bff7bee923bc4688c12570b9004cbae7?OpenDocument>

Le travail a consisté à chercher les dossiers de recherches soumis au CPP de Ile de France II portant sur la pédiatrie. Seuls les documents ou extraits de documents relatifs à l'information et à l'adhésion des mineurs et au consentement de leurs représentants légaux ont été photocopiés et étudiés.

Objectifs

31. Les objectifs de cette étude ont été les suivants :

- 1) Réaliser une étude pratique de la mise en œuvre des dispositions légales concernant l'information et l'adhésion des mineurs par les responsables des recherches.
- 2) Etudier le contrôle du CPP Paris II sur ces éléments.
- 3) Apporter le cas échéant des propositions.

Résultats et discussion

32. Les résultats obtenus correspondent à une première appréciation éthique de la situation du mineur lors du processus décisionnel de la recherche. Ils ont été réalisés suite aux informations qui avaient été initialement recueillies dans le passé lors d'entretiens semi-directifs réalisés auprès de praticiens et à l'étude de divers documents (ouvrages, mémoires, extraits des dossiers remis par les chercheurs au CPP II de Paris).

33. La discussion est réalisée par trois titres abordés dans le cadre de ce mémoire.

- 1) Le premier titre porte sur « Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité lors des recherches ».

Il a pour ambition de réfléchir de manière approfondie sur l'appréhension éthique de la situation de l'enfant susceptible de se prêter à une recherche. L'idée primordiale est, qu'au-delà du critère classique de l'âge permettant de différencier l'enfant de l'adulte, il convient d'adopter une appréhension personnalisée de l'enfant compte-tenu de multiples facteurs : sa maladie, la durée de celle-ci, sa gravité, l'entourage de l'enfant (ses représentants légaux, ses proches, l'investigateur, le personnel médical et de recherche), sa maturité mentale, son évolution physique, son contexte social, culturel, économique, etc. Par ailleurs, cette évolution doit être progressive dans la mesure où l'enfant est, par définition, un être en devenir. Cette première étude sera publiée durant l'été 2010 dans un ouvrage portant sur la vulnérabilité aux Editions BRUYLANT.
- 2) Le second titre intitulé : « Quelle autonomie pour le mineur lors de la décision de sa participation à des recherches ? » porte sur la question paradoxale de savoir s'il est possible de concevoir une réelle autonomie de l'enfant alors que, par nature, il est un être vulnérable. Différents éléments d'évaluation de sa situation, notamment au regard de son adhésion à la recherche ont été abordés. Ceci a alors permis d'envisager une autonomie tout à fait spécifique du mineur et d'en apprécier les différentes problématiques éthiques.

- 3) Le troisième titre est une étude de l'impact du contrôle des Comités de protection sur l'information et sur l'assentiment des mineurs lors de la décision de participation à une recherche. Cette analyse a été opérée suite à l'examen de neuf protocoles de recherches soumis au Comité de protection des personnes « Ile de France II ».

**TITRE I – Le mineur, personne en situation
d’extrême vulnérabilité lors des recherches**

TITRE I : Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité lors des recherches

En cours de publication (à paraître au cours de l'été 2010 chez l'éditeur BRUYLANT).

Résumé :

L'étude porte sur la situation du mineur dans le cadre des recherches. Son enjeu est de démontrer qu'il est en situation d'extrême vulnérabilité et qu'il convient, à ce titre, de l'appréhender de manière adaptée pour pouvoir lui apporter des mesures de protection appropriées. En effet, il ne suffit pas de s'en tenir uniquement au critère de l'âge mais plus d'y associer d'autres éléments décisifs tels que l'évolution physique et mentale de l'enfant, son environnement familial, le contexte socio-économique dans lequel il évolue, ses données culturelles, ses croyances, etc. Cette appréhension globale pratique présente aussi l'intérêt théorique de considérer le mineur comme une personne humaine empreinte de dignité. Ceci justifie alors tant de la part du législateur que des praticiens, notamment les chercheurs, l'instauration de dispositifs de protection spécifiques.

34. Bien qu'elle soit discutée, la recherche sur les enfants s'avère indispensable³⁵. En effet, l'amélioration, ou du moins la préservation de leur santé, ne peut se faire que par des actions préventives comme par exemple la mise au point de nouvelles vaccinations³⁶ ou par des actions à visées curatives telles que la recherche de traitements novateurs par des médicaments adaptés³⁷, la mise au point de dispositifs médicaux, etc. Ce besoin d'expérimentations est d'autant plus justifié que l'enfant se distingue de l'adulte compte-tenu de ses différentes phases de développement, de ses pathologies spécifiques (leucémie infantile, chorée, malformations congénitales, épilepsie rebelle, etc.), des réactions différentes de son organisme, de son état psychologique et physiologique³⁸. Or, sur le nombre des affections de l'enfant, les moyens restent faibles quant à la guérison et minimes quant aux moyens de traitements. Par exemple, en Europe, un enfant sur 500 fait l'objet d'un diagnostic de cancer avant l'âge de quinze ans³⁹. Dans le cas du Sida, le tiers des personnes infectées par

³⁵ Dans ce sens, par exemple : H. CHAPPUY., Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique, Thèse de doctorat d'éthique médicale et biologique soutenue le 7 juin 2007., Université Paris Descartes., p.6 ; D. RODRIGUEZ-ARLAS, C. HERVE., Recherche biomédicale et populations vulnérables, Ed L'Harmattan, 2006., p.127 et ss ; Cl. HURIET, C. HERVE, J-F. MALHERBE, M. GRAILLOT-GAK, A FISHER, G. AULAGNIER., Le champ de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales dite « loi HURIET-SERUSCLAT », le problème de la recherche pédiatrique en France – Les essais thérapeutiques en pédiatrie, Synthèse du séminaire du 20 novembre 1997., Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique (LEM), Université de Paris Descartes.

³⁶ Jenner a découvert la vaccination de la variole en inoculant au jeune James Phillips, âgé de huit ans, du pus provenant d'un bouton contracté par une personne en trayant des vaches atteintes de Cow Pox : E. Mariaux., « L'essai thérapeutique: information et vécu du patient », Thèse de Médecine, 1985, Université Claude Bernard Lyon I, Faculté de Lyon sud, p. 8.

³⁷ Monsieur Gerson regrette qu'il n'existe pas plus d'essais sur les médicaments destinés aux enfants. Ceux-ci doivent faire l'objet d'une thérapeutique rigoureuse et être adaptés aux particularités de l'enfant, ce qui n'est pas toujours le cas, « Le parent pauvre », Prescrire, Avril 1989, Tome 9, n°84, p. 152.

³⁸ Pour un exemple d'expérimentation sur les enfants (l'utilisation de l'hormone de croissance humaine; HGH): N. Lenoir., Rapport au Premier Ministre, « La recherche dans le domaine de la croissance », Tome II, Aux frontières de la vie: paroles d'éthique, Ed La Documentation française, 1992, p. 253.

³⁹ OMS., Copenhague, 25 novembre 2003., La santé des enfants en danger ! Principaux effets sur la santé de l'exposition à des facteurs de risques environnementaux, www.euro.who.int/document/mediacentre/fs0503f.pdf

le VIH sont des jeunes⁴⁰. Le besoin d'essais adaptés se justifie d'autant plus que 12% des malades hospitalisés sont des enfants.

35. Depuis longtemps diverses recherches ont été réalisées sur les enfants. Par exemple, Jenner découvrit la vaccination de la variole en inoculant au jeune James Phillips, âgé de huit ans, du pus provenant d'un bouton contracté par une personne en trayant des vaches atteintes de Cow Pox⁴¹. Plus tard, on inocula à des enfants handicapés le virus de l'hépatite virale pour étudier sa propagation. Si ces expériences avaient pour objectif de faire évoluer la science, elles n'ont pas toujours eu comme priorité la protection des mineurs. C'est ainsi que le tribunal correctionnel de Lyon, le 15 décembre 1859, condamna un médecin pour avoir inoculé la syphilis à un enfant de dix ans atteint de la teigne et confié à la charité publique⁴². Pourtant, certaines recherches ont été source de progrès exceptionnels. Le jeune Meister n'aurait jamais été sauvé si Pasteur, malgré ses doutes et ses scrupules, ne lui avait pas inoculé le vaccin de la rage⁴³.

36. La recherche s'avère indispensable. Elle ne saurait se faire dans n'importe quelles conditions. Elle requiert une rigueur scientifique et une appréhension humaine d'autant plus exigeantes que l'enfant se place, par nature, dans une situation de particulière vulnérabilité puisqu'il ne répond pas aux standards et aux critères normaux posés à l'égard de l'adulte, personne de référence. Il s'avère aussi plus difficile à caractériser puisque même sa définition demeure vague. En effet, selon le dictionnaire Littré, l'enfance (lat. *infantia*) est la « période de la vie humaine qui s'étend depuis la naissance jusque vers la septième année et dans le langage général, un peu au-delà jusqu'à treize ou quatorze ans »⁴⁴, le dictionnaire le Petit Robert préfère se référer à la « première période de la vie humaine, de la naissance à l'adolescence »⁴⁵. Le dictionnaire de vocabulaire juridique du Doyen Cornu, bien qu'il fasse référence à l'enfant en bas âge, renvoie à la notion de mineur⁴⁶ qu'il définit comme « l'individu qui n'a pas atteint l'âge de la majorité (en général de la majorité civile) »⁴⁷. Cette absence de consensus sur la définition de l'enfant autant à l'égard de la fixation d'un âge précis qu'à l'égard de son état, montre à quel point son appréhension s'avère complexe⁴⁸. Ceci est d'autant plus marqué qu'il n'est fait aucunement référence à la notion de personne qui constitue pourtant la base de sa prise en considération. Cette omission dans les définitions

⁴⁰ Par exemple, selon le Dr. Gro Harlem Brundtland, Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé : « En 1998, 2,5 millions de jeunes de 15 à 24 ans dans le monde ont été infectés par le VIH, ce qui représente une nouvelle infection sur deux. Sur les 34 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA, les jeunes représentent environ le tiers », Journée mondiale du Sida, Genève, 1^{er} décembre 1999., http://www.who.int/director-general/speeches/1999/french/19991201_world_aids_day.html

⁴¹ E. Mariaux., « L'essai thérapeutique: information et vécu du patient », Thèse de Médecine, 1985, Université Claude Bernard Lyon I, Faculté de Lyon sud, p. 8.

⁴² Trib. Lyon., 15 déc 1859., D.P., 1859., 3., 88.

⁴³ Voir l'expérimentation sur la rage en 1885 que fit Pasteur sur le jeune alsacien Meister: « *A la vue des blessures du petit Meister qui marchait difficilement tant il souffrait, l'émotion de Pasteur fut profonde. Qu'allait-il faire pour cet enfant? Pouvait-il risquer le traitement préventif qui avait réussi constamment sur les chiens? Pasteur était partagé entre ses espérances et ses scrupules qui touchaient à l'angoisse* »: Pasteur Valléry-Radot., « La vie de Pasteur », Flammarion, 1951, p. 68.

⁴⁴ LITTRÉ. E., Le Littré – dictionnaire de la langue française en un volume, Hachette., 2000., p. 563.

⁴⁵ ROBERT. P., Petit Robert – Texte remanié et amplifié sous la direction de REY-DEBOVE. J et REY. A., 2003., p. 884.

⁴⁶ CORNU. G., Vocabulaire juridique – Association Capitant., PUF., 1994., p.310.

⁴⁷ CORNU. G., Op. Cit., p.514.

⁴⁸ même s'il existe des similitudes à l'égard des critères généraux d'âge et de vie humaine.

montre que cet aspect primordial est évincé au profit de l'âge, critère de référence aléatoire et d'appréciation subjective. Une approche plus précise de la notion d'enfant s'avère donc indispensable.

37. Au-delà de la définition de l'enfant, le statut de celui-ci doit être examiné puisqu'il se place dans une situation de particulière vulnérabilité compte-tenu non seulement de son état physique et psychologique mais aussi et surtout du contexte dans lequel il évolue lorsqu'il s'agit de recherches réalisées sur sa personne. Cette activité particulière est risquée et par nature dangereuse. Par conséquent, le jeune requiert une protection renforcée, laquelle peut être envisagée sous divers aspects, par exemple légale, médicale, sociale, philosophique etc. Dès lors, l'appréhension du mineur, sujet de recherche, suppose une étude préalable sur les critères basés sur son état (I) et sur sa qualité de personne (II).

I – L'appréhension de l'enfant basée sur son état

38. L'enfant est une personne à considérer dans toute sa singularité. Cette dernière s'exprime à travers le critère classique de l'âge (A) qui doit être complété par d'autres éléments distinctifs (B).

A – L'insuffisance du critère basé sur l'âge

39. Le premier élément permettant de différencier le mineur de l'adulte est celui de l'âge. L'article premier de la Convention relative aux droits de l'enfant, de l'ONU, du 20 novembre 1989⁴⁹, précise que «un enfant s'entend de tout être humain âgé de moins de dix-huit ans, sauf si la majorité est atteinte plus tôt en vertu de la législation qui lui est applicable». De même, le droit français circonscrit l'enfant dans une période analogue. Jusqu'à ce qu'il ait atteint l'âge de dix-huit ans, il le place dans une situation d'incapable juridique qui, à ce titre, doit être protégé et représenté. A cet égard, l'article 388 du Code civil précise que le mineur est «l'individu de l'un ou de l'autre sexe qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis». Ces textes présentent l'intérêt de situer le jeune dans l'intégralité de la période allant de sa naissance à l'âge de dix-huit ans. Une catégorisation objective du jeune, distinct de l'adulte dès qu'il n'a pas l'âge requis, est ainsi réalisée. Pourtant, ceci ne permet pas de mettre en exergue les différentes périodes marquantes s'effectuant au cours de son évolution.

40. En effet, si l'âge constitue l'élément déterminant permettant de caractériser le début de la vie humaine, il ne constitue pas un critère totalement satisfaisant. Entre la naissance et l'acquisition de la majorité, divers processus d'évolutions mentales et physiques s'opèrent. Ils se caractérisent par des tranches d'existences distinctes souvent dénommées enfance, adolescence⁵⁰ et pré-majorité. A cet égard, des âges sont souvent énoncés⁵¹. Par exemple,

⁴⁹ <http://untreaty.un.org/French/TreatyEvent2001/pdf/03f.pdf>

⁵⁰ Sur la notion : H. DOUCET., La responsabilité des adolescents, in Médecine et adolescence, Cahiers de bioéthique, n°3, Les presses de l'Université de Laval, p.213 et ss.

⁵¹ Par exemple, sur la capacité des enfants à prendre des décisions : B. M. KNOPPERS, D. HAVARD., Informed consent, Nature encyclopédia of the human genome., 2003., p. 469 et ss ; Le dépistage chez les enfants : enjeux politiques pour le nouveau millénaire., Dépistage néonatal des affections génétiques et métaboliques, p.53 ; B. M. KNOPPERS., D. AVARD., G. CARDINAL., Children and incompetent adults in

l'âge de sept ans est considéré comme « l'âge de raison ». Les praticiens tendent à prendre en considération l'opinion de l'enfant. Il en est de même pour l'âge de treize ou quatorze ans qui marque l'adolescence. Une attention croissante à l'égard de la volonté du jeune est opérée, laquelle doit néanmoins être relativisée en raison des divers bouleversements s'opérant dans cette tranche de vie provoquant nombre de questionnements sur l'identité, l'autonomie et l'indépendance. La période entre seize et dix-huit ans place le mineur dans une situation de responsabilisation accentuée tant à l'égard de ses choix qu'à l'égard des décisions prises et des conséquences qui en découlent. Ceci s'explique en raison de la grande proximité de sa qualité prochaine d'adulte.

41. Les tranches d'âges, caractérisant les différentes étapes de développement de l'enfant, ne sont pourtant pas explicitement reconnues par le législateur dans le domaine de la recherche. En effet, jusqu'à sa majorité, le mineur est seulement appréhendé comme un incapable juridique. A ce titre, il doit être représenté par ses représentants légaux lors du processus de décision de sa participation à la recherche. Seul son état de minorité prévaut, ce qui justifie des mesures protectrices à son égard. Néanmoins, indirectement, le législateur tend à reconnaître implicitement les différents stades d'évolution de l'enfant. Par exemple, il prend en considération la nécessité de fournir au mineur une information adaptée à sa capacité de compréhension⁵². Les seuils d'âges distincts reprennent alors leur sens et leur utilité puisqu'ils permettent aux chercheurs de tenir compte de l'évolution des mineurs lorsqu'il s'agit de les renseigner, par des informations adaptées, des différentes interventions, des bénéfices et des risques encourus, etc. Toutefois, ils présentent des limites dans la mesure où ils ne sont pas explicitement posés. Ceci induit alors d'une certaine subjectivité lors de l'appréhension du mineur qui permet certes d'être plus adaptable mais qui se révèle insuffisante. Il convient dès lors de la compléter par d'autres critères distinctifs.

B – La recherche d'autres critères distinctifs permettant de caractériser le mineur

42. D'autres critères distinctifs sont susceptibles d'intervenir pour caractériser le mineur dans sa spécificité. En pratique, les praticiens font souvent référence à sa maturité ou à son immaturité. Il convient en effet de prendre en considération l'évolution de son processus mental⁵³, psychologique en fonction de multiples éléments tels que les expériences acquises, le contexte socio-familial, les données culturelles intégrées, l'idéologie, les croyances religieuses si elles existent, le contexte économique dans lequel il se place, les événements, les souffrances, les peurs, les angoisses, son bien-être, ses difficultés, ses espoirs, notamment dans le domaine médical⁵⁴. La prise en considération de ces multiples facteurs mène à une analyse plus adaptée et plus fine du mineur. Il n'est plus seulement distingué de l'adulte en raison de son âge mais pris en tant que tel, individualité à part entière. Cette appréhension plus globale, qui intègre des éléments divers, mène à une appréciation plus souple et

genetic research : consent adn safeguards., Nature Reviws., Genetics., Vol. 3., March. 2002., p.221-224 ; T. LEROUX., B. M. KNOPPERS., J. C. GALLOUX., Les enfants, les incapables et la génétiques., McGill Law Journal., Vol. 36., 1991., p.472 et ss.

⁵² Article L.1122-2 du Code de la santé publique.

⁵³ Pour plus de précisions sur l'évolution mentale et psychique de l'enfant, par exemple, Caroline KERHOAS-PACREAU., « Avancées de la médecine et souci de la personne », Thèse doctorat Philosophie soutenue le 19 juin 1999, Université Marc Bloch., p.15.

⁵⁴ Sur le conditionnement de la personne en considération de son environnement physique, social, idéologique : L. HACPILLE., Ethique clinique : du discernement à l'action, Thèse Doctorat, Université Descartes – Paris V., Laboratoire d'éthique médicale et biologique, soutenue le 18 décembre 1996, p.3.

corrélativement plus adaptée en raison de la nature et de la diversité des critères distinctifs possibles. Ceci implique alors, de la part du praticien, des qualités de curiosité, d'écoute, de recherche et de disponibilité. L'intérêt d'une telle analyse est de pouvoir appréhender, le plus justement, et de la manière la plus personnalisée possible, le mineur. Par exemple, cette attitude est nécessaire en matière de psychanalyse ou psychologie expérimentale sur les nourrissons⁵⁵ puisque des recherches en pédiatrie ont démontré que ces derniers sont d'une extrême sensibilité à la douleur⁵⁶. Un auteur a rapporté que certains essais « *ne tiennent pas compte des traces que l'expérience peut laisser, ces traces n'étant pas l'objet de leur étude* »⁵⁷.

43.L'appréciation psychologique et mentale de l'enfant à elle-seule ne suffit pas. Il convient de la compléter par la prise en considération de l'évolution physique du jeune qui fait l'objet de bouleversements intenses tout le long de sa minorité. Les différentes transformations physiques sont telles qu'elles sont susceptibles d'intervenir directement sur son état psychologique et psychique. A cet égard, la période de la pré-adolescence est particulièrement marquante avec notamment la puberté. Le mineur est susceptible d'avoir des réactions d'isolement, de revendication, de remises en cause, etc. Le praticien doit prendre en compte ces états divers susceptibles de se modifier au fur et à mesure de ses interventions. Ce souci doit d'autant plus être renforcé lorsque l'enfant est malade puisque les répercussions de sa pathologie peuvent avoir des impacts importants sur son état psychique, particulièrement fragile durant cette période. La maladie peut aussi paradoxalement lui donner plus de maturité, ce qui suppose là-aussi une plus grande attention à l'égard des questionnements et revendications du jeune lorsqu'il les exprime.

44.La prise en considération de ces divers critères tend donc à individualiser l'appréhension de chaque mineur. Ceci présente l'avantage de ne plus le caractériser en fonction uniquement de son âge mais plus dans son évolution globale en tenant compte de paramètres variés tels que les transformations mentales et physiques, les contextes socio-économiques, culturels, familiaux, etc. Ceci mène ainsi, à la différence de l'âge, à une interprétation personnalisée de la prise en considération du mineur. Le praticien est plus à même de s'adapter opportunément aux besoins associés à son état. Ceci permet, corrélativement, de mieux répondre à la capacité évolutive de chaque enfant évoluant tout au long de la durée l'essai. Cette approche tend alors à une appréhension éthique de la part des praticiens à l'égard de l'enfant dans sa singularité compte-tenu de chaque situation particulière. Dans ce sens, selon Jean Bernard, « l'enfant est par définition un être en développement. Son corps change et la biologie, la médecine tiennent compte de ces changements. Son esprit mûrit, plus vite que ne le croient les adultes et l'éthique doit tenir compte de cette maturation. Ainsi les questions éthiques posées pour l'enfant par les progrès des sciences de la vie et de la santé sont très particulières. Elles concernent un être précieux plus que tout autre, changeant, totalement immature ou parfois déjà mûr »⁵⁸. Le mineur n'est donc plus seulement appréhendé comme un enfant ayant un âge défini mais en tant que personne bénéficiant d'une véritable reconnaissance.

⁵⁵ Pour un exemple d'expérimentation abusive sur les prématurés: A. RICHARD, S. VEYRET, « Cobayes humains », Les secrets de l'expérimentation médicale, 1988, p.7 et ss.

⁵⁶ C.A.A. Lyon, 20 septembre 1993, Gaz. Pal., 1994, II, Comm J. BONNEAU.

⁵⁷ C. ELIACHELS., « Psychanalyse ou psychologie expérimentale? », A corps et à cris, Ed O. Jacob, p. 58. Lors d'un séminaire « Sciences de la vie et droit », à Paris, en mai 1993 organisé par le CNRS, les intervenants se sont préoccupés de ces pratiques.

⁵⁸ Jean Bernard, De la biologie à l'éthique., Ed Buchet/Chastel., 1990., p.157.

II – La notion de personne, critère déterminant du concept de mineur

45. Paradoxalement, la notion de personne est peu ou pas évoquée pour caractériser le mineur⁵⁹. Pourtant celle-ci est fondamentale puisqu'elle légitime une protection renforcée à son égard.

A – Le mineur, personne humaine empreinte de dignité

« *Toutes les grandes personnes ont d'abord été des enfants* », Saint Exupéry⁶⁰.

46. A la différence de l'expression « grande personne », usuellement utilisée pour représenter l'adulte en opposition à l'enfant, celle de « petite personne » n'existe pas. Pourtant le mineur est une personne qui, en tant qu'être humain, doit être considéré dans son individualité, sa spécificité⁶¹. L'article 3 de la Convention européenne des droits de l'homme consacre le droit à la dignité comme l'une des valeurs fondamentales des sociétés démocratiques et prohibe en termes absolus la torture et les peines ou traitements inhumains ou dégradants. Les Etats ont l'obligation de prendre des mesures propres à empêcher que les personnes relevant de leurs juridictions ne soient soumises à ce type de traitements, même administrés par des particuliers. La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, du 19 octobre 2005⁶², affirme aussi à l'article 2 c) sa volonté « de contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'homme en assurant le respect de la vie des êtres humains et les libertés fondamentales d'une manière compatible avec le droit international des droits de l'homme ». Elle dispose à l'article 3, explicitement consacré à la dignité humaine et aux droits de l'homme, que « la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés. Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société ». Plus précisément concernant le mineur, la Convention relative aux droits de l'enfant, de l'ONU, du 20 novembre 1989⁶³, dès les premières phrases de son préambule fait référence à la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine. Elle ajoute qu'il importe de préparer pleinement l'enfant à avoir une vie individuelle dans la société, et de l'élever dans l'esprit des idéaux proclamés dans la Charte des Nations Unies⁶⁴, et en particulier dans un esprit de paix, de dignité, de tolérance, de liberté, d'égalité, de solidarité.

47. Le législateur français se met en conformité à l'égard des principes posés par ces différents textes aux articles 16 et suivants du Code civil, dispositions d'ordre public⁶⁵, pour lesquelles nul ne peut y déroger. Celles-ci sont d'autant plus importantes que la sauvegarde de

⁵⁹ Par exemple, le dictionnaire Littré, sous le mot personne fait référence uniquement à l'homme ou la femme. Aucune référence, même indirecte, n'est faite à l'enfant., Ed Hachette., 2000., p.1213.

⁶⁰ Cité par Le petit Robert, Dictionnaire de la langue française., Ed. Robert., 2003., p.1912.

⁶¹ Cité par Le petit Robert, Op. cit., p.1912.

⁶² http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁶³ <http://untreaty.un.org/French/TreatyEvent2001/pdf/03f.pdf> Concernant la dignité des enfants mentalement ou physiquement handicapé, l'article 37 précise qu'ils « doivent mener une vie pleine et décente, dans des conditions qui garantissent leur dignité, favorisent leur autonomie et facilitent leur participation active à la vie de la collectivité ».

⁶⁴ La Charte des Nations Unies, signée à San Francisco le 26 juin 1945, dès ses résolutions, proclame « les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine ».

⁶⁵ Article 16-9 du Code civil.

la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle⁶⁶. Il est ainsi précisé à l'article 16 du Code civil que «La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ». Le législateur reconnaît explicitement le mineur comme un être humain dès le commencement de son existence. Ce dernier doit être respecté en tant qu'individu bénéficiant d'une dignité. Ceci suppose alors une application directe de ce principe au profit des mineurs ou, à défaut, une possible condamnation par la Cour européenne des droits de l'homme⁶⁷. Par ailleurs, le Code de la santé publique, qui réserve son chapitre préliminaire aux droits de la personne, précise à l'article L.1110-2, que « la personne malade a droit au respect de sa dignité ». A cet égard, le mineur, qui participe à une recherche, est généralement une personne malade pour laquelle le protocole expérimental doit démontrer que l'importance du bénéfice escompté est de nature à justifier le risque prévisible encouru ou, le cas échéant, que les recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce dernier cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal⁶⁸. Dès lors, l'enfant, en tant que personne humaine, dispose bien du droit à la protection de sa dignité, particulièrement dans le domaine de la recherche. Ceci suppose des mesures particulièrement ciblées à l'égard de sa protection, notamment concernant sa participation à des essais, son information et la prise en considération de son autonomie lors de la décision de son intégration à un protocole⁶⁹. Le principe de la dignité de la personne est donc particulièrement applicable à l'égard du mineur qui, par nature se place dans une situation d'extrême vulnérabilité.

B - Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité⁷⁰

« Dans la vulnérabilité gît un rapport avec l'autre »⁷¹.

48. La vulnérabilité dans la recherche biomédicale n'est pas une thématique nouvelle⁷² et reste toujours d'actualité. Elle doit constituer l'un des mobiles déterminants de la protection du mineur, sujet de recherche

49. Elle a une double définition⁷³. Tout d'abord, elle renvoie à ce qui peut être blessé, frappé par un mal physique, ce qui sous-entend un être fragile. L'autre sens tend à ce qui peut

⁶⁶ Cons. Const. 27 juill. 1994., D. 1995., 237, note MATHIEU ; D. 1995., somm. 299, obs. FAVOREU ; C. Const. 16 juill. 1996., D. 1997., 69, note MERCUZOT ; D. 1998., Somm. 147, obs. RENOUX ; Civ. 1^{ère}, 9 oct 2001, Bull. civ. I., n°249 ; R. p.421 ; D. 2001., 3470, rapp. SARGOS, note THOUVENIN ; JCP. 2002. II. 10045, note CACHARD ; Gaz. Pal. 2001. 1818, note GUIGNE ; LPA. 6 déc. 2001, note CLEMENT ; RTD. Civ. 2002., 176, obs. LIBCHABER.

⁶⁷ CEDH. Gr. Ch. 10 mai. 2001, Z. c/ Royaume-Uni : req. N°29392/95. Violation de ces principes lorsque les autorités ont mis plus de quatre ans pour protéger des enfants gravement maltraités, y compris, en les retirant à leurs parents.

⁶⁸ Article L.1121-7 du Code de la santé publique.

⁶⁹ Article L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique relatifs à la recherche biomédicale.

⁷⁰ Sur la vulnérabilité et le contact : LEVINAS. E., « Autrement qu'être ou au-delà de l'essence ». , Livre de poche, Essais 4121., 1974, p.120.

⁷¹ E. LEVINAS., « Humanisme de l'autre homme », Livre de poche., essais., n°4058., p.105.

⁷² Par exemple, D. RODRIGUEZ-ARIAS VAILHEN, Recherche biomédicale et vulnérabilité, Etudes et synthèses, Laboratoire de recherche en éthique, Université Paris Descartes,

⁷³ Le petit Robert, Ed. Robert, 2003, p.2812.

être facilement atteint, qui se défend mal, ce qui peut être interprété dans un sens sensible. L'enfant, intégré dans un protocole de recherche, se place dans cette double situation. En effet, de par sa maladie, sa fragilité se renforce, particulièrement lorsque sa participation à une expérience est envisagée dans la mesure où les bénéfices restent toujours potentiels et les risques sont supérieurs à un traitement médical de référence. Néanmoins, le fait de participer à un essai peut aussi être pour lui une chance complémentaire de recevoir un traitement plus adéquat que celui qui lui serait proposé normalement dans le cadre de soins.

50. Le mineur est aussi une personne qui peut être facilement atteinte en raison de son état physique et mental, de sa fragilité, de sa dépendance, de son immaturité du point de vue cognitif, social et émotionnel, de son autodétermination influencée par des contraintes externes, etc.⁷⁴ Il n'entre pas dans les critères standardisés posés à l'égard de l'adulte, ce qui le place en situation de déficience. Au sens de la normalisation sociale, il n'intègre pas encore les critères généraux classiques que sont l'indépendance, la liberté, la volonté. Il demeure un être en construction, particulièrement à l'égard des relations sociales et dans son engagement dans la société en tant que « sujet relationnel »⁷⁵. Il est dès lors stigmatisé dans la mesure où il ne dispose pas de tous les droits ou du moins il ne peut pas les exercer lui-même. Au sens social, dans ses interrelations déterminant le lien social, il n'apparaît pas comme une entité naturellement intégrée. Il n'est pas encore un « être de réponse », susceptible d'inter-réagir aux interpellations posées par les événements, ce qui ne lui permet pas de répondre de son implication et, le cas échéant, de sa culpabilité et de sa responsabilité⁷⁶. Il ne dispose pas d'une véritable capacité à agir compte-tenu du milieu dans lequel il se place, ni même de s'ajuster pour s'intégrer. Il doit, par conséquent être considéré comme une personne vulnérable. Il ne se place pas dans de bonnes conditions pour pouvoir défendre ses intérêts d'autant qu'il est souvent manipulable. Ceci pose la question de justice sociale. Dès lors, à juste titre, il est considéré comme un incapable juridique ayant besoin d'être représenté. Ceci est d'autant plus important dans le domaine de la recherche où, en raison de sa fragilité exacerbée du fait de sa maladie, il se place dans une situation de vulnérabilité extrême lorsque se pose la question de son intégration dans un protocole de recherche. Ses représentants légaux doivent donc être doublement vigilants à ce titre car il peut d'autant être plus facilement atteint qu'il est malade et qu'une participation à un essai est envisagée.

51. La protection renforcée du mineur vulnérable est particulièrement justifiée en raison des dispositions de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme du 19 octobre 2005⁷⁷ qui précisent à l'article 8 – Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité corporelle que, « dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, la vulnérabilité devrait être prise en compte. Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégralité personnelle des individus concernés devrait être respectée ». Par ailleurs, la directive du 4 avril 2001, tout en reconnaissant la légitimité

⁷⁴ Pour une liste très intéressante des divers facteurs de vulnérabilité spécifiques à l'enfant : D. RODRIGUEZ-ARIAS, G. MOUTEL, C. HERVE., (collaboration avec H. CHAPPUY), Recherche biomédicale et populations vulnérables., IV – La recherche biomédicale sur les enfants, Ed L'Harmattan., 2006., p.129.

⁷⁵ Notions développées par DURKHEIM : présentation de C. HERVE, De l'éthique médicale au droit médical – La structuration universitaire et sociale de la bioéthique., support de cours, Août 2008, [http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/95C2437C3E13ED99C12574D400527901/\\$File/Diaporama.pdf?OpenElement](http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/95C2437C3E13ED99C12574D400527901/$File/Diaporama.pdf?OpenElement)

⁷⁶ Présentation de C. HERVE, op. cit. Ces critères reprennent la vision d'Emmanuel MOUNIER sur la personne, op. ci.

⁷⁷ http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

des recherches sur les enfants, prend en compte leur vulnérabilité. Il est ainsi déclaré qu'«il est indispensable de réaliser des essais cliniques impliquant les enfants afin d'améliorer le traitement existant pour ceux-ci. Les enfants constituent une population vulnérable présentant des différences de développement physiologique et psychologique par rapport aux adultes, qui rendent importante la recherche liée à l'âge et au développement en leur faveur. Les médicaments destinés aux enfants, y compris les vaccins, doivent être scientifiquement testés avant d'être diffusés, ce qui ne peut être fait qu'en s'assurant que des médicaments susceptibles de revêtir une valeur clinique importante chez les enfants sont intégralement étudiés. Les essais cliniques, indispensables à cet effet, devraient être réalisés en protégeant les sujets de manière optimale. Il est donc nécessaire de définir les critères de protection des enfants lors des essais cliniques»⁷⁸.

52. Pour sa part, si le législateur français ne pose aucune disposition générale à l'égard de la vulnérabilité de certains sujets de recherches, il reconnaît néanmoins explicitement cet état en apportant des conditions de protection supplémentaires à l'égard de personnes ciblées telles que les femmes enceintes, parturientes, mères qui allaitent, les personnes privées de liberté, les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légales, les mineurs, etc.⁷⁹ Ces derniers bénéficient de différentes dispositions protectrices que ce soit à l'égard de l'évaluation des bénéfices – risques, de l'information et de leur consultation, de leur représentation⁸⁰, lesquelles sont susceptibles d'être sanctionnées pénalement en cas de non respect⁸¹. Les chercheurs doivent donc se conformer scrupuleusement à ces dispositions. Néanmoins, celles-ci ne sauraient suffire à elles seules. En effet, l'attention et l'expérience des praticiens à l'égard de la vulnérabilité sont indispensables. Elles supposent de leur part un comportement éthique tendant à une appréhension globale et personnalisée de chaque enfant. Ceci ne peut se faire que par une prise en considération individuelle du mineur compte-tenu de ses divers contextes médicaux, sociaux, familiaux, psychologiques, corporels, etc. Ceci suppose aussi analyse, réflexion, écoute, adaptation avec une volonté de bienfaisance à son profit. Il en va de la protection des mineurs et de la légitimité des expériences.

« Toute éthique est nécessairement inspirée par l'amour du prochain. Plus qu'aucune autre, l'éthique de l'enfant malade est soumise par cette nécessité »⁸². Jean Bernard.

⁷⁸ Journal officiel des communautés européennes. 1-5.2001., L.121/34. FR.

⁷⁹ Articles L.1121-5 et suivants du Code de la santé publique.

⁸⁰ Article L.1122-2 du Code de la santé publique.

⁸¹ Articles L.1126-1 et suivants du Code de la santé publique.

⁸² Jean BERNARD, De la biologie à l'éthique., Ed Buchet/Chastel., 1990., p.156.

TITRE II – Quelle autonomie pour le mineur lors de la décision de sa participation à des recherches ?

TITRE II – Quelle autonomie pour le mineur lors de la décision de la participation à des recherches ?

53. Bien que la recherche pédiatrique, pratiquée en vue du développement des connaissances biologiques et médicales⁸³, s'avère indispensable et tende même à devenir une priorité nationale⁸⁴, elle ne saurait se faire dans n'importe quelles conditions. Il convient, en effet, de protéger les enfants, par nature vulnérables, tout en les intégrant, du moins partiellement lorsque cela est possible dans le processus décisionnel de la recherche. Intéressés au premier chef par l'essai susceptible de produire des conséquences sur leur état physique et psychologique, ils doivent pouvoir être informés de ce qui va être fait et être intégrés aux discussions et à la décision portant sur leur participation.

54. Dès lors, la question « quelle autonomie pour le mineur lors de sa participation à la recherche ? », qui renvoie « au droit pour l'individu de déterminer librement les règles auxquelles il se soumet »⁸⁵, et qui tend à l'autonomie de la personne humaine selon ROUSSEAU⁸⁶ et KANT⁸⁷, repose sur un paradoxe. En effet, incapable *a priori* de pourvoir seul à ses intérêts, l'enfant se place dans une situation de dépendance auprès de ceux censés le protéger, que ce soit ses parents, représentants légaux ou le praticien qui propose la recherche. En résulte un certain « paternalisme »⁸⁸ consécutif à la nécessité de le protéger. Se pose alors la question de l'appréhension de l'autonomie du mineur au regard de sa dépendance. A cet égard, longtemps considéré comme un être de soumission, d'assujettissement, ce qui le plaçait dans un état de subordination totale à l'égard du *pater familias*, il tend à être de plus en plus écouté et consulté. Il devient ainsi un véritable acteur participatif lors des décisions le concernant à l'égard de la recherche.

55. Une certaine autonomie du mineur, du moins partielle, peut alors être envisagée. Ceci va dans le sens du rapport BELMONT, publié par la commission internationale américaine pour la protection des sujets humains de la recherche biomédicale et comportementale, laquelle pose comme principe éthique « le respect des personnes, reconnaître l'autonomie et protéger ceux dont l'autonomie est diminuée »⁸⁹. Cette optique, qui découle d'une évolution sociale tendant à reconnaître la parole de l'enfant, n'est pas dépourvue de difficultés dans la mesure où l'enfant, par nature, est un être en devenir. Son évolution tant physique que psychologique est susceptible d'avoir un impact considérable sur son appréhension qui implique qu'il soit pris dans toute sa singularité. Etre de mutations, d'espoirs, d'angoisses compte-tenu de la maladie qui le touche, paradoxalement de

⁸³ Article L.1121-1 du Code de la santé publique.

⁸⁴ Proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture relative aux recherches sur la personne du 22 janvier 2009. http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/recherches_sur_la_personne.asp

⁸⁵ Le Robert., Dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française, 1971, p.342.

⁸⁶ ROUSSEAU., « Du contrat social », 1762.

⁸⁷ KANT., « Fondements de la métaphysique des mœurs », 1785.

⁸⁸ Pour des explications sur le « paternalisme médical », qui se fait à « l'image du médecin bon et éclairé, certains médecins considérant qu'il relevait de leur seule appréciation de juger du risque couru par l'individu : CHAPPUY. H., « Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique », Thèse de doctorat de médecine – Ethique médicale et biologique., Faculté de médecine de Paris Descartes, soutenue le 7 juin 2007
[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/\\$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement)

⁸⁹ H. CHAPPUY., op. cit. p.23.

sollicitudes et de solitudes, l'enfant se place de plus en plus au cœur de la décision de la recherche. Selon les circonstances, cette implication peut être un bien lorsqu'il éprouve le besoin d'intervenir directement ou un mal lorsqu'il souhaite s'exclure soit par désintérêt, soit par peur, soit par fuite. L'autonomie du mineur doit donc être appréhendée compte-tenu de cette variété de facettes évolutives, mouvantes et changeantes au gré de ce qu'il ressent face à sa maladie et, plus largement, face à son existence. Cette nouvelle optique est d'autant plus d'actualité que la Ministre de la santé, lors des débats actuels concernant la loi sur la recherche sur la personne, n'hésite pas à préciser que: « Aujourd'hui, une personne qui se prête à la recherche est considérée et protégée dans sa globalité, dans le respect de son autonomie, pas seulement de son intégrité physique »⁹⁰.

56. Diverses mesures, tant législatives que pratiques, ont été prises pour appréhender l'autonomie, du moins relative, de l'enfant, particulièrement à l'égard de l'information et de l'assentiment. Elles constituent sans nul doute une avancée de la protection de cette personne vulnérable. Pourtant, elles s'avèrent insuffisantes et perfectibles. Il convient alors de reconsidérer l'autonomie du mineur afin de l'intégrer au mieux, lorsqu'il le souhaite, à la décision relative à sa participation à la recherche. Doivent être prises en considération ses particularités, ses besoins et ses appréhensions différenciées de celles de l'adulte. Cette approche permet d'appréhender différemment le concept d'autonomie de l'enfant. Des études tant historiques, socio-économiques, juridiques, culturelles, philosophiques permettent d'envisager la genèse du consentement, son évolution et du moins son appréhension au regard de l'enfant. L'autonomie, dans toutes ses déclinaisons, peut ainsi être appréciée comme un concept ajustable au gré des besoins variés et évolutifs du mineur. Dès lors, si l'autonomie de l'enfant, telle qu'elle est envisagée actuellement s'avère, dans une certaine mesure, inadéquate et inadaptée (I), il est possible de l'appréhender différemment en vue d'une meilleure intégration de l'enfant au processus décisionnel de la recherche (II).

I - Une autonomie inadéquate et inadaptée

57. L'appréhension de l'autonomie de l'enfant se conçoit dans ce qu'il lui est possible de se déterminer, avec une certaine liberté, sur sa participation à un protocole de recherche. Elle vise son acceptation ou du moins son adhésion ou son assentiment au fait de participer à l'essai portant sur sa personne. Cette intégration est déjà engagée depuis de nombreuses années et reconnue officiellement par divers textes intervenant en droit de la santé. Il en résulte un consensus normatif sur la nécessité d'intégrer l'enfant dans le processus décisionnel de la recherche (A), lequel se révèle pourtant difficile à mettre en pratique (B).

A - Le consensus normatif en droit de la santé sur la nécessité d'intégrer l'enfant au processus décisionnel de la recherche

58. Un nombre important de déclarations, de textes législatifs et réglementaires, de principes et de recommandations éthiques pose la nécessité d'intégrer l'enfant dans le processus décisionnel de la recherche. Ceci est d'autant plus fondamental que ces différentes sources normatives se basent pourtant sur des appréhensions et des conceptions distinctes.

⁹⁰ Propos de Madame R. BACHELOT-NARQUIN, lors des discussions du 22 janvier 2009 sur le projet de loi sur les recherches sur la personne déposé par Mr O. JARDE le 6 janvier 2009 : <http://www.assemblee-nationale.fr/13/cr/2008-2009/20090136.asp>

1 – Le recensement des différentes sources normatives⁹¹

59. La nécessité de respecter l'autonomie du mineur, lorsque cela est possible, est constamment réaffirmée et ce, que les textes portent sur la recherche ou sur des thèmes plus généraux.

60. Le premier texte relatif aux recherches sur la personne est le Code de Nuremberg de 1947. Il a été élaboré suite aux expérimentations nazies menées sur de nombreux prisonniers détenus dans les camps de Buchenwald, Dachau, Ravensbrück, Natzwiller et Auschwitz. Afin que de tels crimes ne se produisent plus, les juges avaient au préalable défini ce qui était tolérable en matière d'expérimentation humaine afin de pouvoir sanctionner les médecins nazis. Le verdict du « procès des médecins » posa divers principes⁹², notamment proposés par le Docteur Léo ALEXANDER, qui constituèrent le Code de Nuremberg. La notion d'autonomie est fondamentale puisque le premier principe énonce que « le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel ». L'article 9 complète ce principe en précisant que « le sujet humain doit être libre de faire interrompre l'expérience, et ce, n'importe quand ». Bien qu'il ne prenne pas explicitement le sort des enfants, il s'y applique en raison de sa portée générale.

61. La Déclaration des droits de l'enfant des Nations Unies, en date du 20 novembre 1959⁹³, ensuite reprise par la Convention internationale relative aux droits de l'enfant⁹⁴, du 20 novembre 1989, pose à l'article 12 1^{er} le principe que « les Etats parties garantissent à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité ». L'article 13 ajoute que « l'enfant a droit à la liberté d'expression. Ce droit comprend la liberté de recherche, de recevoir et de répandre des informations et des idées de toute espèce, sans considération de frontières, sous une forme orale, écrite, imprimée ou artistique, ou par tout autre moyen du choix de l'enfant ». L'article 14 pose le droit de l'enfant à la liberté de penser et de conscience. Sont ainsi exprimés différentes formes de libertés : liberté de pensée, liberté de conscience, liberté d'expression, lesquelles sont aussi reprises aux articles 18 et 19 de la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10

⁹¹ Pour un dossier très complet sur les médicaments en pédiatrie, notamment les recherches : [http://www.afssaps.fr/Activites/Medicaments-en-pediatrie/Medicaments-en-pediatrie/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Medicaments-en-pediatrie/Medicaments-en-pediatrie/(offset)/0) Pour des explications sur la constitution de ces différents textes : CHAPPUY. H., « Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique », Thèse de doctorat de médecine – Ethique médicale et biologique., Faculté de médecine de Paris Descartes, soutenue le 7 juin 2007 ;

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/\\$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement)

⁹² « Principes fondamentaux qui devraient être observés pour satisfaire aux concepts moraux, éthique et légaux concernant, entre autres, les recherches menées sur des sujets humains ».

⁹³ [http://www.un.org/french/documents/view_doc.asp?symbol=A/RES/1386\(XIV\);](http://www.un.org/french/documents/view_doc.asp?symbol=A/RES/1386(XIV);)

<http://www.droitsenfant.com/cide.htm> (texte intégral); Avant ces textes, il est possible de citer la première Déclaration des droits de l'enfant de Genève du 26 septembre 1924 voté par la Société des nations : <http://www.droitsenfant.com/telecharge/declaration-geneve-1924pdf.pdf>

⁹⁴ <http://www.droitsenfant.com/cide.htm> Sur la question de l'opinion de l'enfant au regard de cette convention, voir notamment: ALFANDARI. E., DEKEUWER-DEFOSSEZ. F., MONEGER. F., VERDIER. P., VERKINDT. P-Y., Affirmer et promouvoir les droits de l'enfant après la Convention internationale sur les droits de l'enfant., rapport au secrétaire d'Etat à la Famille, aux personnes âgées et aux rapatriés., Collection des rapports officiels., Ed. la Documentation française., 1993 ; ROSCENZVEIG. J-P., VERDIER. P., La parole de l'enfant, aspects juridiques, éthiques et politiques., Ed Jeunesse et droit. Dunod., 1999 ; RAYMOND. G., Droit de l'enfance et adolescence, le droit français est-il conforme à la Convention internationale des droits de l'enfant ?, Ed Litec. 1995 ; YOUNG. D., Penser les droits de l'enfant, question d'éthique., PUF. 2002-09-11.

décembre 1949⁹⁵, aux articles 9, 10, 11 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales en date du 4 novembre 1950⁹⁶ et aux articles 18 et 19 du Pacte international relatif au droit civil et politique conclu à New-York le 16 décembre 1966⁹⁷. Ces grands principes peuvent, par leur portée générale, être appliqués aux recherches portant sur les mineurs.

62. La Déclaration d'Helsinki⁹⁸, adoptée en juin 1964 par l'Association médicale mondiale et réactualisée à de nombreuses reprises, dont récemment en 2008⁹⁹, pose les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains. Le principe 28 énonce que : « lorsqu'une personne considérée comme incapable est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté ». Ce texte a, par la suite, été regroupé avec les principes posés dans le Code de Nuremberg, ce qui a donné lieu en 1975 à la Déclaration Helsinki II auquel la déclaration de Manille¹⁰⁰ de 1981, projet conjoint de l'Organisation mondiale de la santé et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales fait directement référence. Diverses directives internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains sont ainsi énoncées, notamment la huitième qui pose que « dans la mesure du possible et en fonction de l'âge, on cherchera à obtenir la coopération volontaire de l'enfant après l'avoir franchement informé des malaises et inconvénients possibles. On peut présumer que les enfants les plus âgés sont capables de donner un consentement éclairé, de préférence complété par le consentement du parent ou d'un tuteur légal ».

63. En dépit du fait qu'elle n'intervienne pas directement à l'égard de la recherche mais plus largement sur les droits des patients, la Déclaration de Lisbonne¹⁰¹, de 1981, énonce à l'article 5 portant sur le patient légalement incapable que « a) si le patient n'a pas encore atteint l'âge de la majorité ou s'il est légalement incapable, il est nécessaire d'avoir le consentement du représentant légal dans certaines juridictions. Néanmoins, le patient devra, dans toute la mesure du possible, prendre part aux décisions ; b) lorsque le patient légalement incapable peut prendre des décisions rationnelles, celles-ci doivent être respectées ». Ces dispositions peuvent intervenir aussi à l'égard des mineurs par leur portée générale en tant que « droits des patients », ce qui est d'autant plus justifié que ces derniers participent à des recherches leur procurant potentiellement un bénéfice pour leur santé.

64. La Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine¹⁰², instituée par le Conseil de l'Europe à Oviedo le 4 avril

⁹⁵ http://www.droitsenfant.com/declaration_droits_homme.htm

⁹⁶ http://www.droitsenfant.com/convention_sauvegarde.htm

⁹⁷ http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/un-art17_fr.pdf

⁹⁸ <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>;

⁹⁹ La dernière modification a été opérée lors de l'assemblée générale de l'association médicale mondiale à Séoul en Corée en octobre 2008.

¹⁰⁰ http://www.tbethics.org/Textes/Declaration_de_Manille-VF.pdf;
<http://www.ethique.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/397fe8563d75f39bc12563f60028ec43/441ac3665e68ac89c125666500476c0e?OpenDocument>

¹⁰¹ <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/14/index.html> La dernière révision a eu lieu au Chili en 2005.

¹⁰² <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>

1997, dans son chapitre II réservé au consentement lors d'une intervention réalisée sur une personne dans le domaine de la santé précise explicitement à l'article 6 alinéa 3 que « l'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ». L'article 17, faisant référence explicitement à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche, laquelle vise donc les mineurs, précise dans les conditions de réalisation que la personne ne doit pas y opposer de refus. Le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine relatif à la recherche biomédicale¹⁰³, signé à Strasbourg le 25 janvier 2005, impose notamment comme conditions spécifiques de réalisation de la recherche à l'article 15 relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité à consentir à une recherche que « III - La personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu'elle ne soit pas en état de recevoir cette information ; IV - L'autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L'auteur de l'autorisation a reçu auparavant l'information¹⁰⁴ requise... et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne... L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant en fonction de son âge et de son degré de maturité ; V - La personne n'y oppose pas de refus »

65. Bien qu'elle intervienne particulièrement à l'égard de l'ordre procédural visant à promouvoir l'exercice des droits des enfants, la Convention européenne sur l'exercice des droits de l'enfant du 25 janvier 1996¹⁰⁵ retient différents principes qui mériteraient une plus large reconnaissance dans les divers domaines concernant l'enfant, dont les recherches pédiatriques. Il dispose dans son préambule que « Prenant note du contenu de la Recommandation 1121 (1990) de l'Assemblée parlementaire, relative aux droits des enfants ; convaincus que les droits et les intérêts supérieurs des enfants devraient être promus et qu'à cet effet les enfants devraient avoir la possibilité d'exercer ces droits.. ; Reconnaissant que les enfants devraient recevoir des informations pertinentes afin que leurs droits et leurs intérêts supérieurs puissent être promus, et que l'opinion de ceux-là doit être dûment prise en considération ».

66. La Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain¹⁰⁶, énonce à l'article 4 relatif aux essais cliniques sur les mineurs diverses dispositions à l'égard de l'information et du consentement. Ainsi, un essai clinique sur des mineurs ne peut être entrepris que si : a) le consentement éclairé des parents ou du représentant légal a été obtenu ; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse ;

¹⁰³http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20f.pdf

¹⁰⁴ L'article 16 de ce protocole apporte différentes précisions quant-à l'information écrite et son contenu. Il pose au 3° que « L'information est également fournie à la personne concernée, à moins que cette dernière ne soit pas en état de la recevoir ».

¹⁰⁵ http://www.droitsenfant.com/convention_droits_enfants.htm

¹⁰⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0020:FR:HTML>

Il existe aussi le règlement n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, entré en vigueur le 26 janvier 2007. Celui-ci n'apporte pas de précisions particulières concernant l'information et l'opinion de l'enfant. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/oj/2006/l_378/l_37820061227fr00010019.pdf

b) le mineur a reçu des informations, en fonction de sa capacité de compréhension, de la part d'un personnel pédagogiquement qualifié, au sujet de l'essai, des risques et des bénéfices ; c) le souhait explicite d'un mineur, capable de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment est examiné par l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur principal ».

67. La France, prenant en considération ces nouvelles exigences européennes, est intervenue par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 sur la politique de santé publique¹⁰⁷, dans son chapitre II, aux articles 88 à 97 relatifs à la recherche biomédicale alors qu'elle transposait la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001¹⁰⁸ concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres, relatives à l'application des bonnes pratiques, chargés de la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain¹⁰⁹. La loi HURIET-SERUSCLAT du 20 décembre 1988¹¹⁰ a fait ainsi l'objet de réformes en 2004 et en connaîtra de nouvelles prochainement suite à la proposition de loi en date du 6 janvier 2009 déposée par Mr JARDE à l'Assemblée nationale¹¹¹. L'information des enfants à l'égard de leur participation à une recherche a été organisée expressément. L'article L.1122-2 I du Code de la santé publique impose que ceux-ci reçoivent l'information prévue à l'article L.1122-1 (portant notamment sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales, l'avis du comité de protection...), laquelle doit être adaptée à sa capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur. En outre, il est aussi prévu que les enfants doivent être « consultés dans la mesure où leur état le leur permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation ».

68. Il ressort de ces différents textes, qu'ils soient de portée nationale, communautaire ou internationale, qu'un réel consensus normatif existe à l'égard de la nécessité d'intégrer le mineur dans le processus décisionnel de la recherche. Celui-ci est désormais informé et consulté en fonction de son état et de sa maturité. Son souhait et, plus particulièrement, son adhésion sont recherchés. Son refus ou ses objections doivent être pris en considération. Le mineur dispose ainsi de la liberté de pouvoir s'exprimer librement à l'égard de l'intervention qui porte sur sa personne, ce qui lui permet, dans une certaine mesure, de bénéficier d'une certaine autonomie. Ceci devient alors un facteur de plus en plus déterminant à l'égard de la légitimité et de l'opportunité de réalisation de la recherche sur l'enfant. Sa liberté de

¹⁰⁷ JO., 11 août 2004.

¹⁰⁸ L'application de ces dispositions est effective dans tous les pays de l'Union européenne au 1er mai 2004. Directive: http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=FR&numdoc=32001L0020&model=guichett

¹⁰⁹ Cette réforme est considérable puisque, bien que la directive européenne se soit uniquement limitée aux recherches sur les médicaments, les parlementaires français ont procédé à une révision globale du dispositif législatif encadrant l'ensemble des recherches réalisées en France. Ils ont souhaité définir des règles et un cadre commun à toutes les recherches plutôt que d'instituer des régimes différents de protection.

¹¹⁰ Depuis la loi française du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, le texte d'origine a été complété et amélioré par plusieurs lois successives : les lois n°90-86 du 23 janvier 1990, n°90-549 du 2 juillet 1990, n°91-73 du 18 janvier 1991, n°92-1136 du 16 décembre 1992, n°93-5 du 4 janvier 1993, n°94-89 du 1er février 1994, n°94-630 du 25 juillet 1994, n°96-452 du 28 mai 1996 et n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 et la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 et, plus récemment, par la loi du 9 août 2004. La loi sur la recherche fait l'objet de discussion en cours suite à la proposition de loi JARDE en 2009.

¹¹¹ http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/recherches_sur_la_personne.asp

s'exprimer, qui renvoie à sa liberté de pensée, de conscience et d'expression, doit être prise en considération de son âge et de l'évolution de sa maturité. Ceci justifie une appréhension personnalisée prenant en considération ses facultés physiques, mentales, psychologiques, familiales, sociales à pouvoir intervenir lors du processus décisionnel de la recherche. Déclamée comme un véritable droit de l'enfant, ou comme un principe fondamental, l'autonomie du mineur, en tant que concept relatif, ajustable et évolutif, constitue donc une condition essentielle de toute recherche. Cette priorité est d'autant plus fondamentale qu'elle repose sur des conceptions distinctes.

2 – Un consensus sur l'autonomie du mineur reposant paradoxalement sur des conceptions distinctes

69. L'appréhension de l'autonomie du mineur, si elle est consensuelle, se fonde paradoxalement sur des conceptions distinctes, la conception anglo-saxonne se distinguant nettement de la vision européenne.

70. La conception anglo-saxonne se base sur une vision essentiellement contractuelle. A cet égard, un auteur précise que « l'autonomie du sujet se conçoit comme la liberté individuelle d'avoir des préférences singulières. Les conditions de réalisation de celles-ci se gèrent par la négociation avec les autres individus, sans l'intervention d'une quelconque autorité souveraine (Loi ou Etat). L'autonomie est donc une autodétermination et les conflits entre personnes autonomes se règlent par voie contractuelle et jurisprudentielle¹¹². Dans ce cadre, la relation médicale met en jeu un patient qui, pleinement informé par un médecin qui est son égal dans une relation de prestataire de service, est responsable des décisions thérapeutiques qui le concernent »¹¹³. Cette analyse peut aussi être transposée dans le cadre de la recherche. L'information est donnée, le consentement est recueilli sur la base d'un accord entre le sujet de recherche et le chercheur. Ces valeurs fondamentales et déterminantes sont notamment fondées sur les principes du Code de Nuremberg (insistant fortement sur la notion de consentement volontaire) et sur la Déclaration d'Helsinki. Ceci suppose de la part de l'expérimentateur d'accorder des développements importants à l'égard des procédures d'information et de consentement en tant que respect du lien social. Cette exigence de transparence est d'autant plus marquée qu'elle constitue la base essentielle de tout contrat. Le consentement doit être éclairé par suffisamment d'informations. Il doit être libre, explicite et donné sans ambiguïté. Il repose sur des règles de « bonne démocratie » qui dépendent par ailleurs d'un certain formalisme imposé par le Ministère de la santé américain lors de la procédure d'IRM pour répondre aux exigences posées lors des procédures de publications des recherches dans des revues internationales. Le contrat étant fondé sur l'autonomie, l'accord de la personne devient l'élément fédérateur qui permet de légitimer socialement l'essai. Dès lors que le consentement est correctement recueilli, le contrat de recherche n'a pas à être remis en question.

71. Cette appréhension, si elle présente l'avantage de mettre en avant l'autonomie de la personne, reste limitée à l'égard de la protection de l'individu puisque, dès lors qu'il existe un

¹¹² Pour des explications détaillées sur ce point : D. N. WEISSTUB., S. VERDUN-JONES., « Le consentement à l'expérimentation sur l'être humain au Québec », in « Le consentement et la recherche épidémiologique », dirigé par D. N. WEISSTUB., C. MORMONT., C. HERVE., Ed. HARMATTAN., 2001., p.26 et ss.

¹¹³ Manuel WOLF., « Relation Médecin-Malade. Le consentement », [http://infodoc.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/397fe8563d75f39bc12563f60028ec43/fed8c8eff674ee0fc125693d00372340/\\$FILE/Le%20consentement.pdf](http://infodoc.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/397fe8563d75f39bc12563f60028ec43/fed8c8eff674ee0fc125693d00372340/$FILE/Le%20consentement.pdf)

contrat, tout devient possible. Or, d'un point de vue éthique, l'accord contractuel n'est pas toujours suffisant et peut se déconnecter des valeurs fondamentales. Se pose alors la question de savoir de quelle information et de quel consentement fait-on référence, surtout lorsqu'ils concernent la recherche sur le mineur ? Est-il possible de lui communiquer des renseignements complets et exhaustifs alors que, par nature, l'enfant est un être vulnérable n'ayant pas la capacité de tout comprendre, ni même la faculté et la volonté réelle de se fixer totalement sur l'essai ? Cette appréhension est d'autant plus limitée que l'expérimentation repose uniquement sur un aspect contractuel, alors que l'autonomie du mineur fait l'objet d'une approche surtout éthique où il convient de prendre en considération des éléments plus personnels qu'ils soient physiques, psychologiques, moraux, familiaux. Ces derniers doivent par ailleurs être appréhendés en fonction de la maturité et de la volonté de chaque enfant à prendre part au processus décisionnel de la recherche.

72. La conception européenne se distingue nettement de la vision anglo-saxonne. Mise en exergue par ROUSSEAU et KANT, elle insiste davantage sur les notions d'autonomie et de volonté réelle de la personne qu'il convient surtout de protéger. Elle suppose des lois contraignantes imposées par la « raison législatrice universalisante (volonté générale qui exprime les intérêts de la communauté toute entière) »¹¹⁴. L'accord de l'individu est certes un élément de légitimité de la recherche mais il n'est pas suffisant. Il doit être pris en considération dans un sens plus global, plus humaniste où la notion de personne est préférée à celui de contrat. Il s'impose au-delà de la relation singulière entretenue entre le chercheur et le sujet. Il est imposé et géré par diverses normes, qu'elles soient légales ou issues des bonnes pratiques.

73. Dans ces conditions, l'accord intervient dans un sens plus universel où il convient particulièrement de s'intéresser à la volonté réelle de l'individu, laquelle ne s'exprime pas au terme d'un contrat mais dans une relation beaucoup plus humaine avec le chercheur. Ce dernier doit toujours mettre en exergue ce que ressent le mineur. Il doit faire son possible pour connaître son sentiment intime à l'égard de la recherche et l'inviter, dans la mesure du possible, au processus décisionnel. Cette relation se place au-dessus de tout contrat ou du moins du seul accord *stricto sensu* de la personne. Elle tend à être plus à l'écoute et incite à une plus grande observation des attentes de l'enfant. Par exemple, tout n'est pas forcément exposé au mineur. Il en est ainsi lorsqu'il est établi qu'il ne dispose pas des capacités suffisantes pour appréhender l'intégralité des informations ou lorsqu'il ne souhaite pas tout savoir, compte-tenu de son état tant physique que psychologique et de sa volonté même d'être protégé et pris en charge. Tout dépend donc du stade de sa maladie, de son évolution, des relations avec son entourage familial, avec le personnel médical, etc. Dès lors, pour pouvoir répondre au fur et à mesure aux besoins du mineur susceptibles d'évoluer dans le temps, une observation constante est nécessaire. Elle ne se limite pas seulement à ce qui est exprimé. Elle repose sur des informations davantage en adéquation avec le ressenti et les capacités de l'enfant, ce qui permet au chercheur d'appréhender la personne dans son universalité. Ceci va dans le sens d'une plus grande prise en considération de la dignité du jeune, particulièrement vulnérable.

74. Quelle que soit la conception adoptée, qu'elle soit anglo-saxonne ou européenne, force est de reconnaître qu'il existe un réel consensus sur la nécessité d'informer le mineur et

¹¹⁴ Explications données par M. WOLF., note infra.

de recueillir, dans la mesure du possible, son adhésion, avis ou assentiment¹¹⁵. Cette volonté commune, si elle constitue un premier stade de protection de l'enfant, rencontre néanmoins différentes difficultés au niveau de sa mise en pratique qui se révèle encore insuffisante.

B – Une pratique encore insuffisante

75. En dépit du consensus tant normatif que conceptuel reposant sur la nécessité de s'enquérir de l'adhésion de l'enfant après l'avoir informé des différents éléments de la recherche à laquelle il est susceptible de participer, force est de reconnaître que la pratique connaît encore de nombreuses difficultés. En effet, l'intégration du mineur demeure souvent insuffisante, parfois même inadaptée, malgré les dispositions législatives strictes imposées à l'article L.1122-2-1 du Code de la santé publique. Ce dernier impose une information¹¹⁶ prenant en considération de la capacité de compréhension du mineur tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de l'assister (personnel de recherche, infirmière) et de la part des personnes chargés de le représenter (représentants légaux, parents, tuteur), lesquels doivent aussi être informés par l'investigateur. Malgré les nombreux efforts réalisés depuis plusieurs années, les modalités pratiques actuelles restent limitées, ce qui conduit, de fait, à une intégration incomplète du mineur dans le processus décisionnel de la recherche. L'énoncé des difficultés rencontrées par les différents acteurs de la recherche a pour objectif d'orienter l'étude vers une dimension éthique en vue d'améliorer le processus actuel existant. Ceci va dans le sens d'un auteur qui déclare : « autant les représentations des soignants et celles des patients sont intéressantes à considérer, autant la démonstration ou la mise en évidence d'incohérences, voir de contradictions de sens moral, objectivent la démarche éthique »¹¹⁷.

1 – Une intégration du mineur encore insuffisamment comprise

76. Si la nécessité d'intégrer le mineur dans le processus décisionnel fait la quasi-unanimité, plusieurs obstacles peuvent être recensés et sont susceptibles de la limiter.

Un contexte contraint et déroutant

77. Lorsqu'il est proposé à un mineur, quelque soit son âge, de participer à un protocole de recherche, celui-ci se trouve dans un contexte difficile. Etre vulnérable par essence, en raison de sa maladie, de son état physique déficient, de son état psychologique atteint, il se place dans une situation d'affaiblissement variable et évolutive selon les cas. Ses réactions tant vis-à-vis de sa maladie, de son état, de la proposition qui lui est faite de participer à un projet de recherche, peuvent être contrastées et donner lieu à des réactions diverses, que ce soit la passivité, la colère, le désœuvrement, le doute, l'espoir, l'intérêt ou le

¹¹⁵ Dans ce sens : Sur la question : D. BLOCHE., « Par delà le consentement », Chapitre 26., in « Le consentement et la recherche épidémiologique », dirigé par D. N. WEISSTUB., C. MORMONT., C. HERVE., Ed. HARMATTAN., 2001, p.19, lequel fait référence à « une acceptation globale sans précédent » alors qu'il fait l'objet « d'interprétations de plus en plus disparates ».

¹¹⁶ Ces informations portent notamment sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales, l'avis du comité de protection.

¹¹⁷ C. HERVE., « Une responsabilité de santé publique Interfaces européennes Industriels/Utilisateurs., Ed. L'Harmattan., 1999., p.14.

désintéressé. Il intervient dans une sphère contrainte puisqu'il doit faire face à la maladie entrée soudainement ou progressivement dans sa vie, qui s'est imposée à lui et à laquelle il doit faire face, réagir et décider dans une certaine mesure (en luttant, en résistant ou en se laissant aller). Souvent, il a dû, avant que ne lui soit proposé de participer à un protocole d'essai, subir divers traitements médicaux lourds qui se sont révélés insatisfaisants ou pas assez performants. Une certaine lassitude est alors susceptible d'intervenir, d'autant que les traitements initialement proposés sont autant d'espoirs déçus. Sa faculté de réaction peut être largement amoindrie en raison de son état, de son extrême fatigue, de son stress, de sa nervosité, de ses angoisses, de sa peur de mourir et de son sentiment d'impuissance à lutter contre la maladie.

78. Le mineur peut aussi être confronté aux réactions de ses proches. Il peut arriver que, malgré eux, ses parents ne parviennent pas toujours à contrôler leurs angoisses-vis-à-vis de la maladie de leur enfant. Le mineur peut avoir moralement à accompagner ses parents inconsolables, dépressifs, déroutés alors qu'il a déjà à gérer sa maladie, ses propres angoisses et les traitements médicaux et expérimentaux. Paradoxalement, certains enfants peuvent avoir un sentiment de culpabilité d'être malade à l'égard de leurs proches, ce qui accroît encore leur état d'extrême vulnérabilité. Cette impression est d'autant plus susceptible d'être difficilement supportable qu'ils se placent dans un univers différent de celui des adultes.

Un univers différent des adultes

« L'enfant n'est pas un adulte en miniature »¹¹⁸.

79. L'enfant se place dans un univers physique et mental spécifique et différent des adultes qui l'entourent. Dans ce contexte, il devient difficile autant pour les uns que pour les autres de pouvoir communiquer, d'échanger et de se comprendre puisque les critères d'appréciation et les ressentis diffèrent considérablement. Cette situation est particulièrement marquée chez le nourrisson pour lequel il existe encore très peu de connaissances, ne serait-ce que par rapport à la sensibilité à la douleur. Cette situation est d'autant plus difficile à gérer lors des recherches chez les grands prématurés.

80. Les relations que le mineur entretient avec les adultes s'avèrent extrêmement complexes. Par exemple, les oui et les non peuvent avoir des sens différents alors que les adultes peuvent les apprécier dans un sens plus strict et classique, « au pied de la lettre ». De même, un enfant peut refuser de participer à un protocole uniquement par peur des piqûres, ce qui ne signifie pas pour autant qu'il est complètement opposé à la recherche. Un jeune peut aussi accepter d'y participer pour faire plaisir ou encore pour ne pas à avoir dire non à un adulte. Or, il n'est pas certain que ces différents éléments soient réellement pris en compte ou puissent l'être. Les parents et les praticiens ne sont pas toujours à même de considérer réellement cette dimension essentielle en raison d'une insuffisance ou d'une absence de connaissances dans le domaine de la psychologie en pédiatrie. Ils peuvent rencontrer des difficultés certaines pour les appréhender.

¹¹⁸ Claude BERNARD., cité par CHAPPUY. H., « Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique », Thèse de doctorat de médecine – Ethique médicale et biologique., Faculté de médecine de Paris Descartes, soutenue le 7 juin 2007, p.31.

[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/\\$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BFE172B7440199C12574F20058D285/$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement)

81. Dans un ordre similaire d'idées et ce, malgré toutes les bonnes prétentions des adultes, que ce soient ses parents ou les membres de l'équipe de recherche, l'enfant peut se sentir « pressuré » par son entourage. Du fait de sa maladie, tout un « plan d'attaque » ou un « plan de sauvetage » est mis en œuvre à son intention. Cette sollicitude qui se double d'attentions de chaque instant, particulièrement lorsqu'il est hospitalisé, en dehors de sa sphère naturelle et de ses repères classiques. Ces divers éléments peuvent être autant de sources susceptibles de « neutraliser » les réactions du mineur. Cette prise en charge, certes nécessaire, peut remettre en cause son autonomie ou du moins ses facultés habituelles de réaction. Il peut se sentir contraint par l'organisation médicale et de recherche mis en place, ainsi que par l'entourage qui fait beaucoup pour lui, au point de ne pas oser exprimer ce qu'il ressent et ce qu'il souhaite réellement.

82. En raison de ces différents ressentiments, il peut arriver que l'enfant souhaite complètement s'isoler, ne pas communiquer avec son entourage, qu'il s'agisse de ses parents, du médecin-investigateur ou encore des membres de l'équipe de recherche. Le mineur peut aussi souhaiter ne pas entrer dans le processus décisionnel en estimant que celui-ci n'est pas de son ressort et qu'il convient de s'en remettre complètement aux personnes qui détiennent les responsabilités de gérer sa situation. Il peut aussi vouloir décider de tout alors qu'il se place encore dans une situation d'incapable juridique et qu'il doit être représenté lors de la décision à la participation de la recherche.

83. Ces différents éléments montrent la difficulté de l'intégration du mineur lors du processus décisionnel de la recherche. Sa grande vulnérabilité, que ce soit par son état d'enfant, par son état de santé, par son contexte, l'empêche de pouvoir intervenir réellement dans le processus décisionnel. Cette intégration incomplète est de surcroît rendue encore plus complexe en raison des modalités pratiques qui restent limitées.

2 – Des modalités pratiques qui restent limitées

84. Le domaine des expériences en pédiatrie reste encore extrêmement limité. La spécialisation des chercheurs et du personnel à l'égard des modalités pratiques de la recherche est encore souvent relativement faible et limitée. Il en est de même des proches, particulièrement les parents qui, alors qu'ils ont un rôle essentiel à jouer, se trouvent souvent pris au dépourvu et éprouvent d'importantes difficultés à réaliser leurs missions d'accompagnement et de représentation légale. Ainsi, selon qu'il est nourrisson, enfant, adolescent ou en pré-majorité, son entourage familial et les responsables de la recherche n'adoptent pas les mêmes réactions à l'égard du mineur, notamment concernant l'information et le recueil de l'adhésion, avis ou assentiment.

Les difficultés rencontrées par les médecins-investigateurs

« La pratique de la médecine, parce qu'elle est de plus en plus technicienne et parce que la charge de travail est de plus en plus lourde, conduit-elle les médecins à être moins attentifs à leurs patients et moins proches d'eux ? »¹¹⁹.

¹¹⁹ KAHN., A., ROUSSET. D., « La médecine du XXIème siècle – des gènes et des hommes », Ed. Bayard., Sciences – Médecines., 1996., p.33.

85. Il peut arriver que certains praticiens refusent de discuter avec l'enfant concernant sa participation à l'essai et réservent uniquement leurs discussions aux parents qu'ils considèrent comme étant les seuls habilités à décider de la recherche, particulièrement lors de pronostics graves et lorsque l'on en arrive à des protocoles de recherche de dernière phase. Certes, d'un point de vue légal, les parents, en tant que représentants légaux, sont effectivement responsables du consentement de la recherche. Toutefois, cet aspect n'est pas à lui seul suffisant puisqu'il convient d'intégrer, dans la mesure du possible, le mineur au processus décisionnel de l'expérience.

86. D'autres chercheurs éprouvent un réel embarras et divers scrupules à discuter avec l'enfant, surtout lorsque celui-ci est atteint d'une maladie grave, que ses chances de survie s'amenuisent et qu'ils considèrent qu'il existe une certaine « agressivité du traitement »¹²⁰. Ils dénoncent la « cruauté » d'avoir à informer l'enfant et refusent alors toute discussion avec lui à propos du projet de recherche. Ceci constitue une interprétation particulière du principe de bienfaisance, développé par Emmanuel LEVINAS et Hans JONAS, selon lequel il faut avant tout faire du bien et s'abstenir de faire du mal à l'égard de la fragilité de l'autre, menacé¹²¹. Il en est de même du principe de bienveillance hippocratique amorcé depuis les années soixante¹²². Or, bien que cette opposition repose sur une volonté réelle et sincère de protéger le mineur, il n'est pas certain que cette totale exclusion lui soit tant profitable. En effet, en fonction de sa maturité, de ses perceptions de vis-à-vis de sa maladie, de sa volonté ou non de s'impliquer, l'enfant peut avoir des besoins et des demandes variables et évolutives au fur et à mesure de son traitement expérimental. L'exclure totalement du processus décisionnel de la recherche en ne lui expliquant rien peut aussi se révéler d'une certaine cruauté en ce que qu'il peut se sentir comme « mis au rebus », plus capable de rien et sans plus d'utilité. Ceci peut alors accroître les angoisses du jeune patient se sentant définitivement mis au ban de la société.

87. A l'inverse, il peut arriver que certains chercheurs aient tendance à vouloir tout expliquer, tout dire aux mineurs qui pourtant ne sont pas aptes psychologiquement et physiquement à tout recevoir. Atteints par leur maladie, fatigués, amoindris, vulnérables, certains enfants peuvent, à des stades de renoncement et de découragement, souhaiter n'obtenir aucune information concernant tant la maladie que les traitements ou participations à des protocoles de recherches, notamment en oncologie. Certains peuvent, par perte de volonté, refuser de délivrer tout assentiment de quelque nature que ce soit à l'égard de la recherche. Ils peuvent préférer s'en remettre à leurs parents et être rassurés que ces derniers décident à leur place. Certains d'entre eux peuvent aussi vouloir que leurs parents interviennent seuls dans la décision, tout en étant au fur et à mesure informés ou du moins rassurés par ces derniers. D'autres, au contraire, révoltés par la maladie et par leur état, peuvent se trouver dans des états soit d'abandon total, soit au contraire de colère et d'énervement en s'en prenant à leur entourage, qu'il soit familial ou médical. A cet égard, il peut arriver que des chercheurs éprouvent des difficultés à repérer et à gérer les fortes tensions

¹²⁰ Pr. TORE BACH-GNANMO., « Les études cliniques chez l'enfant atteint de cancer », in « Une responsabilité de santé publique ? Interfaces européennes Industriels/Utilisateur », Ed L'Harmattan., 1999., p.63.

¹²¹ Sur le sujet : E. WOLF : [http://infodoc.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/397fe8563d75f39bc12563f60028ec43/fed8c8eff674ee0fc125693d00372340/\\$FILE/Le%20consentement.pdf](http://infodoc.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/397fe8563d75f39bc12563f60028ec43/fed8c8eff674ee0fc125693d00372340/$FILE/Le%20consentement.pdf)

¹²² Sur la question : D. BLOCHE., « Par delà le consentement », Chapitre 26., in « Le consentement et la recherche épidémiologique », dirigé par D. N. WEISSTUB., C. MORMONT., C. HERVE., Ed. HARMATTAN., 2001., p.10.

ou les comportements de désœuvrement et d'abandon de l'enfant. D'autres peuvent les occulter en considérant que ceci n'est pas de leur ressort.

88. Certains chercheurs peuvent aussi être confrontés à la nécessité d'avoir à gérer un entourage familial particulièrement asphyxiant. En effet, il peut arriver que des parents veuillent décider de tout, s'accaparer de l'intégralité de la décision de la recherche en écartant totalement le mineur pourtant principal concerné. Ce comportement exclusif va à l'encontre de l'écoute et du respect de l'enfant et, par conséquent, de sa dignité. Des praticiens peuvent aussi être confrontés aux difficultés psychologiques rencontrées par les parents qui se trouvent « écrasés » par l'annonce de la maladie de leur enfant et par la nécessité de gérer dans une certaine urgence les différentes périodes de celle-ci, surtout lorsque celle-ci est particulièrement évolutive. Certains parents peuvent aussi être révoltés de la maladie du mineur et adopter des comportements irrationnels en refusant de s'occuper et de décider pour leur enfant. Ce dernier peut se retrouver seul ou du moins en compagnie de proches fortement perturbés et incapables, pour un temps, de l'accompagner et d'agir au mieux pour ses intérêts à l'égard des décisions relatives à la recherche.

89. Ces différentes hypothèses montrent les difficultés auxquelles les chercheurs doivent avoir à faire face. Leur situation est d'autant plus délicate que souvent, en cas de maladies graves comme dans le domaine de l'oncologie, ils interviennent souvent à la fois comme médecin et comme chercheurs, ces deux domaines étant très étroitement liés lorsqu'il n'existe aucun traitement curatif efficace. Les confusions possibles ne sont pas sans risque de créer des situations complexes et ambiguës. Autant les parents que les enfants ont pour seul souci la guérison et le soulagement. Lors de maladies extrêmement graves, le seul objectif est d'apporter un espoir. Le traitement expérimental, même en phase I et II, est souvent perçu comme un traitement médical. L'intégration des différences est difficile à faire admettre aux parents et aux enfants qui ne veulent pas toujours comprendre, ni savoir tant la gravité de la maladie les touche de plein fouet et qu'il leur est impossible d'appréhender psychologiquement la recherche autrement que comme un acte possible et espéré de soin. A ceci s'ajoute toute la difficulté d'avoir à respecter les prescriptions législatives et réglementaires, lesquelles sont différentes selon que l'on se trouve dans le domaine du soin ou de la recherche. Celles-ci ont certes pour objectif de renforcer la protection des mineurs mais peuvent avoir néanmoins pour effet de complexifier la situation déjà difficile des praticiens.

Les difficultés rencontrées par le personnel de la recherche

90. En parallèle aux difficultés rencontrées par les chercheurs, les membres des équipes de recherche peuvent aussi parfois se trouver dans des situations limites. Il en est ainsi par exemple des infirmières de recherche et des aides soignantes qui sont souvent l'interlocuteur privilégié du mineur. Celui-ci, au moment des soins, peut être incité à discuter plus librement avec l'infirmière qu'il rencontre quotidiennement. Il peut lui divulguer ses réelles impressions, lui poser des questions au sujet des interventions réalisées sur sa personne, lui exposer ses angoisses, ses incertitudes et ses souhaits. Il peut en effet se trouver plus à l'aise avec cette personne de « proximité » qu'avec le médecin-investigateur qui peut lui paraître plus lointain, plus inaccessible en raison de ses connaissances, de ses relations avec ses parents et du fait même qu'il représente une certaine « autorité », ne serait-ce qu'au niveau décisionnel concernant la possibilité même de sa participation à un protocole de recherche qui

peut constituer un réel espoir lorsqu'il n'existe aucun traitement curatif efficace¹²³. L'enfant peut aussi apprécier à travers sa relation avec l'aide soignante la possibilité de pouvoir se confier avec une personne ayant une activité proche de la fonction maternelle en raison même des soins directs réalisés sur sa personne, du dialogue et de toute l'attention qui en résulte. Il arrive même que le mineur expose à une infirmière ou à une aide soignante ses sentiments à l'égard de ses proches. Par exemple, il peut exprimer son sentiment paradoxal de culpabilité à l'égard de sa maladie, ses difficultés à gérer sa maladie et ses relations avec ses parents angoissés voulant parfois s'accaparer de tout. Il peut exprimer sa peur, sa solitude, son impuissance, sa volonté de se battre, de vaincre la maladie, de se laisser aller, de ne plus croire au traitement, d'espérer, de désespérer, d'y croire encore.

91.Or, si cette possibilité de se livrer est bénéfique pour l'enfant, elle peut poser d'importants problèmes au personnel médical ou/et de recherche. En effet, celui-ci peut se trouver « désarmé » devant tant de sollicitude de la part de l'enfant. Il peut déplorer une certaine incapacité à communiquer l'information demandée par le mineur dans la mesure lui-même n'a pas toujours entièrement connaissances des investigations réalisées par l'investigateur de la recherche. Il peut se trouver ainsi confronté à une mauvaise appréhension et connaissance factuelle des différentes données de l'essai. Il lui est alors difficile de les communiquer dans des conditions optimales. Ceci peut conduire à un exposé faussé de la situation et générer auprès du mineur une appréciation imparfaite de sa situation. Le personnel de recherche peut aussi être confronté à de réelles difficultés de repères dans la mesure où malgré lui, il peut avoir à relayer l'information exposée à l'origine par le médecin-investigateur alors qu'il n'a aucune connaissance scientifique et technique particulière. Son expérience dans le domaine des recherches peut certes l'aider mais elle peut s'avérer insuffisante dans la mesure où chaque mineur doit être traité compte-tenu de sa spécificité (mentale, psychologique, physique) et de son environnement (familial particulièrement). Il peut être aidé par des réunions de concertations au cours desquelles les différents acteurs de la recherche se rencontrent et discutent mais celles-ci peuvent néanmoins se révéler insuffisantes, limitées ou incomplètes.

92.Le malaise du personnel de recherche peut d'autant plus être marqué dans le domaine de la pédiatrie qu'il peut exister, de la part de certaines infirmières ou aides soignantes, des transpositions involontaires et inconscientes vis-à-vis de leur situation personnelle de parents. Les liens tissés avec l'enfant malade peuvent aller au-delà de la simple relation médicale et expérimentale, ce qui peut alors devenir une situation complexe à gérer. Ce malaise peut encore accroître lorsque les parents, démunis, ne sachant que faire, que décider leur demande de livrer leur propre avis sur la recherche alors que cette interrogation se place hors de la sphère normale de leur intervention. Les membres de l'équipe de recherche peuvent se trouver dans une situation inextricable puisque accepter de prendre part à la décision va au-delà de leur mission dans le sens où ils ne peuvent influencer les parents, refuser peut être assimilé à un abandon ou à un désintérêt. Il arrive que le personnel se sentent « démunis » et aient d'importantes difficultés psychologiques à surmonter de telles situations.

Les difficultés rencontrées par les représentants légaux

93.Les parents peuvent aussi avoir à faire face à divers problèmes bien que pourtant, en tant que représentants légaux, ils sont responsables du mineur et doivent, à ce titre, décider

¹²³ Par exemple dans un formulaire d'information et d'accord de participation destiné aux enfants, il est bien précisé : « Le médecin t'examinera et te posera des questions. Il décidera si tu peux participer ou non ».

pour lui. Alors qu'ils sont confrontés personnellement à l'annonce de la maladie, ils doivent non seulement faire face à leurs angoisses et inquiétudes mais aussi à celles de leur enfant. Ils doivent aussi et surtout intervenir en tant qu'acteurs principaux lors du processus décisionnel de la recherche alors qu'ils peuvent se trouver parfois dans une situation de totale ignorance à l'égard de l'intervention proposée, surtout lorsque la maladie se développe et est très évolutive et qu'ils n'ont jamais eu affaire aux données scientifiques et médicales jusque-là.

94. En fonction de leur environnement familial, social, économique, selon qu'ils sont ensemble ou séparés, en considération de leurs relations avec l'enfant, les parents peuvent adopter des comportements très dissemblables : s'impliquer totalement, parfois même avec excès au point d'« étouffer » l'enfant et le personnel médical et de recherche, se sentir impuissant et rester totalement en retrait au point de ne pas s'impliquer du tout à la décision alors qu'ils doivent pourtant le faire. Il arrive même que certains parents se révèlent psychologiquement totalement impuissants à intervenir ou même à être présents. Certains restent en retrait dans la pièce en refusant de participer à toute discussion. De tels comportements ne sont pas sans poser d'importantes difficultés tant pour le chercheur devant nouer un contact étroit avec les parents, notamment pour le processus décisionnel de la recherche mais aussi pour toute la mise en œuvre de l'essai, plus particulièrement lorsque celui-ci se réalise hors de l'établissement hospitalier.

95. Ainsi, il ressort que le contexte de la recherche, malgré les différentes dispositions législatives visant à développer l'intégration du mineur dans le processus décisionnel de l'essai, reste souvent complexe et parfois inadapté en pratique. Ceci s'explique par le fait principalement que l'activité même de recherche se réalise par une interaction entre diverses personnes placées dans des rapports différents, qui peuvent éprouver des difficultés sérieuses à assimiler et à assurer leurs missions respectives. La démarche éthique permet ainsi de mettre en exergue les obstacles rencontrés susceptibles de limiter la participation du mineur à la décision relative à sa participation au protocole. Il convient alors de tenter de rechercher différents éléments susceptibles de contribuer à une autonomie qui soit adaptée à l'enfant pour que celui-ci soit à même de s'exprimer concernant sa participation au projet d'essai.

II – A la recherche d'une autonomie plus adaptée pour l'enfant lors du processus décisionnel de la recherche

96. Ce n'est pas parce que l'enfant est vulnérable qu'il est incapable. La reconnaissance de l'autonomie du mineur ne peut être appréhendée de manière absolue puisqu'il est par nature un être protégé. Pour autant, la notion même d'autonomie ne saurait être écartée. En d'autres termes, ce n'est pas parce qu'un enfant est mineur, incapable juridique, qu'il doit être exclu en raison d'une « présomption d'incompétence »¹²⁴ de tout processus décisionnel concernant sa participation à la recherche. Cette nécessité est d'autant plus absolue que l'essai intervient directement sur sa personne. Il en va de sa dignité de l'intégrer, autant que possible, dans le choix qui va être pris et qui va avoir des répercussions directes sur son être tant physiquement que psychologiquement. A cet égard, des auteurs ont opportunément précisé qu'« il serait inéquitable, non adéquat et irrespectueux de soutenir que

¹²⁴ Expression mentionnée dans : D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., H. CHAPPUY « La recherche biomédicale sur les enfants » in « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.129.

tous les membres d'une population vulnérable donnée seraient incompétents ou incapables»¹²⁵. Dès lors, il convient de rechercher les moyens permettant d'offrir à l'enfant les moyens d'exprimer au mieux ses souhaits lors du processus décisionnel de la recherche. Cette finalité ne peut intervenir que par une appréhension plus adéquate de l'autonomie de l'enfant (A), qui ne peut être que relative et adaptable (B).

A – De la nécessité d'appréhender autrement l'autonomie de l'enfant

97. Le processus d'intégration se situe, comme l'affirme un auteur, dans « *un courant récent qui tente d'intégrer le mineur dans le processus de prise de décision. Une certaine autonomie de volonté lui est désormais reconnue: il dispose, selon les cas, d'une simple faculté de refus ou d'une liberté de décision pleine et entière* »¹²⁶. Appréhender autrement l'autonomie de l'enfant suppose, au préalable, une étude sur la justification de ce concept, ce qui permet de lui donner un sens plus adapté et adaptable en ce qu'il peut être apprécié au regard de ses différentes déclinaisons.

1 – Les justifications du concept d'autonomie de l'enfant

98. L'autonomie du mineur ne peut être acceptable que si elle présente des éléments la légitimant, tels l'intérêt personnel direct du mineur sur sa vie personnelle ou la prise en considération de sa dignité dès lors qu'il convient de procéder à un choix portant sur sa personne. Ceci justifie que l'opinion du mineur et, parfois même son accord, soient de plus en plus recueillis. La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant, que ce soit au regard de sa situation familiale, de sa situation médicale et de sa situation de sujet de recherche permet de mieux saisir le concept de l'autonomie de l'enfant dans toute sa singularité. Il devient alors plus aisé d'en comprendre son intérêt et son utilité.

La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant concernant sa situation civile

99. Notion peu utilisée avant le milieu du XVIII^{ème} siècle, l'autonomie est une expression empruntée au dérivé grec *autonomia* qui renvoie à *autonomos* : « qui est régi par ses propres lois ». Mentionnée par KANT pour un usage philosophique au service des personnes (autonomie de la volonté), elle a plus largement été utilisée au XX^{ème} siècle, particulièrement dans le contexte politique et social. Aujourd'hui, dans son sens moderne développé dès le milieu du XXI^{ème} siècle, elle tend à mettre l'accent sur une valeur psychologique de liberté en opposition avec la notion de dépendance: être indépendant d'autrui à l'égard d'un choix¹²⁷. Cette perception est paradoxale dans un certain sens dans la mesure où le mineur, individu de l'un ou l'autre sexe qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis (art 388 du Code civil)¹²⁸, bien qu'il dispose de la personnalité juridique, est par nature un être social « dépendant » en raison de sa vulnérabilité, qu'elle soit physique ou

¹²⁵ D. N. WEISSTUB, J. ARBOLEDA-FLOREZ, G. F. TOMOSSY., « La recherche sur des populations vulnérables », Chapitre 18., in « Les populations vulnérables », Ed. L'Harmattan., 2001., p.8.

¹²⁶ F. Bouvier., « Le consentement à l'acte thérapeutique: réalités et perspectives », J.C.P., 1986, 3249, n°7.

¹²⁷ Explications issues du Dictionnaire historique de la langue française, Le Robert., sous la direction de A. REY., Volume A-E., 2000., p.264.

¹²⁸ CORNU., sur l'âge légal et l'âge réel., Mélanges Roubier., Dalloz/Sirey., 1961., t.2., p.9 ; GRIDEL. J-P., L'âge et la capacité civile., D. 1998., Chron., p.90.

psychologique. Différencié de l'adulte, «juridiquement capable», il demeure un être dépendant de ses représentants légaux puisqu'il est frappé par une incapacité générale d'exercice¹²⁹. A cet égard, il peut être titulaire de droits et d'obligations mais il est inapte à les faire valoir lui-même. Il doit, par conséquent, se faire représenter. Ses représentants légaux interviennent pour son compte et dans son intérêt.

100. Toutefois, ce principe d'incapacité juridique connaît de fortes atténuations qui ne cessent de croître au point de se poser la question de savoir si, d'une incapacité juridique totale, on ne tend pas vers une «capacité juridique atténuée», voire même une «capacité juridique accompagnée». En effet, la place de l'enfant s'est considérablement modifiée ces dernières années. Initialement placé au second plan vis-à-vis de ses parents, il se situe désormais à l'épicentre du noyau familial où il est de plus en plus écouté, consulté, adulé à tel point qu'il est parfois fait référence à «l'enfant roi». Ce renversement de tendance transforme l'appréhension par les parents de ce qu'il peut ressentir et exprimer. Si auparavant, la parole de l'enfant n'était pas ou peu prise en considération, elle devient maintenant cruciale au point de devenir, à certaines occasions, indispensable. Il peut même arriver qu'elle suffise à elle-même, l'accord des représentants n'étant plus nécessaire ou du moins susceptible d'être écouté

101. Ainsi, dans la lignée des conventions internationales¹³⁰ et des directives européennes, le législateur français accorde une place de plus en plus prédominante à la parole et aux choix de l'enfant. L'article 389-3 alinéa premier du Code civil¹³¹ est particulièrement explicite lorsqu'il dispose que: «l'administrateur légal représentera le mineur dans tous les actes civils, sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-mêmes». Il en est ainsi des actes de la vie courante¹³² ou de certains actes personnels, comme par exemple, l'acte de reconnaissance d'un enfant naturel qui ne fait pas l'objet d'autorisation préalable de la part des représentants légaux.

102. La prise en compte croissante de l'opinion de l'enfant¹³³ peut se faire de manière facultative comme dans le cas du droit d'être entendu en justice dans une procédure le

¹²⁹ Article 389-3 du Code civil

¹³⁰ Par exemple, depuis la Convention de New-York, du 26 janvier 1990, l'enfant, capable de discernement, dispose du droit «d'exprimer son opinion sur toute question l'intéressant : les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité» (art 12).

¹³¹ Cet article a fait l'objet de modifications par la loi n°2007-308 du 5 mars 2007 entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2009.

¹³² STOUFFLET., sur les actes accomplis personnellement par le mineur., Mélanges Voirin., LGDJ., 1967., p.782 ; CONTE. P., MONTANIER. J-C., Les actes de la vie courante en matière d'incapacités., JCP., 1982., I., 3076 ; MONTANIER. J-C., Les actes patrimoniaux du mineur non émancipé., JCP., 1986., éd. N., 1., 401.

Le mineur est habilité à réaliser certains actes de la vie courante appelés aussi actes conservatoires non dangereux (faibles dépenses), qui n'engagent ni son capital, ni son avenir. Ex : achat de fournitures scolaires, achat de friandises en raison des sommes modestes employées. Ex : le mineur, agissant seul, peut valablement souscrire une promesse unilatérale de somme d'argent pour éteindre son obligation de réparer les conséquences de sa faute, le paiement d'une dette étant un acte d'administration (TI. MONTMORILLON., 19 mai 1982., JCP., 1984., II., 20219., note MONTANIER). En revanche, le mineur ne saurait conclure seul un contrat d'achat d'une voiture, lequel n'est pas un acte de la vie courante (Civ. 1^{ère}., 9 mai 1972., Bull. civ. I., n°122 ; R. 1971-1972., p.13).

¹³³ ALFANDARI. E., DEKEUWER-DEFOSSEZ. F., MONEGER. F., VERDIER. P., VERKINDT. P-Y., Affirmer et promouvoir les droits de l'enfant après la Convention internationale sur les droits de l'enfant, rapport au secrétaire d'Etat à la Famille, aux personnes âgées et aux rapatriés., Collection des rapports officiels., Ed. la Documentation française., 1993 ; CHAMPENOIS. G., CHOQUET. L-H., FOSSIER. T., LANGEVIN. A., GRIMALDI. M., HAUSER. J., LEMENNICIER-BUCQUET. B., MARTIN. D-R., MONEGER. F., PARQUET.

concernant¹³⁴. Dans cette hypothèse, le mineur ne peut soumettre aucune prétention au juge. Il a uniquement la possibilité d'exprimer un souhait, de donner son point de vue, sa position, ce qui lui confère une certaine autonomie mais en aucun cas la capacité juridique. Cette possibilité d'être entendu ouvre la possibilité d'une plus grande écoute à l'égard de ce qu'il ressent. Elle incite à davantage d'attention à son égard dans la mesure où le droit lui donne la possibilité d'exposer ses demandes, ses attentes, ses refus. Cette implication directe incite alors à une plus grande vigilance des juges. Ceci va dans le sens d'une plus grande responsabilisation sociale au regard de la parole exprimée de l'enfant.

103. La prise en considération de l'opinion de l'enfant peut aussi prendre une forme impérative. Il en est ainsi de certains actes concernant sa situation familiale puisque l'article 345 alinéa 3 du Code civil prévoit, à l'égard de l'adoption plénière, que s'il a plus de treize ans, l'adopté doit y consentir personnellement. L'accord du mineur devient alors une condition essentielle pour prononcer l'adoption¹³⁵. Il en est de même pour le changement de nom. L'article 61-3 alinéa premier du Code civil prévoit que « Tout changement de nom de l'enfant de plus de treize ans nécessite son consentement personnel lorsque ce changement ne résulte pas de l'établissement ou d'une modification d'un lien de filiation »¹³⁶. Le choix même du terme « consentement » du mineur de treize ans révèle une volonté réelle du législateur de responsabiliser directement l'enfant à l'égard de certains éléments de sa vie personnelle. Son accord devient la condition essentielle de l'adoption et du changement de nom, au-delà de toute autre autorisation. Le caractère impératif du consentement du mineur se justifie alors par le caractère éminemment individuel de l'intervention qui se révèle décisive pour la suite de son existence. Cette justification se retrouve aussi à l'égard du choix de l'enfant concernant certains actes relatifs à sa situation médicale.

La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant concernant sa situation médicale

104. Le droit français de la santé accorde une place privilégiée à la parole et parfois même à la volonté de l'enfant. Là aussi la justification de l'intérêt personnel direct et éminent intervient que ce soit lors des décisions concernant sa santé, lors d'une interruption volontaire de grossesse pour motif personnel ou lors de prélèvements d'organes. Il est intéressant d'étudier la genèse du recueil du consentement de l'enfant qui tend à devenir de plus « ouvert » dans le domaine médical au point de remettre en cause les règles classiques de la protection des personnes mineures juridiquement incapables, lesquelles sont pourtant

P-H., RONDEAU-RIVIER. M-C., VERKINDT. P-Y., L'enfant, la famille et l'argent., Colloque du laboratoire d'études et de recherches appliquées au droit privé, Université de Lille II., LGDJ., 1991 ; ROSCENZVEIG. J-P., VERDIER. P., La parole de l'enfant, aspects juridiques, éthiques et politiques., Ed Jeunesse et droit. Dunod., 1999 ; RAYMOND. G., Droit de l'enfance et adolescence, le droit français est-il conforme à la Convention internationale des droits de l'enfant ?, Ed Litec. 1995 ; YOUNG. D., Penser les droits de l'enfant, question d'éthique., PUF. 2002-09-11.

¹³⁴ L'article 388-1 alinéa premier du Code civil précise que : « Dans toute procédure le concernant, le mineur capable de discernement peut, sans préjudice des dispositions prévoyant son intervention ou son consentement, être entendu par le juge ou, lorsque son intérêt le commande, par la personne désignée par le juge à cet effet ». Sur la question : ALT-MAES.F., Le discernement et la parole du mineur en justice., JCP., 1996., I., 3913 ; GEBLER. M-J., Regards éthiques sur les droits de l'enfant : la parole de l'enfant en justice., D. 1989., Chron., 118 ; HAUSER. J., Du discernement ou une famille réduite à la procédure ?, Petites Affiches., n°84., 28 avril 1999., p.11.

¹³⁵ Des dispositions similaires existent pour l'adoption simple à l'article 360 alinéa 2 du Code civil.

¹³⁶ BRIERE., Sur le changement de nom de l'enfant, Petites affiches., 16 mars 2000.

paradoxalement encore plus vulnérables lors de différentes situations complexes de soins. Cette étude a pour objectif de mieux comprendre et appréhender les choix du législateur concernant l'intervention des mineurs dans le processus décisionnel de la recherche.

Le consentement du mineur lors des décisions concernant sa santé¹³⁷

105. La loi du 4 mars 2002 accorde au mineur un véritable droit de consentir à l'acte médical réalisé sur sa personne. L'article L.1111-4 alinéa 6 du Code de la santé publique dispose que « le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision ». Ce droit prend d'autant plus de force que la recherche du consentement¹³⁸ doit se faire systématiquement, ce qui sous-entend que les médecins sont strictement tenus par cette obligation légale. Le législateur, en imposant le recueil de l'accord du mineur l'intègre activement dans la prise de décision de l'acte médical le concernant, à condition toutefois qu'il présente une aptitude suffisante à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Ceci implique une appréciation de ses capacités de compréhension ainsi que de ses facultés d'expression. Néanmoins, sa décision seule ne saurait suffire puisqu'il est précisé qu'il participe à la décision, ce qui sous-entend un partage de consentement avec ses représentants légaux¹³⁹.

106. Demeure la question cruciale de l'appréciation juridique du consentement du mineur, lequel est pourtant appréhendé en principe comme un incapable juridique. Quelle valeur juridique apporter à ce consentement ? Faut-il lui donner une importance égale, moindre, supérieure à celle de ses représentants ? S'agit-il d'un consentement spécial pris en considération de la particularité de la situation du mineur, un acteur à part entière lors de la prise des décisions concernant les interventions médicales concernant sa santé ? Un mineur, ayant consenti à un acte médical, ne pourrait-il pas être susceptible de se retourner à l'avenir contre les personnes ayant pris en compte son consentement en démontrant que celui-ci était moindre ou immature ? Ces divers questionnements montrent que le consentement du mineur concernant ses décisions de santé n'est sans poser des difficultés d'appréciation et d'application pour les professionnels qui y sont confrontés quotidiennement.

107. Il est aussi prévu, à l'article L.1111-5 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique, que « le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale¹⁴⁰ 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.

¹³⁷ Sur la question : FOSSIER., JCP. 2003. I. 135 (Démocratie sanitaire et personnes vulnérables) ; KIMMEL-ALCOVER., RDSS. 2005., 265 (autorité parentale et santé du mineur).

¹³⁸ La Charte du Patient hospitalisé du 6 mai 1995 modifiée dont la dernière version date du 16 décembre 2007 reprend cette obligation : http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/charte_a4_couleur.pdf

¹³⁹ L'article R.4217-42 du Code de la santé publique, portant disposition du Code de déontologie médicale, est assez ambigu puisqu'il précise qu'un médecin, appelé à donner des soins à un mineur, doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement. Le choix du terme « s'efforcer » peut être interprété dans plusieurs sens, notamment celui qui tendrait à atténuer l'obligation légale du consentement des parents.

¹⁴⁰ Par dérogation à l'article 371-2 du Code civil.

Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne de son choix ». Le législateur prévoit ainsi la possibilité, pour le mineur, de s'affranchir de toute intervention de ses représentants légaux dès lors que l'acte médical intervient pour sauvegarder sa santé. Cette disposition légale est fondamentale dans la mesure où le législateur va extrêmement loin en posant cette exception à la règle générale du consentement des représentants légaux. Il est donc désormais possible, pour un mineur, de s'affranchir de toute intervention des titulaires de l'autorité parentale, lesquels ne sont pas informés de l'état de santé réel de leur enfant. Cette situation est paradoxale puisque, en principe, ils doivent l'être afin d'agir pour la protection de ses intérêts concernant sa santé¹⁴¹.

108. Le législateur admet par ailleurs que le médecin ait un contact exclusif avec le jeune concernant l'information et le recueil de son consentement en excluant totalement toute intervention des représentants légaux. Certes, il est prévu que le praticien s'efforce d'obtenir le consentement du mineur pour la consultation de ses représentants légaux et que ce dernier se fasse accompagner par une personne de son choix, ce qui présente une volonté de protection complémentaire. Toutefois, au final, il est parfaitement possible pour un mineur de ne pas prendre contact avec ses parents et de décider seul de l'intervention concernant sa santé. Il est simplement accompagné par un tiers, ce dernier n'ayant aucun pouvoir de volonté sur la décision. Dans cette hypothèse, le consentement du mineur devient total. Il ne bénéficie d'aucune représentation légale et intervient dans la décision exactement comme une personne juridiquement capable, tel le majeur. Le législateur français pose ainsi une exception particulièrement importante au regard de la protection de l'incapable mineur. Le praticien mettant en œuvre cette procédure exceptionnelle a intérêt à demeurer extrêmement vigilant et attentif à la protection de l'intérêt de l'enfant qui doit toujours rester son objectif prioritaire.

109. Le législateur accorde un autre droit exceptionnel au mineur. Il s'agit de celui de pouvoir consentir seul à une décision concernant son état de santé à l'alinéa 2 de l'article L.1111-5 du Code de la santé publique. Il en est ainsi « lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis ». Cette option est particulière puisqu'il n'est pas prévu de remplacement des représentants légaux défaillants. Le mineur intervient seul lors du consentement lors de l'acte de soin. Cette faculté est pour le moins critiquable d'un point de vue éthique au regard du principe général de protection de l'incapable juridique et ce, d'autant plus qu'il se place dans une situation plus forte de vulnérabilité en raison de la rupture de ses liens familiaux. En effet, il n'est pas certain que le mineur, placé dans une situation d'isolement, soit à même de défendre efficacement et raisonnablement ses propres intérêts.

110. Ainsi, de manière générale, l'étude de ces différentes dispositions, issues de la loi du 4 mars 2002, témoigne de la volonté du législateur d'accorder une place privilégiée au consentement du mineur lors des décisions concernant les interventions médicales pratiquées sur sa personne. Cette optique peut certes correspondre à des besoins de la pratique, notamment lorsque le mineur entretient des relations difficiles avec ses représentants légaux. Toutefois, se pose la question de savoir si cette ouverture n'est pas susceptible de limiter sa protection en tant qu'être vulnérable et incapable, ayant besoin d'être protégé et soutenu.

¹⁴¹ Sur les droits et les devoirs des parents concernant l'intérêt de l'enfant et la protection de sa santé : art. 371-1 du Code civil.

111. En outre, le choix même, par le législateur, de l'expression « consentement » est particulièrement fort puisque, d'un point de vue juridique, elle représente un accord formel que le praticien doit respecter scrupuleusement au même titre que le consentement des représentants légaux qui y est substitué. Cette optique est particulière dans la mesure où elle remet en cause les règles de principe de la représentation légale. En d'autres termes, le fait d'accorder aux mineurs de réelles capacités de consentir risque de remettre en cause les fondements juridiques de l'incapacité et de la représentation. Ce choix est d'autant plus paradoxal dans le cas de vulnérabilité extrême du mineur dont l'état de santé est défaillant.

Le consentement du mineur lors d'une interruption volontaire de grossesse pour motif personnel¹⁴²

112. Concernant l'interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse, en vertu de l'article L.2212-7 du Code de la santé publique, « si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne ; si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés... Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse, ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés, peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par une personne majeure de son choix... »¹⁴³. Pour ce faire, elle doit avoir fait, au préalable, l'objet d'un entretien préalable avec une personne compétente ayant satisfait à une formation qualifiante en conseiller conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé. Au cours de la discussion, une assistance ou des conseils appropriés à sa situation doivent lui être apportés.

113. Il ressort de ces différentes dispositions qu'une place fondamentale est réservée au consentement de la jeune femme mineure souhaitant pratiquer une IVG. Tout d'abord, elle dispose de la possibilité d'en faire elle-même la demande. Par ailleurs, il lui est possible, là aussi, de s'affranchir de tout consentement de ses représentants légaux et de garder le secret de cette intervention, ce qui exclut toute information de ces derniers. Elle détient alors le consentement ultime de la décision d'IVG en cas de refus persistant concernant la consultation de ses représentants légaux, à condition toutefois d'être accompagnée lors de sa démarche par une personne de son choix.

114. Là aussi une brèche significative aux règles classiques de représentation de l'incapable mineur est posée par le législateur. Ceci peut s'expliquer en raison de l'acte éminemment personnel de l'interruption volontaire de grossesse et de l'état de détresse extrême dans laquelle peut se placer la jeune femme qui peut se trouver dans une situation

¹⁴² REDON. M., L'interruption volontaire de grossesse ou l'exercice interposé du droit parental., D., 2001., 1194 ; TUQUET. F., Les nouvelles dispositions relatives à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception., Gaz. Pal., 16 février 2002., p.5 ; DUVAL-ARNOULD. D., Minorité et interruption volontaire de grossesse., D. 1999., Chron., 471.

¹⁴³ Article L.2212-4 du Code de la santé publique.

difficile et complexe avec ses représentants légaux. Toutefois, il n'est pas certain que la laisser prendre seule le consentement constitue une mesure adéquate, d'autant que compte-tenu de son âge et de son état, elle est susceptible de se trouver dans une situation de grande vulnérabilité. Le législateur prévoit certes le fait qu'elle soit accompagnée mais ne donne aucun pouvoir légal à l'accompagnateur qui, logiquement, se cantonne uniquement à un devoir de conseil.

115. Le choix du législateur concernant le consentement exclusif du mineur lors de cette intervention médicale majeure n'est pas sans poser des questionnements éthiques au regard de la fragilité et de la vulnérabilité de cette personne qui peut, par exemple, être fortement incité à y procéder par le père biologique qui ne souhaite pas assumer d'enfant. Le praticien doit donc faire preuve d'une extrême vigilance lors du recueil du consentement de la mineure qui doit demeurer exceptionnel. Il doit s'assurer que les intérêts de cette dernière sont réellement protégés en s'assurant par exemple que l'entretien préalable s'est déroulé dans de bonnes conditions et qu'il lui a permis d'engager une réflexion personnelle, indépendante et satisfaisante sur l'IVG. Dans le cas contraire, aucune disposition particulière n'est prévue, ce qui n'est pas sans poser des difficultés au regard de la nécessité de protéger toute personne mineure, par nature vulnérable.

La volonté du mineur lors d'un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse au bénéfice de son frère ou de sa sœur

116. Cette situation exceptionnelle est autorisée par le législateur à l'article L.1241-3 du Code de la santé publique lorsqu'il n'existe pas d'autre solution thérapeutique. L'alinéa 4 de cette disposition prévoit que : « l'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts¹⁴⁴ qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement ».

117. Dans cette hypothèse particulière, le législateur ne fait pas référence explicitement à la notion de consentement mais plus à la volonté du mineur. Par ailleurs, il relie cet élément essentiel à l'information et à l'aptitude, conditions inséparables permettant l'expression de la volonté du mineur à l'égard du prélèvement envisagé sur sa personne. Le consentement négatif, qui s'exprime par le refus, devient prééminent car il est impossible d'y passer outre. En d'autres termes, le refus prime sur tout autre consentement, notamment celui de ses représentants légaux, particulièrement dans cette hypothèse puisque ceux-ci, bien qu'en principe garants de l'intérêt du mineur qu'ils représentent, sont susceptibles de perdre de vue cette nécessité, surtout lorsque l'un autre de leur enfant, malade, a un besoin urgent d'un don de moelle du mineur qu'ils sont censés protéger. Le législateur donne ainsi la préférence au choix du mineur qui refuse cette intervention, ce qui s'explique puisque cette dernière est susceptible d'avoir des implications directes sur sa personne. Il ne bénéficie pas directement du prélèvement, lequel se fait au profit de son frère ou de sa sœur. Il doit pouvoir s'y opposer.

118. Ainsi, en matière de soins, force est de reconnaître que le législateur accorde, de plus en plus, pour certains actes spécifiques, une place essentielle au choix personnel de l'enfant. Cette démarche s'explique par le fait que les différents actes susceptibles d'être

¹⁴⁴ Comité d'experts mentionné à l'article L.1231-3 du Code de la santé publique.

réalisés peuvent avoir des implications directes sur le jeune. Il tend à donner une plus grande reconnaissance au consentement du mineur pourtant paradoxalement inapte juridiquement à le donner. A tout le moins, le législateur n'hésite pas à affirmer l'importance du consentement négatif puisqu'il ne peut être passé outre le refus du mineur. Ce raisonnement, qui tend à se développer de plus en plus dans le soin, peut permettre de mieux appréhender les mobiles du législateur à l'étendre dans le cadre de la recherche pédiatrique.

La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant dans le domaine de la recherche pédiatrique

119. Pendant longtemps, aucun consentement de quelque nature que ce soit, n'a été prévu à l'égard du mineur. Cette nécessité, s'étant peu à peu affirmée par les textes internationaux¹⁴⁵, le législateur est intervenu en la matière pour la première fois par la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales dite « loi HURIET-SERUSCLAT ». Cette loi a été remaniée maintes fois depuis lors et fait l'objet de réformes en cours de discussion actuellement au Parlement suite à la proposition de loi en date du 6 janvier 2009 déposée par Mr JARDE¹⁴⁶. La consultation de l'enfant et, plus particulièrement, son adhésion étant reconnue, elle doit être appréhendée, comme le propose JONAS, comme un droit et non comme un devoir. Ceci suppose le respect de sa volonté et, du même coup, de son autonomie, même si celle-ci présente des spécificités inhérentes à sa situation¹⁴⁷.

Du consentement à l'adhésion

120. Dès la loi du 20 décembre 1988, le législateur a souhaité intégrer le mineur dans la décision de la recherche en imposant, dans l'ancien article L.209-10 alinéa 2, devenu par la suite article L.1122-2 alinéa 2 du Code de la santé publique, la nécessité de recueillir le consentement du mineur dès lors qu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne pouvait être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. Ceci allait dans le sens de la Recommandation européenne sur la recherche biomédicale du 6 février 1990 considérant dans son article 4 que : « *si l'incapable juridique est capable de discernement, son consentement est également requis et aucune recherche ne peut être entreprise s'il ne donne pas son consentement* »¹⁴⁸. Par la suite, l'article L.1122-2 a été modifié par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 sur la politique de santé publique¹⁴⁹, dans son chapitre II, aux articles 88 à 97 relatifs à la recherche biomédicale alors qu'elle transposait la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001¹⁵⁰ concernant le rapprochement des

¹⁴⁵ Voir la partie de ce mémoire concernant l'exposé des différentes sources normatives en matière d'information et de consentement du mineur : pages 43 et suivantes.

¹⁴⁶ http://www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/recherches_sur_la_personne.asp

¹⁴⁷ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.47. Cet ouvrage expose la pensée de H. JONAS à propos de la recherche : H. JONAS (1982), « Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine ».

¹⁴⁸ Recommandation n°R (90) 3 du Comité des Ministres aux Etats-membres sur la recherche biomédicale sur l'être humain, adoptée le 6 février 1990, lors de la 433ème réunion des délégués des Ministres.

¹⁴⁹ JO., 11 août 2004.

¹⁵⁰ L'application de ces dispositions est effective dans tous les pays de l'Union européenne au 1er mai 2004. Directive: http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=FR&numdoc=32001L0020&model=guichett

dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres, relatives à l'application des bonnes pratiques, chargés de la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain¹⁵¹. Cette disposition légale est toujours applicable actuellement. Il est prévu que les mineurs non émancipés « sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation ».

121. Ces prescriptions légales trouvent leur légitimité dans le fait que l'acte expérimental contrevenant au principe de l'indisponibilité des personnes, il convient d'accompagner le consentement des représentants légaux de la consultation du mineur concernant sa participation à la recherche en vue de respecter sa dignité. Dès lors que celui-ci présente une certaine aptitude à manifester son adhésion, il doit être interrogé. Il ne saurait en aucun cas être exclu de la décision de son inclusion ou de son exclusion de la recherche le concernant directement.

122. Il est intéressant d'envisager la transformation des expressions choisies par le législateur. Initialement, le terme « consentement » avait été emprunté. Celui-ci a été, par la suite, remplacé en 2004 par les termes « consultation et adhésion ». Cette évolution n'est pas dénuée d'intérêt dans la mesure où, juridiquement, il était impossible pour un mineur non-émancipé de pouvoir réellement donner un consentement à la recherche, celui-ci étant uniquement réservé à ses représentants légaux. Les nouveaux termes choisis présentent l'intérêt d'être plus conformes juridiquement à la situation du mineur. Ils ont une portée obligatoire moins forte, ce qui se justifie en raison de la nécessité de protéger l'enfant, par nature et juridiquement inapte au consentement au sens strict du terme.

Le refus, un consentement négatif

123. Dans le cas d'un refus de se prêter à la recherche, la notion de consentement revient avec force puisqu'il ne peut être passé outre à leur refus¹⁵² que le Comité national d'éthique considère comme un « obstacle infranchissable »¹⁵³, ou à la révocation de son acceptation. Cette primauté accordée à la volonté négative de l'enfant va dans le sens de la directive du 4 avril 2001 qui reconnaît explicitement « le souhait explicite d'un mineur, capable de se former une opinion et d'évaluer les informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment »¹⁵⁴. Cette mise en exergue du consentement négatif est paradoxale puisque le législateur fait directement référence à la notion d'acceptation qui revient au consentement alors que normalement une simple adhésion du mineur suffit. Quoiqu'il en soit, il est normal que toute personne, quelle que soit sa situation

¹⁵¹ Cette réforme est considérable puisque, que, bien que la directive européenne se soit uniquement limitée aux recherches sur les médicaments, les parlementaires français ont procédé à une révision globale du dispositif législatif encadrant l'ensemble des recherches biomédicales réalisées en France. Ils ont souhaité définir des règles et un cadre commun à toutes les recherches plutôt que d'instituer des régimes différents de protection.

¹⁵² Ce principe est affirmé par l'article 11 du Code de Nuremberg de juin 1964. Ce principe est, par exemple, repris à l'article 21 du Code civil du Québec : « Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences ».

¹⁵³ Comité national d'éthique, Rapport 1984, p. 57.

¹⁵⁴ Directive du 4 avril 2001, Article 4 c). Ce souhait doit être « examiné par l'investigateur ou l'investigateur principal ».

juridique, particulièrement lorsqu'elle est mineure et vulnérable, puisse exprimer sa volonté en ayant toujours une réelle liberté et une autonomie lui permettant de manifester ses craintes, ses désirs, ses souhaits, ses objections sur toute recherche réalisée sur sa personne. Il s'agit d'un véritable « droit de veto » permettant à l'enfant d'être directement et effectivement intégré dans le processus décisionnel de la recherche¹⁵⁵.

124. Se pose le questionnement éthique de la prise en considération réelle et opportune du refus du mineur en tant que consentement irrémédiable puisqu'il ne peut y être passé outre. Une telle situation ne risque-t-elle pas de valider des décisions discutables qui ne vont pas toujours dans l'intérêt de l'enfant ? Comment en pratique réagir lorsqu'un mineur, atteint d'une maladie incurable, refuse de se prêter à une recherche dont les résultats constituent potentiellement un moyen de le soigner et peut être même une chance de survie ? Ces problématiques sont d'autant plus difficiles lorsque l'état psychique de l'enfant est changeant et que peuvent se succéder des périodes de lucidité et des périodes de confusion mentale. Est-il possible de prendre en considération une telle opposition ? Des auteurs considèrent à ce sujet « qu'un refus motivé par l'état psychopathologique (par exemple une conviction délirante) peut être considéré comme non pertinent »¹⁵⁶. Lors de situations aussi complexes, le médecin-investigateur doit-il s'incliner devant la décision de l'enfant qui va à l'encontre de son intérêt potentiel alors même que les parents ont donné leur consentement pour la participation de ce dernier à un protocole de recherche ? Dans le passé, ce problème a déjà été rencontré dans le cadre d'un acte thérapeutique. Un enfant témoin de Jéhovah s'était opposé à une transfusion sanguine qui était pourtant nécessaire. Les juges n'ont pas pris en considération son refus en invoquant son intérêt¹⁵⁷. Lors de deux arrêts du 9 juin 1998 de la Cour administrative d'appel de Paris, il a été considéré que, lorsque la vie de la personne est en danger, le médecin doit protéger en dernier ressort la santé de celle-ci et ne commet pas de faute en méconnaissant sa volonté¹⁵⁸. Dans de tels cas, lorsque cela est possible, le Conseil d'Etat préconise que : « *l'intervention d'une décision judiciaire pourrait constituer une garantie supplémentaire* »¹⁵⁹. Lors de la recherche, l'appréciation du refus du mineur est plus délicate puisque l'intérêt de l'enfant reste toujours potentiel et aléatoire. Pourtant, par exemple, en cas de maladie incurable, le refus d'un enfant de participer à un protocole par peur du traitement expérimental mérite réflexion lorsqu'aucun traitement médical n'est efficace et que son pronostic vital est en jeu. A côté de cela, la recherche expérimentale est en soit aléatoire et il n'est pas sûr qu'elle puisse présenter au final un intérêt pour le mineur sinon que de subir des traitements lourds, parfois difficiles à supporter, surtout lorsque l'enfant est déjà fortement affaibli par la maladie et par les autres traitements qu'il a pu subir en aval, sans compter son état psychique défaillant.

125. Au-delà même du problème du discernement de la parole de l'enfant¹⁶⁰ à travers son refus de participer à une recherche, se pose la question de savoir quel consentement doit prévaloir lorsque, d'une part, le mineur refuse et, d'autre part, ses parents consentent. A

¹⁵⁵ Expérimentation biomédicale et Droits de l'homme, PUF, 1988, Fondation Marangopoulos pour les Droits de l'homme, p. 270.

¹⁵⁶ J.P. Olié., M.F. Poirier., « Application de la loi du 20 décembre 1988 à la recherche en psychiatrie », La presse médicale, 12 septembre 1992, 21, n°29, p. 1358.

¹⁵⁷ Poitiers, 22 juill 1980 cité in G. Mémeteau., Le droit médical, Jurisprudence française, 1985, n°584.

¹⁵⁸ CAA. Paris., 9 juin 1998., *Dame Senanayake n°95PA03653*, *Dame Donyoh n°95PA03104* ; M-L. Moquet-Anger., Chronique de jurisprudence., Médecine et Droit., Avril-mai 1999., n°35., p. 19.

¹⁵⁹ C.E., « De l'éthique au droit », Sciences de la vie, La Documentation française, notes et études documentaires, 1988, p. 27.

¹⁶⁰ ALT-MAES. F., Le discernement et la parole du mineur., JCP., 1976., éd. G., I., 3913.

priori, le refus de l'enfant est prioritaire puisque le législateur insiste sur le fait qu'il ne peut être passé outre à son refus. En pratique, un formulaire d'information et d'accord de participation expose cette obligation en ces termes : «rappelles-toi que ta participation à cette étude n'est pas obligatoire : tu es totalement libre. Si tu décides de ne pas continuer l'étude pour n'importe quelle raison, il suffit de le dire à tes parents et à ton docteur ». Cette situation est source de difficultés et peut devenir en pratique embarrassante dans la mesure où normalement, ce devrait être le consentement des représentants légaux qui devrait primer puisque ces derniers sont censés intervenir et consentir dans l'intérêt de l'enfant. Les parents ont logiquement une aptitude à choisir plus adéquate que le mineur malade et vulnérable. Celui-ci bénéficie pourtant du dernier mot en matière de refus de participer à un protocole d'essai. D'un point de vue éthique, une telle situation n'est pas sans poser des difficultés, surtout lorsque la décision de refus que prend le mineur est susceptible d'entrer en contraction avec ses intérêts.

Un consentement paradoxal pour les représentants légaux

126. Peut être évoqué le problème du consentement des représentants légaux ne prenant pas en considération suffisamment l'intérêt du mineur qu'ils représentent. Juridiquement, la décision de la participation de l'enfant à la recherche leur revient, même s'il est nécessaire de consulter ce dernier, lorsque cela est possible, pour recueillir son adhésion. Or, il peut arriver que la décision des parents n'aille pas dans le sens de l'intérêt de l'enfant. Il en est ainsi, par exemple, du cas du refus des parents qu'un mineur participe à un projet de recherche alors qu'il n'existe aucun traitement curatif efficace, notamment en oncologie. Cette situation est délicate puisque juridiquement la remise en cause du refus des parents est quasiment impossible. L'acte de recherche, ne pouvant être assimilé à un acte de soin, le médecin-investigateur ne peut normalement pas passer outre. Il est aussi difficile d'invoquer la mise en danger d'autrui dans la mesure où il s'agit d'un protocole expérimental. Les médecins-investigateurs peuvent donc être confrontés à des solutions complexes dans la mesure où ils interviennent en qualité de chercheur et non de praticien au sens strict du terme.

127. Les représentants légaux peuvent aussi être confrontés au questionnement éthique de leur propre responsabilité concernant l'opinion que peut avoir leur enfant de recherche. Certains d'entre eux peuvent décider de s'en remettre uniquement à l'adhésion ou au refus du mineur en considérant qu'une telle décision ne peut être que de son ressort. En délaissant ou en déléguant leur appréciation personnelle à la seule opinion de l'enfant, ne risque-t-il pas d'adopter un comportement de déresponsabilisation, pour ne pas dire de délaissement du mineur ? La loi, en incitant la consultation du mineur, peut générer de telles attitudes, pour le moins condamnables d'un point de vue éthique dans la mesure où quel que soit son âge, sa situation, son état, un enfant reste toujours un être vulnérable qui doit être protégé. Son intégration dans le processus décisionnel de la recherche ne saurait en aucun cas aboutir à une délégation des pouvoirs de ses parents. Il convient toujours de privilégier une relation construite dans laquelle représentants légaux et mineur, après avoir reçu une information adaptée, en discutent et décident ensemble de la décision à prendre. Cette dernière implique partages, échanges, attentions en tenant compte de la situation spécifique de l'enfant, compte tenu de son état, de ses souhaits et de ses demandes. L'autonomie du mineur n'est donc pas un choix isolé mais la prise en considération de l'adhésion de l'enfant en tant qu'élément fédérateur de la décision de sa participation à la recherche. Celle-ci varie alors nécessairement d'un individu à l'autre, d'une période à l'autre en fonction de l'évolution de la maladie et de

l'état du mineur. La manifestation de l'autonomie de l'enfant nécessite alors une information adéquate et adaptée

2 - L'autonomie justifiée par une information adéquate et adaptée

128. L'article L.1122-2 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique impose une information adaptée à la capacité de compréhension des mineurs. Celle-ci doit leur être fournie préalablement lorsque leur participation à une recherche est envisagée. Cette information est exhaustive puisque l'article L.1122-1 du même Code prévoit précisément la liste des renseignements qui doit être exposée aux sujets d'essais. Elle porte sur: 1° l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche; 2° les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme; 3° les éventuelles alternatives médicales; 4° les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche; 5° l'avis du Comité de protection et l'autorisation de l'autorité administrative compétente qui sera soit l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé, soit le Ministre chargé de la santé selon les types de recherches. Le mineur doit également être informé de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient; 6° le cas échéant, il doit aussi être informé de l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévue par le protocole et son inscription dans le fichier national recensant les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique. L'investigateur, ou le médecin qui le représente, doit lui faire connaître son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucune responsabilité de ce fait.

129. Cette liste d'informations, prévue indifféremment pour tous les sujets de recherches, doit être adaptée aux spécificités des mineurs. Elle constitue la trame légale permettant aux responsables de la recherche d'engager une réflexion sur le contenu des renseignements à délivrer, ainsi que sur les moyens de leur délivrance que ce soit oralement ou par écrit à l'aide d'un formulaire écrit ou d'une brochure adaptée qui sera délivrée au mineur et dont les explications orales ont pour effet d'être mieux adaptées aux particularités de l'enfant. Les informations doivent être adaptées au degré de maturité des mineurs en fonction de leur capacité de compréhension qui se modifie au fil de l'évolution de leur processus mental et physique. Elles doivent aussi prendre en considération plus globalement le contexte plus général de l'enfant: sa situation personnelle (familiale, sociale), son état physique, son état psychologique. Ceci implique une évaluation individuelle et évolutive de chaque sujet mineur autant avant la recherche pour lui permettre de manifester son autonomie lors du processus décisionnel de sa participation à la recherche que pendant toute la durée de l'essai pour une réitération constante de son choix. Ceci sous-entend alors une adaptation à chaque situation personnelle qui se transforme. Il doit aussi être tenu compte des nouvelles données de la recherche. L'investigateur et l'équipe chargés de mettre en œuvre le protocole doivent être d'autant plus attentifs à cet égard qu'en matière de recherche des sanctions sont prévues en cas d'absence de délivrance d'informations¹⁶¹. La législation française pose ainsi des règles

¹⁶¹ Les articles L.1126-1 du Code de la santé publique et 223-8 du Code pénal prévoient les sanctions de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende lorsqu'aucun consentement libre, exprès et éclairé de l'intéressé n'a été recueilli, ce qui implique bien la nécessité de recueillir une information suffisante.

légalles précises concernant les renseignements délivrés aux mineurs, ce qui atteste d'une réelle volonté d'imposer une obligation d'information stricte en la matière. L'objectif est de permettre au mineur de pouvoir comprendre réellement ce qui est proposé afin d'être de pouvoir manifester son autonomie lors du processus décisionnel de la recherche, laquelle peut prendre des sens différents selon les mots choisis.

3 - L'autonomie éclairée par le sens des mots

130. Au fil du temps, les différentes sources normatives, qu'elles soient internationales, communautaires, nationales, ont exprimé l'autonomie de l'enfant par des terminologies diverses : consentement, avis, adhésion, assentiment, opinion. Il n'existe donc pas réellement de consensus sur le terme à employer, ce qui montre la difficulté réelle d'exprimer l'intervention du mineur. En pratique, les formulaires présentés aux enfants emploient aussi des terminologies différenciées telles que « formulaire d'information et d'accord de participation », « formulaire d'information et consentement », etc. Il est certain que l'influence même des langues est déterminante puisque les traductions des mots peuvent varier et avoir des sens différents. Au-delà, de cette diversité linguistique culturelle et sociale, force est de reconnaître que l'autonomie de l'enfant lors du processus décisionnel de la recherche peut être appréhendée différemment en fonction de la terminologie employée.

L'autonomie de l'enfant difficilement appréciée par la notion de consentement, préalablement retenue, écartée mais résurgente

131. Le consentement reste ambigu et peut revêtir des significations différentes selon les dictionnaires. Il peut être compris comme une « uniformité d'opinion. Le consentement de tous les hommes sur ce point ; une action de consentir à quelque chose »¹⁶² ou bien « le fait d'être d'accord, donner son accord en vue de créer des effets de droit, rencontre de volontés qui est la condition de la formation du contrat »¹⁶³. L'action même de consentir peut avoir un sens variable tel que « se rendre à un sentiment, à une volonté, à une obligation. Consentir à une proposition »¹⁶⁴.

132. Initialement choisi par le législateur français lors des premières dispositions concernant l'accord de l'enfant à propos de sa participation à une recherche, le consentement a par la suite été substitué par le mot adhésion. Ce changement s'explique par le fait que le législateur avait dans un premier temps donné au consentement un sens assez large allant dans le sens d'un accord du mineur concernant sa participation au processus décisionnel de la recherche. Or, la notion même de consentement dès lors qu'elle est appréhendée dans un sens légal ne peut en aucun cas répondre à la situation juridique du mineur incapable, lequel bénéficie de mesures de représentations légales destinées à la protéger. La modification opérée répond donc significativement à la prise en considération du sens légal du consentement, lequel est uniquement réservé aux représentants légaux ayant la charge de défendre au mieux les intérêts de l'enfant vulnérable qu'ils représentent. Ainsi, un mineur, jusqu'à sa majorité, ne peut, en aucun cas, juridiquement donner un consentement légal en raison de son inaptitude juridique à consentir. Il peut uniquement manifester sa volonté, ce qui ne donne pas *a priori* de force obligatoire aussi importante que le consentement. L'enfant est

¹⁶² Dictionnaire le Littré – Dictionnaire de la langue française en un volume., Hachette., 2001., p.322.

¹⁶³ G. CORNU., « Vocabulaire juridique », Association H. CAPITANT., PUF., 1994., p.190.

¹⁶⁴ Dictionnaire le Littré – Dictionnaire de la langue française en un volume., Hachette., 2001., p.322.

écouté, entendu lorsqu'il s'exprime. Pour autant, ce qu'il indique ne s'impose pas de façon contraignante à l'investigateur et aux représentants légaux, qui doivent seulement prêter attention à ses souhaits tout en privilégiant la défense de ses intérêts en le protégeant lors des décisions à prendre.

133. Pourtant, force est de constater qu'il existe une certaine résurgence de la notion du consentement du mineur. En effet, tout d'abord il est prévu concernant l'intégration du mineur lors du processus décisionnel de la recherche qu'« en toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation ». Le mot acceptation, qui a pour synonymes accord, consentement, agrément est le « fait d'accepter » l'offre qui est proposée. Le législateur, en maintenant l'expression d'acceptation maintient d'une certaine manière la notion de consentement alors qu'il l'a substitué à celle d'adhésion dans sa disposition générale imposant au chercheur de recueillir l'adhésion du mineur à participer à un projet de recherche. Ce maintien peut s'expliquer par le fait qu'il accorde une place prépondérante à la notion de refus d'être intégré dans une recherche qui, si elle n'était pas prise en considération, serait susceptible de remettre en cause le principe général de la dignité de tout individu qui ne saurait être obligé de quelque manière que ce soit à son intégration dans un projet d'essai.

134. Par ailleurs, la dernière version de la proposition de loi du 4 mai 2010 relative aux recherches impliquant la personne humaine modifiant l'article L.1122-2 du Code de la santé publique précise que: « lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après la délivrance d'une information appropriée »¹⁶⁵. Le législateur reprend ici, de manière inappropriée, l'expression consentement du mineur qu'il a pourtant substitué par l'adhésion. La reprise de ce terme peut s'expliquer par le fait qu'il n'est pas certain que les praticiens, dont Mr JARDE, à l'origine de la proposition de loi, aient conscience du sens juridique classique et commun du consentement qu'ils semblent appréhender dans un sens beaucoup plus large.

135. *A contrario*, il est possible que, conscient de la signification juridique du consentement, le législateur souhaite faire évoluer son appréhension classique en reconnaissant à l'enfant un consentement spécifique, ce qui a pour effet de remettre en cause les règles classiques de la représentation légale. Cette éventualité n'est pas dénuée d'intérêt dans la mesure où, de plus en plus de textes juridiques tendent à reconnaître le consentement du mineur, particulièrement dans le domaine médical¹⁶⁶. Il existerait ainsi une reconnaissance légale d'un consentement spécifique de l'enfant doté d'effets juridiques particuliers et se différenciant du consentement des représentants légaux. Cette option permet alors de mieux appréhender la force juridique du refus du mineur de participer à une recherche qui s'impose de façon obligatoire tant aux investigateurs de la recherche qu'aux représentants légaux. Cette interprétation doit alors faire l'objet d'une appréhension éthique particulièrement forte puisque la prise en considération de l'enfant va dans le sens d'une autonomie renforcée de l'enfant. Le responsable de la recherche doit être encore plus à l'écoute de ce que souhaite réellement ce dernier. Il doit agir non plus seulement en considération de ce qu'expriment les représentants légaux mais bel et bien en fonction de ce que demande l'enfant. Cette appréhension est susceptible d'appréciations différentes en fonction de l'état tant physique que psychologique du mineur. Ceci suppose tant de la part de l'investigateur que des différentes personnes de l'équipe de recherche, un réel effort d'investigation à l'égard de la

¹⁶⁵ <http://www.assemblee-nationale.fr/13/ta/ta0457.asp>

¹⁶⁶ Voir les développements faits à ce sujet dans ce mémoire aux pages 43 et suivantes.

situation effective du mineur, de son état réel d'autonomie, en vue d'évaluer le degré du consentement de l'enfant. Cette appréciation implique une responsabilisation forte des chercheurs à l'égard de l'appréciation juridique du consentement du mineur. Ceci peut alors expliquer que l'expression de consentement ait été substituée, du moins pour l'accord positif de participer à une expérience, par celle d'adhésion.

L'autonomie de l'enfant juridiquement reconnue par sa consultation et son adhésion

136. Le législateur français, écartant la notion préalable de consentement, pose désormais l'obligation que les mineurs non émancipés « soient consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. ». Cette disposition légale est pour le moins riche en expressions puisqu'elle se réfère à la fois à la consultation de l'enfant, à son adhésion et à son acceptation. Elle témoigne d'une certaine volonté du législateur à reconnaître l'autonomie du mineur, laquelle est susceptible d'être reconnue et mise en valeur par ces différentes terminologies. Il convient alors d'en étudier le sens, ce qui peut avoir un intérêt éthique dans la mesure où les responsables de la recherche y sont quotidiennement confrontés. Ils doivent être en mesure d'agir compte-tenu de la manifestation de la volonté du mineur qu'il convient non seulement de susciter, d'appréhender mais aussi d'apprécier et y répondre par le dialogue et la discussion. Ceci suppose une grande attention à l'égard de l'enfant par nature extrêmement vulnérable et pourtant paradoxalement doté d'une certaine autonomie.

La consultation de l'enfant

137. La consultation, ayant pour origine, le mot latin *consultatio* (conseil), peut être appréhendée de diverses manières. Elle consiste en « la réunion de personnes qui délibèrent sur une affaire, un cas », comme « l'action de prendre un avis » ou dans un sens médical « examen d'un malade par un médecin dans son cabinet ; informations et conseils donnés par un médecin, en général lors d'un examen »¹⁶⁷. Ces différents sens sont intéressants puisqu'ils sous-entendent l'examen, l'étude préalable d'une situation par une ou plusieurs personnes en vue d'une délibération tendant à un rendre un avis.

138. L'appréhension juridique diffère puisqu'elle tend au « fait de consulter, de solliciter d'une personne, sur une question de sa compétence ou de sa qualité un avis que l'on est jamais tenu de suivre, même dans les cas où l'on est obligé de provoquer cet avis » ou « une opération consistant, pour celui qui est consulté, à fournir, sur la question soumise à son examen, un avis personnel, parfois un conseil, qui apporte à celui que le consulte des éléments de décision, le cas échéant, des éléments en faveur de sa cause »¹⁶⁸. Il est ainsi précisé que l'avis est donné à titre consultatif. Dans le cadre de la recherche, il est personnel à l'enfant et facultatif. Il ne peut lui être demandé que si son état le permet, ce qui suppose une étude préalable de la part de l'investigateur de l'état physique et mental du mineur. Il n'a pas de force contraignante ou obligatoire puisqu'il s'agit d'un simple avis consultatif. Il est dès lors moins fort que le consentement. Il est ainsi demandé au mineur de s'exprimer à l'égard de l'essai. Il intervient dans le processus décisionnel de sa participation au protocole de recherche par son intégration directe à la discussion. Il apporte les divers éléments

¹⁶⁷ Dictionnaire Le petit Robert – Dictionnaire de la langue française, 2003., p.527.

¹⁶⁸ G. CORNU., « Vocabulaire juridique », Association H. CAPITANT., PUF., 1994., p.198.

susceptibles d'aller ou non dans le sens de son intégration au protocole, ce qui lui permet de pouvoir s'exprimer à propos d'une intervention le touchant directement. Ceci va dans le sens de la prise en considération de sa dignité. Pour autant, son autonomie reste relative puisqu'il ne décide pas seul. Son avis n'est que consultatif. Pourtant, cette interprétation peut être nuancée et discutée puisque le législateur se réfère aussi à l'expression « adhésion ».

L'adhésion de l'enfant

139.L'adhésion issue du mot latin *adhesio* est définie comme une « approbation réfléchie, un accord, un agrément, un assentiment »¹⁶⁹. D'un point de vue juridique, elle est « un acte unilatéral par lequel une personne se rallie à une situation juridique déjà établie (statut, pacte, concordat, convention) en devenant, le plus souvent, membre d'un groupement préexistant (association, société, syndicat) ou partie à un accord dont elle n'était pas, à l'origine, signataire » ou encore « un assentiment personnel donné à un projet d'acte ou d'opération préparé par d'autres »¹⁷⁰.

140.A l'égard de la recherche, l'adhésion de l'enfant consiste tout d'abord à devenir partie prenante à la décision concernant sa participation à la recherche suite à une information adéquate lui ayant permis préalablement d'avoir une réflexion éclairée. Ensuite, il doit manifester son accord par son adhésion, laquelle se formalise souvent par la signature à la fin du formulaire d'information et d'accord de participation de l'enfant. L'adhésion suppose que le projet de recherche ait été préalablement établi par le promoteur et organisé en pratique par l'investigateur chargé de le mettre en œuvre. Le mineur est pressenti comme sujet de recherche. Ses parents, en tant que représentant légaux, après avoir été informés du projet, ont été consultés pour qu'ils donnent leur accord. Dans ce sens, l'adhésion implique un projet déjà abouti pour lequel on devient partie prenante alors que tout a été préalablement organisé.

141.Pour autant, l'intervention du mineur n'est pas moindre. L'adhésion, qui implique une approbation réfléchie, suppose une réflexion préalable et une acceptation volontaire de l'enfant qui accepte de participer au projet de recherche. En ce sens, elle se rapproche considérablement de la notion de consentement, d'autant qu'il peut lui être donné un sens contractuel, lequel peut parfois se formaliser par la signature directe du mineur sur le formulaire de consentement. L'adhésion permet alors au mineur de se prévaloir d'une certaine autonomie puisqu'il lui est demandé de manifester son accord.

142.On peut se demander si cette dénomination peut être appréhendée comme un consentement atténué. L'enfant est moins partie prenante, moins actif puisqu'il se contente d'adhérer ou non au projet de recherche par un certain « droit de regard – droit d'adhérer ». Son autonomie, qui continue à exister par le fait même qu'il puisse s'exprimer et donner son accord, reste limitée puisqu'il se contente de souscrire au projet de recherche. Il participe à la discussion sans être complètement partie prenante responsable comme le sont l'investigateur et ses représentants légaux. Il lui est seulement demandé de se manifester. La notion d'adhésion a pour intérêt de mieux correspondre à la réalité du mineur, par essence être en situation de particulière vulnérabilité, qui ne dispose pas de toutes les facultés mentales et physique pour s'impliquer au même titre qu'un majeur capable dans le processus décisionnel de la recherche. L'adhésion a alors pour avantage de pouvoir être appréciée comme une

¹⁶⁹ Dictionnaire Le petit Robert – Dictionnaire de la langue française, 2003., p.32.

¹⁷⁰ G. CORNU., « Vocabulaire juridique », Association H. CAPITANT., PUF., 1994., p.24.

opinion manifeste de l'enfant sur sa participation à la recherche, qui lui permet d'exprimer son accord, tout en maintenant le rôle classique des représentants légaux qui doivent défendre au mieux les intérêts de l'enfant qu'ils représentent par leur choix manifesté par le consentement. Cette optique est aussi reprise par le Québec.

143. Bien que l'article 21 du Code civil du Québec ne pose aucune disposition particulière concernant la participation active du mineur lors du processus décisionnel de la recherche, les professionnels de la recherche mettent largement en pratique la notion d'assentiment, terme synonyme de l'adhésion retenue en France. Les investigateurs tendent à inciter le mineur à participer à la décision de la recherche, ce qui permet de lui attribuer une certaine autonomie dès lors qu'il lui est possible de manifester. Cette intervention est d'autant plus développée que les projets de recherches soumis à l'approbation des comités d'éthique de la recherche (CER) contiennent des brochures spécifiques destinées à l'information des enfants. Il est prévu aussi dans les formulaires de consentements signés par les représentants légaux, une mention d'assentiment de l'enfant qu'il peut signer s'il le souhaite¹⁷¹. Il arrive même qu'un formulaire d'assentiment, rédigé dans un langage adapté à l'enfant, soit recommandé¹⁷², lequel est inséré dans le formulaire de consentement. Par ailleurs, l'énoncé de la politique des trois conseils, pose en règle 2-7 que « lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet ». Il est aussi précisé dans le commentaire de cette préconisation que « des sujets pressentis peuvent ainsi être capables d'exprimer oralement ou physiquement leur assentiment ou leur dissentiment »¹⁷³.

144. La notion de souhait est associée à l'assentiment. Elle est préférée au consentement puisqu'il est mentionné que « beaucoup de personnes légalement inaptés sont toutefois capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas aux critères du consentement libre et éclairé ». Les commentateurs de la politique des trois conseils distinguent opportunément le souhait ou assentiment du consentement, lequel ne saurait exister faute de réunir des critères suffisants de manifestation d'un accord libre et éclairé dans le cas des mineurs. Cette différenciation est opportune puisqu'elle tient compte des particularités des enfants dont l'état de maturité n'est pas encore assez développé pour pouvoir donner un véritable consentement. Cette option permet de mieux correspondre à l'état réel du mineur particulièrement vulnérable dans le cas d'un projet de recherche.

145. Force est de constater que l'adhésion du mineur est susceptible d'être appréciée par une variété de synonymes en fonction des textes ou des pratiques, qu'il s'agisse de l'assentiment, du souhait ou de l'opinion. Cette notion a pour principale avantage d'être mieux adaptée que celle de consentement puisqu'elle répond davantage aux particularités de l'enfant. Elle correspond plus à ses spécificités, particulièrement en considération de sa maturité plus ou moins avancée, de ses facultés de jugement et de son autonomie en cours de développement. Elle constitue un premier élément pertinent de la reconnaissance d'une autonomie relative et adaptable de l'enfant qu'il convient dès lors de mieux appréhender.

171 Pour un exemple de formulaire de recherche sur un mineur au Canada : http://www.centredollardcormier.qc.ca/pdf/cert_consentement_mineurs.pdf

172 Mission Santé Canada : http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/advice-avis/reb-cer/consent/index_f.html Pour un modèle de formulaire d'assentiment : http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/advice-avis/reb-cer/applic-demande/categor/docs/g_f.html

173 <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/section2.cfm#A>

B – De la recherche d’une autonomie relative et adaptable de l’enfant

« L’attitude éthique, c’est l’acquisition, laborieuse et patiente, de nouvelles habitudes »¹⁷⁴.

146. La reconnaissance de la parole de l’enfant lui permettant de s’exprimer lors du processus décisionnel de la recherche ne suffit pas. La prise en considération de l’autonomie du mineur suppose d’aller plus loin : le prendre en compte dans son contexte global compte-tenu des multiples éléments susceptibles d’avoir des implications directes ou indirectes lors de sa participation au processus décisionnel de la recherche. Dès lors, il convient de s’intéresser aux différents éléments qui interagissent sur l’autonomie de l’enfant qui ne peut être que relative (1). Partant de là, cette dernière suppose un accompagnement (2) pour pouvoir être réellement participative (3).

1 – L’autonomie relative de l’enfant

« De l’enfance à l’âge adulte, le cerveau est en perpétuels remaniements »¹⁷⁵.

147. Il n’existe pas une autonomie mais des autonomies distinctes et évolutives. Un même individu est doté, au cours de son existence, de plusieurs autonomies mouvantes et mutantes. Il est essentiellement question de « variations individuelles » qu’un auteur décrit en ces termes : « on observe une grande variabilité individuelle notamment en matière d’apprentissage et de flexibilité des représentations impliquées dans la prise de décision. Même si on commence à entrevoir que ces traits individuels sont reliés à des génotypes distincts, ces variations individuelles demeurent encore mystérieuses »¹⁷⁶. Dès lors, le médecin-investigateur doit, lorsqu’il envisage d’intégrer un mineur dans un protocole de recherche, prendre en considération divers éléments : l’état physique et mental de l’enfant ainsi que le contexte général dans lequel celui-ci se place. Ceci suppose une appréciation *in concreto* et permanente de la situation individuelle de chaque mineur, être par nature en état de transformations perpétuelles.

148. Bien que souvent le critère de l’âge soit retenu, comme par exemple la Directive n°8 de Manille de 1981 qui considère que : « dans la mesure du possible et en fonction de l’âge, on cherchera à obtenir la coopération volontaire de l’enfant après l’avoir franchement informé des malaises et des inconvénients possibles. On peut présumer que les enfants les plus âgés sont capables de donner un consentement éclairé, de préférence complété par le consentement du parent ou d’un autre tuteur légal », il est opportun de ne pas s’en tenir à ce seul critère. L’appréhension de l’enfant doit se faire dans sa globalité¹⁷⁷ compte-tenu d’une appréciation individuelle de son état physique, mentale et du contexte général dans lequel il se place.

¹⁷⁴ MATTEI J-F., « L’homme en quête d’humanité », Presses de la renaissance., 2007., p.228.

¹⁷⁵ B. FALISSARD, Pédiopsychiatre., « Neurosciences : de l’étude du système nerveux à celle de la pensée », La jaune et la rouge., Avril 2010, p.5.

¹⁷⁶ E. KOEHLIN., « Action et décision », La jaune et la rouge., Avril 2010., p.16.

¹⁷⁷ Voir à ce sujet, les développements réalisés dans la première partie de ce mémoire.

a) L'état physique de l'enfant déficient, vulnérable et en perpétuelle mutation

149. L'enfant, sujet potentiel de recherche, est, par nature, un être extrêmement vulnérable en raison de son état physique déficient. Sa participation est requise en raison de l'absence de traitements efficaces susceptibles de le soigner ou lorsque plusieurs traitements ont été envisagés mais qu'aucun ne s'est révélé suffisant. Le mineur se trouve souvent dans un état physique amoindri en raison de son état et des lourds traitements qu'il a pu subir, souvent difficiles à supporter et fatiguant. Une réflexion éthique du médecin-investigateur doit alors être engagée au regard du principe de bienfaisance. Il doit avant tout prendre en considération l'état du malade et se poser la question de savoir si engager un nouveau traitement expérimental est opportun pour le mineur. Est posée la question de l'acharnement scientifique. Si le médecin a pour devoir de guérir et soulager le malade, il doit le faire en ayant le souci de protéger l'individu qu'il soigne. Un excès de traitements expérimentaux peut devenir intolérable pour l'enfant souvent extrêmement sensible à la douleur. Il peut, de surcroît, porter atteinte à sa dignité, ce sentiment étant d'autant plus exacerbé que le mineur est très atteint physiquement et psychologiquement.

150. A ceci s'ajoute la nécessité de prendre en considération l'état même de l'enfant en perpétuelle croissance et mutation. Par exemple, au moment de la puberté, le mineur peut être confronté, en plus de sa maladie, à ses transformations physiologiques, biologiques qui lui sont propres.

b) L'état mental de l'enfant

« Les neurosciences ne sauraient éluder la problématique de la conscience et par conséquent celle du consentement, de l'assentiment, voir de l'acceptation des personnes à participer, dans et par leur corps, à cette évolution de la connaissance médicale dont les effets sur les pratiques sont patents »¹⁷⁸.

151. Le médecin investigateur qui propose à un enfant de participer à un protocole de recherche doit évaluer l'état mental général de celui-ci afin de pouvoir évaluer son degré d'autonomie réel. Ceci suppose une évaluation individualisée de son état psychique, de sa maturité et de sa capacité à pouvoir intervenir.

Une nécessaire évaluation individualisée de l'état psychique de l'enfant

152. En parallèle à l'état physique de l'enfant en mutation et déficient, il convient aussi de prendre en considération ses caractéristiques mentales qui lui sont propres et qui évoluent lors des différentes périodes de l'enfance jusqu'à l'âge adulte. Un mouvement récent propose d'établir diverses distinctions en considération de la maturité évolutive de l'enfant : la petite enfance, l'enfance, l'adolescence, la pré-majorité¹⁷⁹. Cette classification présente l'intérêt de reconnaître les différences phases majeures de l'évolution du mineur. Elle permet d'attribuer

¹⁷⁸ C. HERVE, Avant-Propos, in « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., Sept. 2006., p.9.

¹⁷⁹ GISSER. F., Réflexions en vue d'une réforme de la capacité des incapables mineurs, une institution en cours de formation : la pré-majorité », JCP., 1984., I., 3142 ; YOUNG. D., Penser les droits de l'enfant., Question d'éthique., PUF., 2002 ; RUEF. Sabrina., La pré-majorité., Mémoire de DEA de droit privé., Faculté de droit de Besançon., 17 sept. 2002.

de plus en plus d'autonomie au jeune en fonction de son évolution au cours de ces diverses étapes qui marquent peu à peu une aptitude croissante à pouvoir exprimer ses souhaits et sa volonté ou non de participer à un projet de recherche. Par exemple, au Canada, l'âge de 7 ans est considéré comme « âge de raison ». L'âge de 9 ans est pris en considération par les chercheurs comme un élément déterminant en vue de recueillir l'assentiment de l'enfant. En France, le seuil de 13 ans est par exemple choisi pour qu'il intervienne lors de l'adoption et du changement de nom. En Grande-Bretagne, il est fait référence à la « majorité sanitaire » des enfants ayant seize ans et plus. Le consentement des parents ou du tuteur n'est pas obligatoire pour les recherches avec bénéfice individuel direct¹⁸⁰.

153. Une réflexion éthique peut alors être engagée sur l'opportunité de classer l'enfant dans ces différentes catégories qui préétablissent à l'avance son stade de maturité. En effet, ces classifications sont susceptibles de stigmatiser de manière trop conséquente les enfants. Elles ne permettent pas de rendre compte de l'évolution individuelle de chacun. En fait, la situation qui pourrait paraître éthiquement plus juste serait une évaluation personnalisée pour chaque individu. Les classifications peuvent alors constituer des indicateurs généraux permettant opportunément de mettre l'accent sur les stades d'évolution du mineur. Pour autant, elles ne sauraient suffire à elles-seules. Une évaluation individuelle est requise pour chaque mineur. L'investigateur doit à chaque fois et en permanence envisager la situation effective de l'enfant à qui il propose le protocole de recherche. En effet, le développement neurologique et cognitif est spécifique à chaque individu. La croissance et les différentes phases d'apprentissage peuvent varier de manière importante d'un enfant à un autre surtout lorsqu'il se place dans un état physique déficient, ce qui peut agir largement sur son évolution mentale. Dans ce sens, selon Jean Bernard : « Si l'on veut, et cette tentative doit être très prudente, informer l'enfant, obtenir son accord, il faut tenir compte de son âge mental et non de son âge réel »¹⁸¹.

Une évaluation personnalisée de l'état de maturité du mineur

154. Il est souvent fait référence à l'état d' « immaturité potentielle du point de vue cognitif, social et émotionnel »¹⁸² de l'enfant. Cette question mérite une attention particulière dans la mesure où est souvent évoquée la maturité précoce des enfants malades. Tel est le cas notamment dans le domaine de l'oncologie. Ceux-ci ont une connaissance assez importante de leur pathologie et interviennent souvent spontanément en posant parfois des questions et en exprimant leurs opinions. Selon Jean Bernard : « Les adultes ont souvent sous-estimé l'intelligence de l'enfant, son aptitude à comprendre la situation. Souvent l'enfant a perçu la gravité de son état avant même les explications des médecins. Les entretiens avec cet enfant sont tantôt difficiles, tantôt aisés »¹⁸³.

155. Le Canada reconnaît le « mineur mature » dès lors qu'est démontrée une certaine capacité à apprécier la nature et les conséquences de la recherche¹⁸⁴. Toutefois, l'appréciation de la maturité demeure extrêmement difficile dans la mesure où un mineur, qui se heurte à

¹⁸⁰ Family law Acts, 1969, cité par B. Boudaud., « Le consentement écrit d'un patient en matière de recherche biomédicale », Mémoire maîtrise droit privé, Faculté de droit de Nantes, 1989, p. 17.

¹⁸¹ J. BERNARD., « De la biologie à l'éthique », Ed Buchet/Chastel., Fév. 1990., p. 162.

¹⁸² D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., H. CHAPPUY « La recherche biomédicale sur les enfants » in « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.129.

¹⁸³ BERNARD. J., « De la biologie à l'éthique », Ed Buchet/Castel., Fév. 1990, p.161.

¹⁸⁴ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., H. CHAPPUY, Op. cit., p.130.

une évolution rapide de sa maladie, confronté à des changements importants, peut réagir de manière inattendue. Afin de mieux pouvoir réagir à de telles transformations, il peut être opportun pour le responsable de la recherche de créer des réunions de consensus avec les différents partenaires de l'équipe expérimentale afin de pouvoir échanger sur les éléments évolutifs susceptibles d'avoir des incidences sur l'état psychique du mineur, lequel peut influencer directement sur la maturité de celui-ci. Des expertises peuvent aussi présenter tout leur intérêt et leur légitimité grâce à l'intervention de psychologues présents dans le service susceptibles d'alerter l'investigateur sur des éléments nouveaux du processus évolutif de la maturité de l'enfant. Différentes suggestions peuvent aussi lui être présentées concernant la manière dont il convient d'appréhender le changement et tenter d'y faire face avec divers éléments d'informations, de discussions, de dialogue avec l'enfant compte-tenu du processus évolutif de sa maturité.

Une évaluation adéquate de la capacité réelle du mineur à intervenir dans le processus décisionnel¹⁸⁵

156. La capacité du mineur doit être appréhendée comme son aptitude à réfléchir aux éléments d'informations qui lui sont délivrés en vue de participer à la recherche et en comprendre l'intérêt et donner son adhésion. Ceci suppose tout d'abord une compréhension des renseignements qui lui ont été donnés lui permettant de forger son opinion. L'enfant doit alors être susceptible de délibérer au regard de ces différents éléments en considération de sa situation personnelle, de ses éléments de références personnels et des buts qu'il poursuit. Enfin, il doit être apte à communiquer sa décision. Les protocoles de recherches doivent mettre en avant cette notion. Par exemple, une lettre d'information pour le recueil de l'accord verbal des enfants âgés de 2 à 5 ans explique : « Chers parents/chers soignants, Comme vous le savez, l'attention des jeunes enfants est limitée et leur mémoire est parfois sélective : ils peuvent ne pas bien se souvenir des choses, ou s'en rappeler de manière erronée. Nous ne pouvons pas attendre d'un enfant jeune qu'il comprenne l'ensemble de ce projet de recherche. Toutefois, l'utilisation de mots adaptés à l'âge de l'enfant et associés aux images peut faciliter leur compréhension et ainsi leur permettre d'accepter ou non de se soumettre aux procédures (auscultations, prises de sang..) imposées par la recherche ».

157. L'état psychique de l'enfant, sa maturité sont susceptibles d'avoir des effets déterminants à l'égard de la capacité du mineur à recevoir et à comprendre l'information qui lui est donnée et de son aptitude à donner son adhésion lors du processus décisionnel de la recherche. L'appréciation est d'autant plus difficile pour l'investigateur qu'il doit non seulement évaluer la capacité du jeune au moment de la proposition de participer à un protocole mais aussi pendant toute la durée de l'exécution de la recherche. Ceci suppose de sa part, et des membres de l'équipe de recherche, une extrême vigilance pour prendre en considération la capacité évolutive de l'enfant en fonction de ses transformations physiques et mentales. Une approche éthique suppose non seulement des efforts réels de formulation et d'adaptation lors de la délivrance des informations mais aussi, en parallèle, une attention sur

¹⁸⁵ Par exemple, sur la capacité des enfants à prendre des décisions : B. M. KNOPPERS, D. HAVARD., Informed consent, Nature encyclopédia of the human genome., 2003., p. 469 et ss ; Le dépistage chez les enfants : enjeux politiques pour le nouveau millénaire., Dépistage néonatal des affections génétiques et métaboliques, p.53 ; B. M. KNOPPERS., D. AVARD., G. CARDINAL., Children and incompetent adults in genetic research : consent and safeguards., Nature Reviews., Genetics., Vol. 3., March. 2002., p.221-224 ; T. LEROUX., B. M. KNOPPERS., J. C. GALLOUX., Les enfants, les incapables et la génétique., McGill Law Journal., Vol. 36., 1991., p.472 et ss.

ce que l'enfant reçoit, comprend, intègre et retient. Dès lors, pour évaluer la capacité relative du mineur justifiant son intégration dans le processus décisionnel de la recherche, il peut être pertinent de lui demander de répéter et d'expliquer ce qu'il a compris et les incidences que cela peut produire sur sa personne. Il convient ainsi d'évaluer d'aptitude de l'enfant à « choisir une option, de donner des raisons convaincantes et d'une certaine façon de persévérer dans ses choix »¹⁸⁶.

158. Lorsque, au cours de l'essai, l'enfant manifeste son intérêt aux interventions de recherches qui sont réalisées sur sa personne, il convient de redoubler d'attention à son égard en identifiant ses besoins concernant les informations et les explications de ce qui est réalisé sur sa personne, en évaluant sa capacité et sa volonté à comprendre et à s'impliquer et en l'incitant à manifester son intention. Cette approche s'avère d'autant plus indispensable lorsque le jeune tend vers la majorité.

c) Le contexte général de l'enfant

159. Le contexte général de l'enfant doit être appréhendé comme les divers éléments permettant de mieux le connaître et l'appréhender. Ceci suppose une prise en considération de sa personnalité, de ses caractéristiques sociales, culturelles, religieuses, de son entourage et de son environnement géographique.

I - La personnalité de l'enfant

« De notre diversité et de notre complexité naît notre liberté »¹⁸⁷.

160. Le premier élément susceptible d'influencer particulièrement la relation entretenue lors du processus décisionnel de la recherche est la personnalité de l'enfant. En effet, selon les cas, il peut être timide, extraverti, introverti, etc. PELISSIER définit cette caractéristique propre à chaque personne humaine comme : « l'ensemble des aspects somatiques, psychiques et comportementaux par lesquels un individu se manifeste ou s'exprime. A cet égard, si la personnalité est une synthèse, elle peut être absorbée à différents niveaux : - celui des neuro-sciences, de la vigilance, de l'humeur, de l'exercice de la conscience qui opère sur la réalité sensible ; - celui de la psychologie, de la pensée, du sens, « du moi et du tu », du soi-même ; celui de la psychologie, de la pensée, du sens, « du moi et du tu », du soi-même ; - celui de la personne, aspect inaliénable de la personnalité quelque soit, par ailleurs, l'altération des fonctions, la faillite des performances, l'effondrement de ce que l'on appelle aujourd'hui la compétence... le mot personnalité désigne au fond ce que l'individu est, et la façon dont l'individu se manifeste »¹⁸⁸. Ces différents éléments peuvent avoir un impact considérable sur la discussion engagée entre l'investigateur et l'enfant. Le

¹⁸⁶ J. SAINT-ARNAUD., « Les familles et les équipes de soin face à l'arrêt des traitements et de maintien de vie : aspects éthiques et juridiques, in HERVE. C., KNOPPERS. B. M., MOLINARI. P., MOUTEL. G., « Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques ». Ed. Dalloz., Actes, Thèmes et commentaires, Déc 2004, p. 196.

¹⁸⁷ J. LEONETTI., « Quand la science transformera l'humain », Ed. Plon., Jan. 2010., p.163.

¹⁸⁸ I. PELICIER., « Médecine Biologie Quelles questions sur l'éthique d'aujourd'hui ? », in Chapitre 2 Ethique et fonctions cérébrales – Protections de la personnalité et de la communauté, Textes réunis et présentés par C. HERVE., L'Harmattan., Logiques sociales, 1992, p.68.

praticien doit appréhender la singularité du mineur lors de son approche avec celui-ci. Ceci constitue un élément essentiel de dignité de la personne humaine.

II - Les caractéristiques sociales, culturelles, morales, religieuses de l'enfant

« La représentation de ce que sont les rapports sociaux est fondamentale. C'est ici que le lien social dans sa spécificité peut dérouter : que penser d'un consentement lorsque les pratiques sociales ne sont basées que sur la force collective, quand les métaphysiques donnent un sens différent à ce que nous appelons modernité ? »¹⁸⁹.

161.L'environnement général de l'enfant peut avoir des incidences cruciales sur son comportement et son autonomie. Ses origines, son développement culturel¹⁹⁰ en fonction du milieu dans lequel il se trouve, la communauté dans laquelle il se place, les enseignements qu'il a pu suivre dans les établissements scolaires divers, ses convictions religieuses sont autant d'éléments à prendre en considération dans une approche éthique de l'enfant lors du processus décisionnel de la recherche. L'assimilation de ces divers éléments permet de l'appréhender dans toute sa singularité, ce qui va dans le sens de la mise en exergue de son autonomie lors du processus décisionnel de la recherche. Par exemple, selon son milieu culturel et social, il peut mieux comprendre le projet de recherche, son intérêt, sa légitimité. Il peut être plus à même de poser des questions sur sa participation éventuelle au protocole en vue de s'y impliquer davantage s'il choisit d'y participer.

III - L'entourage de l'enfant

162.Les différentes personnes qui gravitent autour de l'enfant peuvent avoir un impact considérable sur son autonomie au regard de l'appréhension du projet de recherche, de la compréhension de celui-ci et de son intervention dans le processus décisionnel de sa participation à l'essai.

Les parents

« Les parents des enfants leucémiques doivent être constamment associés à ce combat. Ils seront pendant la bataille des alliés parfois encombrants, souvent utile, toujours dignes d'amour »¹⁹¹.

163.Les parents du mineur, qui sont aussi ses représentants légaux, sont les premières personnes avec qui l'enfant entretient un contact direct et immédiat. Les relations qu'il a avec eux ont une incidence essentielle sur son autonomie. Certains parents peuvent souhaiter s'accaparer du processus décisionnel en mettant en avant le pouvoir inférieur de l'enfant par rapport au leur, alors que d'autres souhaitent s'en remettre uniquement au choix du mineur. Pour éviter de telles dérives, l'investigateur doit s'assurer que les parents adoptent un

¹⁸⁹ C. HERVE., Avant-propos., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.9.

¹⁹⁰ Sur la prise en compte des diversités, notamment des spécificités culturelles propres à chaque communauté, à chaque pays, particulièrement dans le cadre de la recherche particulièrement dans les pays en voie de développement : D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.110.

¹⁹¹ BERNARD. J., « De la biologie à l'éthique », Ed Buchet/Castel., Fév. 1990, p.161.

comportement médian, c'est-à-dire qu'ils s'impliquent réellement dans le processus décisionnel de par leur qualité de parents et de représentants légaux mais aussi qu'ils laissent l'enfant s'exprimer, qu'ils soient à l'écoute de ses souhaits concernant sa participation ou non au protocole de recherche.

L'investigateur

164. L'investigateur, principal responsable de l'exécution de la recherche, intervient de manière particulièrement active lors de la proposition et de la discussion concernant la participation de l'enfant au projet d'essai. Il doit à la fois intervenir en sa qualité de praticien responsable de la recherche mais il lui faut aussi s'adapter aux spécificités de l'enfant en raison des multiples éléments qui le caractérisent : son état physique, mental, ses angoisses, ses espoirs, etc. Il doit inviter l'enfant à intervenir pour que celui-ci manifeste son adhésion ou son refus de participer à la recherche, ce qui permet de mettre en avant l'autonomie de celui-ci. Il doit savoir s'effacer lors de la décision de la recherche partagée entre les parents et l'enfant tout en étant disponible pour pouvoir répondre aux demandes d'informations, d'explications complémentaires. Il doit faire en sorte d'éviter d'exercer toute influence de quelque manière que ce soit concernant la proposition de participation de l'enfant à la recherche.

Le personnel de la recherche

165. Le personnel de recherche est aussi susceptible d'avoir un impact considérable en raison de sa proximité immédiate et privilégiée avec l'enfant. Ce dernier peut se confier plus facilement et plus spontanément avec une infirmière, une aide soignante qu'il connaît bien et avec laquelle il a noué des contacts privilégiés et rapprochés. Cette relation peut être utile pour donner plus d'humanité au lien tissé avec l'enfant. Le mineur peut se sentir plus à l'aise et avoir davantage de facilités à s'exprimer et à demander des informations et explications complémentaires à l'égard du projet de recherche auquel il est susceptible de pouvoir participer.

166. Les membres de l'équipe de recherche doivent faire leur possible pour éviter toute influence à l'égard des choix personnels autant de l'enfant que de ses parents qui peuvent parfois être incités à poser des questions, à se confier et à demander des conseils. La relation ne doit pas dévier vers des avis personnels où, par exemple, une aide-soignante ou une infirmière pourrait se transposer en considération de sa vie intime et de ses liens avec ses propres enfants. Ce risque est d'autant plus accentué lorsque l'enfant est hospitalisé durablement et que des liens forts se tissent. En cas de difficultés, une discussion avec l'investigateur et d'autres personnes telles que des psychologues est recommandée dans la mesure où, d'un point de vue éthique, il convient de prendre en considération les situations difficiles que sont susceptibles de connaître les personnes travaillant au contact des mineurs qui doivent non seulement effectuer leur mission de soin ou d'application du protocole mais à qui il est aussi demandé de faire preuve d'une grande adaptation compte-tenu des différentes évolutions tant physiques que psychiques qu'est susceptible de connaître un enfant malade. Des réunions de suivi ou de consensus entre les différents partenaires de la recherche peuvent présenter l'avantage de permettre une rencontre entre les différentes personnes impliquées dans la mise en œuvre du protocole. Divers points peuvent, selon les besoins du moment ; être abordés tels par exemple, l'état psychologique du mineur, ses difficultés à pouvoir s'exprimer et former une opinion sur sa participation à la recherche, les réactions de ses proches rendant

parfois difficiles la manifestation de son autonomie, les malaises rencontrées par les membres de l'équipe à l'égard de certaines questions posées, etc.

IV - L'environnement géographique de l'enfant

167. Les divers contacts que l'investigateur entretient avec l'enfant ont souvent lieu dans un établissement hospitalier ou dans un centre de recherche. L'environnement géographique dans lequel a lieu la délivrance des informations et le recueil de l'adhésion de sa participation à la recherche est institutionnel. Il diffère de l'environnement habituel du mineur et se distingue nettement du cadre chaleureux et familial que connaît l'enfant. Ce changement peut avoir une influence déterminante sur son comportement lorsque celui-ci appréhende l'hôpital comme un lieu extérieur à son environnement normal. Le mineur, être vulnérable par excellence, tant par son état d'enfant que par son état physique déficient, peut se sentir écrasé par les lieux dans lesquels il se rend, ce qui peut limiter son autonomie et sa possibilité d'agir activement lors du processus décisionnel de la recherche. Cette impression se réduit lorsque l'enfant est hospitalisé durablement. L'hôpital devient alors un endroit qui lui est plus familier et qui, par conséquent, est moins susceptible de faire impression sur lui lorsqu'il lui est demandé de participer à un projet d'essai. En revanche, lors d'un transfert, d'un établissement de province vers un grand centre parisien, il peut connaître d'importantes difficultés puisqu'alors que sa maladie a encore évolué, qu'il se trouve dans un état de grande faiblesse, qu'il n'a plus de repères tant avec les médecins et avec le personnel, il doit faire à nouveau face à un environnement géographique nouveau. Des efforts importants d'accueil et d'attention doivent être réalisés dans de telles situations pour éviter un désarroi encore plus fort du jeune.

168. Afin de limiter ce sentiment, l'investigateur doit faire tout son possible, particulièrement dans le cadre de la pédiatrie, pour organiser un lieu accueillant et chaleureux pour l'enfant. Par exemple, une décoration et un mobilier plus personnalisés peuvent mettre en confiance le mineur, lequel est alors plus susceptible de s'impliquer dans le processus décisionnel de l'essai. De même, la discussion entre l'investigateur, les parents et l'enfant peut se faire dans un endroit différent que le bureau « officiel » du praticien qui peut se révéler intimidant pour l'enfant. Une autre pièce peut être privilégiée, comme par exemple la chambre de l'enfant qui lui est plus familière.

169. Le contexte général de l'enfant suppose ainsi une prise en compte réelle et effective de ses caractéristiques sociales, culturelles, religieuses, de son entourage et de son environnement géographique. Il constitue un élément décisif d'accompagnement adapté du mineur, lequel doit pouvoir librement et opportunément être en mesure de l'exprimer. Ceci suppose alors une certaine sollicitude à son égard, qui renvoie au concept d'autonomie accompagnée.

2 - L'autonomie accompagnée de l'enfant¹⁹²

« L'homme libre est voué au prochain, personne ne peut se sauver sans les autres »¹⁹³.

¹⁹² LEMOULAND. J.-J., L'assistance du mineur, une voie possible entre l'autonomie et la représentation., RTD. Civ. 1997., p.1.

¹⁹³ E. LEVINAS., « Humanisme de l'autre homme », Libre de poche., Essais n°4058., p.109.

170. L'autonomie de l'enfant va dans le sens d'une certaine liberté de choix concernant l'acte de recherche réalisé sur sa personne. Or, celle-ci ne peut se faire qu'en considération d'une certaine sollicitude à son égard. Un auteur considère à ce propos que : « l'autonomie s'oppose à l'hétéronomie et en appelle à une non-dépendance vis-à-vis d'autrui. Le mot, souvent utilisé sans référence à l'autonomie de la pensée, n'implique certes pas que l'être autonome soit libre »¹⁹⁴. La liberté individuelle au sens strict du terme ne saurait avoir de sens, particulièrement lorsque la personne concernée est un être de particulière vulnérabilité. Dès lors, une assistance¹⁹⁵ du mineur lors de son processus de réflexion doit être mise en place en vue de favoriser le développement d'une certaine « autonomie accompagnée ». Plusieurs personnes peuvent avoir un impact considérable à son égard : les représentants légaux, les praticiens et, plus indirectement, les proches.

La place des représentants légaux

171. Le plus souvent, les représentants légaux sont les parents de l'enfant. Leur situation est difficile car ils ont l'obligation de pourvoir au mieux aux intérêts du mineur afin de le protéger. Or, la maladie même de leur enfant les place dans un état de vulnérabilité en raison de leur état d'angoisse, d'inquiétude à l'égard de leur enfant, surtout lorsque la guérison est très incertaine et que les chances d'amélioration sont moindres et s'amenuisent dans le temps.

172. Pourtant, en dépit de leurs difficultés, les représentants légaux doivent toujours mettre en avant les relations d'écoute, de discussions avec leur enfant afin de l'intégrer au mieux dans le processus décisionnel de la recherche. Cette approche est d'autant plus nécessaire que le dispositif légal impose une participation effective du mineur en vue de donner son adhésion à l'essai ou au contraire son refus. Ceci suppose un dialogue perpétuel entre l'enfant et ses parents tout au long de la procédure de l'essai : lors de la proposition à entrer dans un protocole, lors de la délivrance des informations et lors du recueil de l'adhésion de ce dernier et pendant toute la réalisation du protocole. Les parents ont un rôle essentiel à jouer lors de la délivrance des informations en les expliquant de la manière la plus adaptée possible à l'enfant qu'ils connaissent bien et en l'incitant à demander des renseignements complémentaires s'il en ressent le besoin. Ceci suppose l'existence de liens étroits entre les parents et enfants, ce qui n'est pas toujours le cas. A défaut, l'investigateur ou les membres de l'équipe médicale de recherche peuvent le cas échéant intervenir pour tenter de les rapprocher.

173. Le dialogue entre les représentants légaux et l'enfant doit aboutir à la prise de la décision de la participation ou non de ce dernier au projet de recherche. La difficulté est de pourvoir à une relation équilibrée, gage de l'autonomie accompagnée de l'enfant. En effet, certains parents peuvent avoir tendance à vouloir tout régir en étant trop autoritaires et directifs alors que d'autres, au contraire, peuvent vouloir laisser l'enfant prendre seul la décision de son intégration à l'essai. Ces comportements sont préjudiciables à l'enfant, par nature être vulnérable, n'ayant pas toutes les capacités suffisantes pour pouvoir prendre de manière totalement individuelle et autonome une telle décision. L'autonomie accompagnée du mineur répond alors mieux à sa situation effective où il convient à la fois de lui permettre de

¹⁹⁴ KAHN. A., « Raisonnable et humain ? », Nil Editions., 2004., p.82.

¹⁹⁵ LEMOULAND. J-J., L'assistance du mineur, une voie possible entre l'autonomie et la représentation., RTD. Civ. 1997., p.1.

s'exprimer sur l'opportunité de participer à l'expérience et sur sa volonté réelle et effective de le faire tout en étant encadré et soutenu lorsque cela est nécessaire ne serait-ce que pour l'exposé des informations, son accompagnement ou encore le soutenir en cas d'angoisses ou de réactions violentes, de lassitude ou abandon. Etre là, soutenir, protéger, telles sont les qualités attendues des représentants légaux.

174. Cette prise en charge ne se fait pas uniquement au moment du processus décisionnel de la recherche mais doit se perpétuer tout au long de celle-ci. Ainsi, dès lors que des renseignements complémentaires apparaissent, à nouveau les parents doivent présenter au mineur les nouvelles données et engager un dialogue pour confirmer la suite de la participation à l'expérience compte-tenu des nouveaux éléments.

175. Parfois, le concept même d'autonomie accompagnée peut être remis en cause par la mise en avant trop forte de l'adhésion de l'enfant. C'est ainsi qu'un formulaire d'information et d'accord de participation destiné à un enfant mentionne : « Tu décides toi-même si tu veux participer à l'étude ou non. Avant de prendre ta décision, tu peux en discuter avec ta maman, ton papa et ton docteur ». Cette présentation peut être critiquée pour la raison qu'elle responsabilise trop l'enfant quand à la décision alors qu'il s'agit, par nature, d'un être vulnérable. Par ailleurs, elle précise par le verbe « peut » que le dialogue avec les parents et le praticien n'est qu'une simple faculté. Une telle présentation peut poser des difficultés eu égard au rôle de représentation des représentants légaux et surtout à la notion même d'autonomie accompagnée qui suppose une interaction forte entre ces différents acteurs pour qu'un réel dialogue existe en vue d'une décision concertée et partagée. Il en va de l'autonomie accompagnée du mineur.

176. Au surplus, lorsque la représentation légale se fait par un tuteur, un accompagnement analogue de l'enfant en vue de sa participation au processus décisionnel de la recherche est requis. Cette approche demeure plus difficile car il n'est pas toujours évident que le tuteur ait un contact aussi proche que les parents vis-à-vis du mineur. En cas de difficultés, il doit en aviser l'investigateur afin que soit recherchée une solution complémentaire d'accompagnement. Il peut être fait appel à un proche ou à une personne extérieure à l'équipe de recherche avec qui l'enfant entretient de bons contacts. La présence de psychologues peut être opportune car leurs compétences peuvent permettre de mieux rendre compte de la situation du mineur avec le tuteur et contribuer à la proposition de solutions complémentaires ou alternatives adaptées.

La place des praticiens : l'investigateur et les membres de l'équipe de recherche

« Le langage est universel parce qu'il est le passage même de l'individuel au général, parce qu'il offre des choses miennes à autrui. Parler c'est rendre le monde commun, créer des lieux communs »¹⁹⁶.

177. Le rôle de l'investigateur est crucial puisqu'il est le praticien qui propose le projet d'essai au jeune. Il se place dans une situation complexe. A la fois, il intervient en tant que médecin avec la volonté première d'obtenir la guérison ou du moins le soulagement relatif de son patient. Cette volonté est d'autant plus forte lorsque la maladie est de longue durée, que le médecin et l'enfant se connaissent très bien et qu'un lien, pour ne pas dire complicité, a pu se

¹⁹⁶ LEVINAS. E., « Totalité et infini – Essai sur l'extériorité », Livre de poche, Essais 4120., 1971, p.74.

tisser. Il intervient aussi en tant de chercheur avec le souhait de mener à bien un projet en proposant à des patients d'y participer. Le sujet malade, et encore plus lorsqu'il s'agit d'un patient mineur, par nature extrêmement vulnérable, peut aisément faire l'amalgame et confondre soins et recherche. Cette confusion est extrêmement fréquente puisqu'il est reconnu que « des sujets de recherche acceptent facilement de participer à une étude à visée purement cognitive, croyant que le seul but de ces interventions est de la soigner... seulement 29% des patients répondant à une enquête au terme de la recherche savaient qu'ils avaient participé à une recherche biomédicale »¹⁹⁷. Ceci peut s'expliquer lorsque le patient a tenté des traitements médicaux à répétition et que la proposition de traitement expérimental est appréhendée comme une tentative de plus et qu'il « n'y a pas le choix » en l'absence de traitement médical alternatif efficace.

178. Pour pallier à une telle situation, la première exigence est que le praticien doit toujours mettre en avant l'intérêt de l'enfant, ce qui suppose des « chercheurs, autant qu'au sein des organismes régulateurs, une attitude de précaution et de vigilance extrême »¹⁹⁸. A cet égard, dans un formulaire de consentement des parents ou tuteur du patient mineur soumis au CPP Ile de France II, il est précisé dans la case à remplir par l'investigateur : « Je soussigné Docteur..... confirme avoir pleinement expliqué au patient mineur, ainsi qu'à ses parents, le but et les modalités de cette étude ainsi que ses risques potentiels. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique ». Ceci revient à la condition de la « spontanéité » établie par JONAS qui suppose qu'il convient d'écarter tout risque d'influence ou de coercition quelconque vis-à-vis de la personne vulnérable¹⁹⁹.

179. Lorsque l'investigateur présente le projet d'essai aux parents et à l'enfant, il doit tout mettre en œuvre pour contribuer à l'autonomie participative du mineur. Dans ce sens, Jean BERNARD précise que « l'information personnelle du mineur sur le traitement envisagé ne doit pas être négligée par le médecin-investigateur »²⁰⁰. Par exemple, il doit faire son possible pour établir un dialogue triangulaire l'incluant, ainsi que les parents de l'enfant. Il doit agir pour que ces derniers engagent de réelles discussions alimentées par des éléments de réflexions portant sur les éléments fondamentaux du protocole. Au besoin, il peut apporter des compléments, voire même les inciter à pousser davantage leur réflexion commune en vue de décider de l'inclusion ou non du mineur dans le projet d'essai. En ce sens, une certaine humanité de la part du praticien est nécessaire pour être plus attentif au contexte général du mineur et de ses parents (maladie de l'enfant, évolution, origines culturelles, sociales, religieuses, etc.). Un pouvoir d'adaptation est requis afin de mettre en œuvre les meilleures circonstances pour faciliter l'autonomie accompagnée de l'enfant, élément essentiel de la reconnaissance de sa dignité. Dans ce sens, un praticien précise : « Reconnaître la dignité toujours présente (même dans les moments les plus difficiles), c'est la source de l'exigence de compassion qui doit nous habiter »²⁰¹.

¹⁹⁷ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.22. Ce pourcentage provient d'une enquête : HERVE. C., de MONTGOLFIER. S., et al (2000)., « Quel consentement ? », Biofutur 197 : 21-23.

¹⁹⁸ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.150

¹⁹⁹ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., Op. cit. p.48. Cet ouvrage expose la pensée de H. JONAS à propos de la recherche : H. JONAS (1982)., « Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine ».

²⁰⁰ Sur l'information de l'enfant: J. Bernard., «De la biologie à l'éthique», Ed Buchet-Chastel, 1990, p. 161.

²⁰¹ MATTEI. J-F., « L'homme en quête d'humanité », Presses de la renaissance., 2007., p.146.

180. Dans le même sens, les différents membres de l'équipe de recherche, quels qu'ils soient, doivent aussi contribuer à apporter les informations et les éclairages nécessaires autant au mineur qu'à ses parents pour qu'ils soient réellement en mesure de nouer une discussion sur la participation du jeune au projet de recherche. Leur contribution peut se révéler d'un intérêt fondamental, à condition qu'ils ne s'immiscent pas dans le processus décisionnel de la recherche. Ils doivent seulement se cantonner à leur rôle et, en cas de difficultés, se mettre rapidement en contact avec l'investigateur pour qu'une solution adéquate soit envisagée. Ils ne sauraient, en aucun cas, devenir un obstacle à l'autodétermination ou du moins à la manifestation de l'autonomie de l'enfant en l'influençant par des contraintes externes.

***Quid du proche?*²⁰²**

181. Le dispositif légal relatif à la recherche ne fait aucune mention explicite au proche, voire même à la personne de confiance. Pourtant en pratique, il peut arriver que certaines personnes jouent un rôle essentiel. Tel peut être le cas, dans les familles recomposées, du beau-père ou de la belle-mère. En effet, aucune place n'est reconnue à cette personne pourtant très proche de l'enfant, parfois même, dans certains cas, plus que sa mère ou son père non présent au domicile. Le fait qu'elle ne puisse pas prendre part au consentement est parfois mal vécu autant pour elle-même que pour l'enfant. Tel peut être aussi le cas des grands parents, surtout lorsqu'ils ont la garde de l'enfant lorsque ses parents travaillent. D'autres personnes sont susceptibles d'intervenir. Un mineur assez âgé (16-moins 18 ans) peut entretenir des relations approfondies, fortes, durables avec une autre personne, que ce soit son ami(e), un camarade de classe, un professeur, un membre d'une équipe sportive ou toute autre personne.

182. Des liens très forts peuvent exister et doivent, d'un point de vue éthique, être pris en considération. Ces personnes peuvent jouer un rôle essentiel de soutien lors de l'accompagnement du mineur lors du processus décisionnel de la recherche. Ce dernier peut se confier plus facilement à eux et leur demander conseil en vue d'engager une réflexion sur sa participation au projet de recherche. Dans ce cas, il ne convient pas de les exclure totalement pour la raison qu'ils ne sont pas les représentants légaux du mineur. Bien au contraire, il convient, lorsque les parents acceptent et que cela est possible, de les intégrer indirectement en leur délivrant certaines informations susceptibles d'être retransmises à l'enfant en vue d'améliorer sa réflexion personnelle sur sa participation ou non à la recherche. Ces proches doivent savoir rester à leur place et ne pas s'immiscer trop dans la relation en imposant au mineur, voire même à ses parents, d'aller vers telle ou telle décision. Ils doivent se contenter uniquement d'entrer dans la discussion sans intervenir à la prise finale de la décision. Leur rôle ne doit pas être minimisé puisque tout doit être mis en œuvre pour que le jeune puisse intervenir réellement dans la décision de recherche, ce qui justifie l'intérêt et toute la légitimité éthique d'une autonomie « accompagnée ». En pratique, un formulaire d'information et de consentement éclairé remis à des parents semble reconnaître explicitement cette possibilité : « Vous et votre enfant êtes libre d'en discuter avec votre famille ».

²⁰² Pour des développements sur la personne de confiance dans le cadre de la recherche : D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.61.

183. Les proches ne sauraient, en aucun cas, se substituer de quelque manière que ce soit au rôle des représentants légaux. Ils ne doivent pas non plus agir pour convaincre le mineur d'accepter ou de refuser mais seulement l'accompagner, s'il le demande, dans sa réflexion par la discussion, la réflexion sur les différents éléments d'information portant sur son intégration éventuelle dans le protocole de recherche.

184. Plus globalement, force est de constater que l'enfant est particulièrement « entouré », que ce soit par ses parents, par son tuteur, par l'investigateur, par l'équipe de recherche et parfois même par ses proches. La présence de ces différentes personnes est essentielle pour l'accompagnement du mineur lors de son appréhension des différents éléments de réflexions sur sa participation ou non au projet d'essai. Elle suppose une assistance active et paradoxalement effacée pour que l'autonomie devienne assistée et non imposée. Elle permet alors d'envisager l'autonomie participative de l'enfant.

3 - L'autonomie participative

185. L'autonomie participative de l'enfant s'intègre dans le mouvement actuel de la reconnaissance d'une certaine raison malgré son état de vulnérabilité. Cette reconnaissance sociale est mise en exergue par les dispositions législatives qu'elles soient internationales, communautaires ou nationales pour intégrer, dès que cela est possible, le mineur dans le processus décisionnel concernant sa participation à la recherche. Il en va du respect de sa dignité. Plusieurs éléments contribuent à cet objectif : l'incitation à la discussion et à la réflexion, étalée dans le temps, et une participation réelle et voulue au protocole grâce à une implication active.

Une participation à la décision engendrée par une incitation à la réflexion et à la discussion

186. Quel que soit son état, son âge, sa situation, son contexte, le mineur doit être invité à participer au processus décisionnel de la recherche. Ceci suppose, pour chaque enfant, une adaptation individuelle, compte-tenu de ses spécificités tant physiques que mentales et du cadre dans lequel il se place. Une appréhension personnalisée permet une approche éthique plus pertinente des informations qui lui sont délivrées et des moyens susceptibles de l'amener à la réflexion, à la discussion et à sa manifester sa propre décision.

187. La délivrance des informations suppose des supports adaptés à la situation du mineur. A cet égard, il en existe plusieurs types. Le premier est écrit. Il est contenu dans le formulaire d'information initialement préparé par le promoteur qui le soumet à un contrôle auprès d'un Comité de protection des personnes (CPP). En pratique, certains formulaires sont adaptés à des catégories d'enfants ou en fonction de classes d'âges. Les différentes informations légales sont reprises et organisées compte-tenu de leurs situations. Par exemple, pour les jeunes, il existe un formulaire d'information écrit alors que pour les enfants, des bandes dessinées avec quelques commentaires écrits peuvent être prévus. La présentation formelle, le choix des mots et des qualifications sont essentielles. Le travail de contrôle et de suggestions d'amélioration des Comités de protection des personnes est fondamental dans ce domaine. L'écrit est un élément pertinent permettant à l'enfant de conserver²⁰³ un document

²⁰³ Il est précisé à cet égard dans un formulaire d'accord de participation : « Copie remise à l'enfant ou aux parents ».

de ce qui lui est présenté sur lequel il peut, après coup, réfléchir et recenser les différentes questions qu'il pourra ultérieurement poser aux responsables de la recherche ou à ses parents. Néanmoins, à lui seul le formulaire écrit demeure insuffisant. Il convient de le compléter par une discussion orale encore plus adaptée aux particularités de chaque jeune. Des auteurs précisent à cet égard : « la procédure formelle et écrite du consentement ne constitue pas en elle-même une garantie suffisante de respect envers les sujets de recherche »²⁰⁴.

188. Le second support est oral. Il est opéré conjointement par l'investigateur, les parents de l'enfant et, le cas échéant, par les membres de l'équipe médicale. L'intérêt est d'exposer les différentes informations oralement, de les expliquer, de les adapter aux spécificités de l'enfant. Le formulaire écrit d'information est ainsi complété et enrichi par la présentation orale qui facilite les explications et permet aussi au mineur de poser plus volontiers différentes questions au fur et à mesure de la compréhension du projet et des interrogations corrélatives qui apparaissent. Un formulaire d'information et d'accord de participation destiné à un enfant précise opportunément à cet égard : « Tu veux en savoir plus sur l'étude ? Il suffit de poser à ton docteur toutes les questions que tu veux. Rappelle-toi qu'il n'y a pas de questions stupides. Ton docteur t'expliquera tout ».

189. Il arrive aussi d'à ces modes de présentation, soit ajouté un film explicatif, ce qui peut constituer un élément complémentaire intéressant d'exposé des informations mais ne saurait en aucun cas se substituer à la discussion orale.

190. Au-delà de ces différents supports, la priorité éthique principale réside dans la vérification de la compréhension par l'enfant des informations qui lui sont délivrées. Les parents, l'investigateur, les membres de l'équipe de recherche doivent s'assurer au fur et à mesure de la présentation des informations que celles-ci sont adaptées et comprises par l'enfant. Par exemple, ils peuvent, au cours des discussions, l'inviter à reformuler, à sa manière, les différentes informations afin de vérifier que celles-ci ont bien été intégrées et comprises.

191. La discussion et le dialogue, essentiels dans la réflexion, ne suffisent pas. En vue d'une participation effective dans le processus décisionnel, il convient d'inciter le mineur à une réflexion personnelle, réelle et opportune de son intégration dans la recherche. Ceci suppose de l'amener à réfléchir de manière personnelle au projet d'essai. A cet égard, il convient d'éviter tout rapport d'influence de quelque personne que ce soit. Cette attention est indispensable à son autonomie et, par conséquent au respect de sa dignité en tant que personne. Ce souci est d'autant plus fondamental lors d'une proposition à un protocole de recherche de phase I et II en raison de bénéfices très hypothétiques. Parfois, il peut être opportun de le rencontrer en dehors de ses parents s'il apparaît que ceux-ci ne parviennent pas à s'effacer pour qu'il puisse exprimer réellement ses souhaits. L'intervention d'un psychologue peut aussi être un moyen de ne pas les écarter tout en permettant à l'enfant d'extérioriser plus aisément ce qu'il ressent et ce qu'il souhaite concernant sa participation à l'essai.

192. En outre, la vérification ultime de cette réflexion personnelle se fait en pratique par la signature, par l'enfant, du formulaire d'accord de participation. Par exemple, il est précisé : « As-tu lu ce formulaire ou on te l'a lu à haute voix ? As-tu obtenu toutes les

²⁰⁴ D. RODRIGUEZ-ARIAS., G. MOUTEL., C. HERVE., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., sept. 2006., p.59.

réponses à tes questions ? As-tu compris le but de cette étude ? Si tu ne veux pas ou plus participer à cette étude, tu peux à tout moment décider d'arrêter. Personne ne t'en voudra si tu ne veux pas la faire. Tu peux poser toutes les questions que tu veux, si tu ne comprends pas une partie de l'étude. Si tu es d'accord pour participer, merci de signer dans la case ci-dessous ». Ces différentes questions mettent bien l'accent sur la volonté des chercheurs de mettre en exergue un processus réel et satisfaisant de réflexion personnelle de l'enfant. Celui-ci, par ailleurs, ne peut se faire que s'il est étalé dans le temps et qu'il perdure pendant toute la durée de l'essai.

Une participation à la décision étalée dans le temps et perdurant pendant toute la durée de la recherche

193. La vision contractuelle tend à donner au consentement un engagement durable et imposé de ce qui est accepté. L'adhésion du mineur, dès lors qu'elle est manifestée par une signature dans le formulaire d'information, peut être considérée comme définitive sauf en cas d'interruption volontaire de la recherche de sa part, droit explicitement autorisé par la loi. Une telle appréhension de l'adhésion du mineur ne saurait être éthiquement acceptable. En effet, la prise en considération de la dignité de l'enfant suppose que la vérification de son acceptation soit constante et, de ce fait, étalée dans le temps et perdurant pendant toute la durée de la recherche. Il convient alors de lui laisser tout le temps nécessaire pour bien intégrer les différentes informations ainsi qu'un moment de réflexion et de maturation avant de donner son assentiment. Un formulaire d'information et d'accord de participation remis à un enfant précise par exemple : « toi et tes parents, vous avez un entretien avec le docteur de l'étude. Ensuite, tu auras le temps de réfléchir, si tu souhaites participer à cette étude ». Son acceptation doit être appréhendée comme toujours en suspens et susceptible d'être remise en cause à tout moment, ce qui suppose une vérification constante de celle-ci. Un formulaire d'information précise à cet égard : « Rappelle-toi que ta participation à cette étude n'est pas obligatoire : tu es totalement libre. Si tu décides de ne pas continuer l'étude pour n'importe quelle raison, il suffit de le dire à tes parents et à ton docteur. Je te rappelle que tu peux changer d'avis à tout moment ».

194. En pratique, dès qu'une information nouvelle intervient, il convient de la transmettre au sujet d'essai et de lui demander de nouveau son adhésion. Plus largement, pendant tout l'essai, les responsables de la recherche ainsi que les parents doivent toujours s'assurer que l'enfant continue réellement à vouloir participer au protocole expérimental. En effet, il peut arriver qu'un mineur ne supporte plus de se prêter à certains examens ou ne désire plus prendre certains produits. L'obliger à s'y soumettre remettrait en cause sa dignité. Dans de telles circonstances, dès que des signes d'hésitations, de blocages apparaissent, de nouvelles discussions doivent avoir lieu afin de permettre à l'enfant de manifester ses souhaits. Le cas échéant, son refus doit être pris en considération dès lors qu'il est manifeste et clairement exprimé. Ce souci d'un maintien constant de l'acceptation du mineur se justifie d'autant plus que la participation à un projet de recherche suppose une implication active à sa réalisation.

Une participation à la décision justifiée par une implication active au projet de recherche

195. L'autonomie participative de l'enfant suppose non seulement son acceptation de se prêter à la recherche mais aussi et surtout celle de s'y impliquer réellement. A cet égard, les informations et les explications données concernant la manière dont va être réalisée la

recherche et ce que doit faire le mineur sont essentielles. Selon Jean Bernard, « Les modalités du traitement doivent lui être expliquées avec la chronologie approximative des prélèvements qu'il redoute, avec la durée approximative du séjour hospitalier »²⁰⁵. Elles permettent à l'enfant de mieux appréhender l'essai et ce qui est attendu de lui. Par exemple, un formulaire d'information et d'accord de participation destiné à un enfant précise : « pour savoir s'il est possible... (objectif de la recherche), nous devons faire un essai clinique regroupant au total ... enfants. Il est très facile de prendre le comprimé. Tu dois prendre le comprimé tous les jours pendant... ans. Tu dois le placer sous la langue pendant une 1 minute..... Si tu l'accepte, le docteur t'examinera..... ». L'enfant devient un véritable acteur de la recherche. Il est invité à respecter scrupuleusement les consignes qui lui sont données, ce qui suppose une véritable implication de sa part.

196. Au demeurant, les informations constituent un élément de réflexion essentiel en vue de le décider de participer à un projet d'essai. Lorsqu'il donne une adhésion réfléchie et volontaire, il lui est plus facile de comprendre ce qui sera fait et ce qui sera attendu de lui. A ce stade, son implication directe et active au protocole de recherche peut aussi être appréhendée comme une acceptation manifeste de participer au projet et ce, pendant toute la durée de celui-ci, sauf si le mineur décide d'interrompre le processus de recherche.

197. La prise en considération éthique de l'autonomie de l'enfant en vue de sa participation à un protocole de recherche suppose donc une perpétuelle attention des différents acteurs qui gravitent autour de lui qu'il s'agisse de ses parents, de l'investigateur ou plus généralement de toute personne susceptible d'intervenir dans la mise en œuvre du projet d'essai, notamment les membres de l'équipe de recherche. Ceci suppose des efforts de bienfaisance, d'écoute et d'humanité vis-à-vis de l'être vulnérable qui doit toujours bénéficier d'une certaine autonomie vis-à-vis de ce qui va ou est réalisé sur sa personne. Ce souci est indispensable dans tout projet de recherche.

« Une recherche clinique ne doit jamais conduire à oublier que l'être humain auquel elle s'adresse a le droit non seulement au respect de son intégrité mais aussi à celui de sa dignité et surtout à la considération due à une personne dont l'autonomie de jugement est menacée par la situation de fragilité dans laquelle elle se trouve »²⁰⁶.

²⁰⁵ BERNARD. J., « De la biologie à l'éthique », Ed Buchet/Castel., Fév. 1990, p.161.

²⁰⁶ Extrait de l'avis du Comité National d'Éthique du 26 septembre 2002 sur l'essai de Phase I en Cancérologie.

**TITRE III – Etude de l’impact du contrôle des
Comités de protection sur l’information et sur
l’assentiment des mineurs lors de la décision de
participation à une recherche**

TITRE III – Etude de l’impact du contrôle des Comités de protection sur l’information et sur l’adhésion des mineurs lors de la décision de participation à une recherche

198. L'article L.1122-1 du Code de la santé publique impose que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, fasse connaître à la personne, susceptible de participer à un protocole, différentes informations essentielles portant sur la recherche, notamment, l'objectif, la méthodologie, la durée, les bénéfices, les contraintes, les risques, le droit de refuser d'y participer ou de retirer son consentement, etc. L'article L.1122-2 du même Code précise que les mineurs doivent recevoir, lorsqu'une recherche biomédicale est envisagée, l'information précitée adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche (représentants légaux), eux-mêmes informés par l'investigateur. Les divers renseignements doivent faire l'objet d'un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. Le recueil du consentement se fait aussi de manière écrite.

199. Le promoteur doit donc scrupuleusement respecter ces différentes obligations légales tout en les adaptant aux spécificités des mineurs lorsqu'il s'agit de recherches pédiatriques. Il doit élaborer un formulaire d'information et de consultation de l'enfant. A cet égard, il est intéressant d'observer qu'en pratique, il existe une grande variété dans la préparation de ces documents. Ceci se justifie puisque les recherches envisagées peuvent être très différentes avec des essais de phases I, II, III, IV, sur des périodes longues ou assez courtes, pour des traitements expérimentaux portant sur des enfants très malades ou portant sur des maladies chroniques, etc. Il en est de même des mineurs qui peuvent être très jeunes ou au contraire près de leur majorité, qui ont déjà subi un traitement long ou qui viennent de tomber malades, qui ont essayé des traitements thérapeutiques qui se sont révélés inefficaces ou qui n'ont jamais eu de traitements puisqu'il n'en existe pas, etc. Il existe donc différents types de formulaires d'information et de consultation lors des recherches pédiatriques. Cette situation présente l'opportunité de mettre en œuvre une plus grande adaptation permettant de tenir compte des spécificités des enfants susceptibles d'entrer dans un protocole d'essai. Il convient dès lors de tenter de commencer à recenser les différentes pratiques actuelles à travers neuf dossiers soumis au Comités de protection « Ile de France II ». Il s'agit d'une première évaluation éthique qui fera l'objet d'une étude plus complète lors d'une thèse. Ce travail a pour objet dans un premier temps d'examiner les formulaires d'information et de consultation (I) et d'envisager le contrôle du Comité de protection d' « Ile de France II » qui y est opéré (II)

I – L'examen des formulaires d'information et d'adhésion destinés aux mineurs et soumis aux CPP

200. Depuis la loi HURIET-SERUSCLAT du 20 décembre 1988 d'importants progrès ont été effectués quant à la protection des sujets de recherches, bien que des améliorations restent toujours à réaliser. Peu à peu est apparue une volonté réelle d'adaptation de l'information (A) destinée à permettre aux mineurs d'avoir une meilleure compréhension de ce qui leur est proposé afin de les inciter à y adhérer et à s'y impliquer davantage (B).

A – Une volonté réelle d'adaptation de l'information

201. La délivrance de l'information aux mineurs susceptibles de faire l'objet de recherches donne lieu à des présentations différenciées sur divers supports. Elle se fait souvent par des formulaires tenant compte de tranches d'âges distinctes.

1 - Des présentations adaptées sur divers supports : présentation écrite, présentation par bande dessinée, présentation orale

L'information écrite

202. Le premier support classique est une présentation de l'information par écrit. Selon les cas, il est dénommé « Formulaire d'information et d'accord de participation – Exemplaire destiné à l'enfant », « Lettre d'information et formulaire d'acceptation pour les adolescents de 12-17 ans », « Information patient », « notice d'information du patient et formulaire de consentement pour les patients âgés de 12 à 17 ans », « formulaire de consentement pour la participation à une recherche biomédicale » (document simplifié destiné aux enfants), « notice d'information destinée aux jeunes enfants – recherche biomédicale ; notice d'information destinée aux enfants et adolescents – recherche biomédicale ; consentement destiné aux enfants et aux parents », « Note d'information pour un patient mineur participant à une recherche biomédicale intitulée... », « Note d'information sur ta participation à une étude de recherche clinique ». Parfois, il n'existe pas de formulaire particulier destiné à l'enfant. Il est alors souvent prévu, dans le formulaire d'autorisation destiné aux titulaires de l'autorité parentale du patient mineur, une partie comprenant la signature éventuelle de ce dernier.

203. Les titres mêmes des formulaires d'information et de consultation peuvent faire l'objet d'une approche éthique. Dans la majorité des cas le mot « information » est retenu, ce qui s'explique par la nécessité de délivrer aux mineurs divers renseignements. En revanche, concernant la consultation des enfants, les expressions retenues diffèrent : « acceptation » et « consentement », ce qui donne une portée importante à l'accord de l'enfant qui, par ces terminologies, vont plus dans le sens d'une autorisation qui s'impose alors que d'un point de vue légal, le terme de consultation a été choisi, lequel restreint la force de la manifestation de l'enfant. Par ailleurs, certains titres comprennent le mot « patient », ce qui peut être source d'ambiguïté puisque l'enfant susceptible de participer à un protocole de recherche n'est pas un patient mais un sujet de recherche. Cette expression peut contribuer à faire un amalgame entre acte de soin et acte de recherche.

204. Les divers formulaires écrits sont présentés très différemment. Certains formulaires sont particulièrement fournis et font plusieurs pages (5,6) ; d'autres sont plus concis (2,3). Certains sont complètement rédigés, d'autres, au contraire, alternent entre des phrases et des bandes dessinées. Dans ce dernier cas, l'objectif est de se mettre davantage à la portée de l'enfant, lequel peut être plus enclin à s'intéresser à des dessins, mieux comprendre ce qui est demandé plutôt que lire ou d'écouter la lecture, parfois interminable, de plusieurs pages rédigées. La bande dessinée permet aussi un échange plus facile entre l'investigateur, l'infirmière de recherche clinique, les parents et l'enfant qui peuvent étudier les dessins, les expliquer et de les commenter. Le texte écrit, au contraire, suppose une lecture préalable attentive de la part du mineur, ce qui n'est pas toujours aisé en raison de son état physique déficient et de son état psychique difficile. En revanche, il peut être plus complet alors que la bande dessinée peut être plus limitée quant-aux différentes explications. Ceci renvoie à la

question éthique de savoir qu'est ce que doit savoir et comprendre le sujet de recherche ? Bien souvent, dans le cadre des essais réalisés chez les adultes, il est déploré un réel manque de compréhension de ceux-ci, lesquels tendent bien souvent à confondre traitement thérapeutique et traitement expérimental. A plus forte raison, cette confusion risque de se développer encore plus facilement chez les mineurs. Il n'est pas sûr que trop d'informations contribuent à l'éclairer sur le protocole. Des renseignements concis peuvent avoir un résultat d'information plus probant, surtout lorsqu'il s'agit d'un enfant de bas âge.

L'information dessinée pour les enfants de moins de 6 ans

205. Un projet de recherche propose la formule de « cartes d'information destinées aux enfants de moins de 6 ans ». Il s'agit de différents dessins sans aucune information écrite. Le guide d'utilisation des cartes apporte des explications sur l'utilisation des cartes : « L'objectif des cartes est de faciliter la communication entre le personnel du site et les jeunes enfants (environ moins de 7 ans) pour s'assurer qu'ils comprennent les procédures liées à l'étude et pour obtenir leur consentement conformément à l'éthique. Ces cartes peuvent être données à l'enfant pour lui permettre de se remémorer les informations qu'on lui a données et de savoir quelles procédures il devra suivre ». Par exemple, la carte 7 intitulée Fin de l'étude/retrait prématuré présente un labyrinthe. L'explication de cette carte est la suivante : « Cette carte sert à faire comprendre à l'enfant qu'il peut sortir de l'étude à tout moment. Il s'agit d'une question éthique très importante que l'enfant doit connaître lorsqu'il donne son consentement. Chaque labyrinthe a deux sorties : la première pour un retrait prématuré et la seconde pour la fin de l'étude ». Les dessins ont pour intérêt et pour objectif de se mettre à la portée des enfants. Ceci suppose, de la part des investigateurs, des parents, des infirmières de recherche, un travail préalable d'appréhension. Il leur faut aussi s'adapter aux spécificités des jeunes enfants en fonction de leur langage, de leur mémoire, ce qui n'est pas toujours évident à réaliser mais nécessaire pour parvenir à un résultat éthique en vue du respect de la dignité du mineur.

L'absence de document écrit

206. Il arrive que des promoteurs choisissent de ne pas prévoir de documents écrits à l'intention des jeunes enfants. Dans un courrier de réponse, un promoteur déclare à cet égard : « ... par ailleurs, c'est après discussion avec le coordinateur de l'étude et le CIC de l'hôpital que nous avons décidé de ne pas réaliser de document d'information pour les jeunes patients qui ne savent pas encore lire. En revanche, nous insisterons sur une information orale de l'enfant, adaptée et la plus complète possible ». Le choix de ne pas prévoir de document écrit quel qu'il soit au prétexte que l'enfant ne sait pas lire est regrettable. Dans une telle hypothèse, il peut être opportun de prévoir un support papier comprenant des dessins et, le cas échéant, quelques explications simplifiées à l'intention des parents, lesquels peuvent alors mieux expliquer la signification des images auprès de leur enfant.

L'information orale

207. Par ailleurs, en complément de ces formulaires écrits, une information orale doit être effectuée par le médecin-investigateur qui intervient lors de la présentation des différents renseignements, leur explication et si nécessaire leur reformulation en cas d'incompréhension. Cette information implique un comportement responsable qui se formalise par une signature dans le formulaire de recueil du consentement des deux parents ou du tuteur. Dans un dossier, il est précisé notamment, juste à côté de la signature du médecin en charge de la recherche : « En qualité de médecin investigateur dans le cadre de ce projet de recherche, je confirme

avoir transmis de façon claire et intelligible les informations relatives à la nature, les objectifs, les risques et contraintes de ce projet de recherche à l'enfant participant comme à ses parents/représentants légalement autorisés ».

208. Les formulaires écrits exposent explicitement cette obligation de l'investigateur. Par exemple, un protocole de recherche précise : « Toutes ces informations seront expliquées au patient et à ses parents s'il est mineur ou son tuteur légal, au cours d'un entretien préalable à l'inclusion, avec l'un des investigateurs du projet ».

209. L'information orale a pour intérêt d'adapter le support écrit présenté à tous les enfants participant au protocole aux spécificités de chaque mineur à qui l'essai est proposé. En outre, elle a pour avantage de développer la discussion entre l'investigateur, les parents et l'enfant. Celle-ci porte sur les explications contenues dans le document écrit. Elle peut donner lieu à des informations complémentaires si l'enfant en ressent le besoin ou si le chercheur juge utile d'apporter des précisions. Elle permet donc à l'enfant de pouvoir s'exprimer en vue de développer son autonomie, qui devient alors réellement participative. Elle présente aussi l'intérêt d'expliquer à l'enfant les différents éléments du protocole (objectif, durée, mise en œuvre...), ce qui lui permet de mieux appréhender la recherche et peut contribuer à l'impliquer davantage s'il donne son adhésion. Celle-ci est d'autant mieux acceptée qu'elle est comprise.

L'information par document vidéo

210. Un protocole prévoit la présentation d'un document vidéo destiné aux adolescents. Cette possibilité peut être intéressante si elle complète les informations écrites et orales préalablement apportées. Elle ne saurait en aucun cas s'y substituer, ni même minimiser certains effets de la recherche. Le Comité de protection d'Ile de France II précise à cet égard : « le story board d'un document vidéo destiné aux adolescentes est également présenté. Ce type de document est sûrement intéressant. Il néglige toutefois les effets indésirables. D'autre part, on peut regretter que la crème anesthésiante avant la prise de sang et la pose de la perfusion ne soient pas mentionnées ».

L'information par lettre complémentaire ou carnet de rendez-vous

211. Au surplus, il arrive qu'après le formulaire d'information et d'adhésion et la présentation orale, une lettre complémentaire d'information soit prévue. Un protocole de recherche précise : « Une lettre d'information concernant les renseignements pratiques sera adressée aux patients avant l'inclusion. Elle rappellera la date et le lieu de l'hospitalisation, les conditions d'hébergement de l'enfant et de sa famille, le cas échéant, les contacts et numéros de téléphones utiles ». Cette lettre peut présenter l'intérêt de constituer une information complémentaire au profit du sujet de recherche mineur, laquelle lui présente, de nouveau, le déroulement de l'expérience, ce qui peut lui permettre d'y réfléchir, de mieux s'y préparer et peut aussi lui donner l'occasion de confirmer son adhésion par une réflexion personnelle complémentaire. Dans le même ordre d'idée, un protocole propose un carnet de rendez-vous très structuré prévoyant notamment les personnes à contacter, l'explication de la recherche, l'information sur l'étude, les notices d'information, les formulaires de consentement éclairé, les procédures de l'étude, le glossaire, le carnet de rendez-vous (trois parties), les timbres de l'étude, les autres informations importantes. Il est précisé : « ce guide n'est rien d'autre qu'un abrégé car il est très important pour toi et ta famille d'avoir lu et compris les notices d'information qui vous ont été remises avant le début de l'étude.. ».

2 - Des formulaires adaptés en fonction des âges des mineurs ou de leurs aptitudes

212. Certains protocoles, ce n'est pas toujours le cas, opèrent des distinctions entre les tranches d'âge des mineurs. Il existe parfois une catégorisation entre les enfants de bas-âge (2 à 5 ans)²⁰⁷, les enfants âgés 6 à 11 ans, de 7 à 12 ans, de 12 à 17 ans. Dans ce dernier cas, il serait plus judicieux d'y préciser les mineurs de 12 à la majorité. Le *distinguo* peut aussi porter sur les enfants et les adolescents. L'intérêt de ces différenciations est d'adapter les informations aux tranches d'âges des jeunes concernés et donc de pouvoir mieux répondre aux besoins compte-tenu de l'évolution des mineurs. Au fur et à mesure, les renseignements sont complétés et formulés dans des termes plus précis. En revanche, ceci peut présenter le risque de trop catégoriser les mineurs alors que, selon les cas, leur maturité peut être plus ou moins développée. Là aussi, les explications orales peuvent permettre de remédier à cette difficulté.

213. En sens inverse, il peut arriver qu'il n'y ait pas de distinction entre les âges. Une note d'information et de consentement éclairé de participation à une recherche clinique est destinée à la fois aux parents et aux enfants aptes à le comprendre. Ce document est particulièrement précis. Dans cette circonstance, il n'existe pas de distinction entre l'adulte et l'enfant. Ceci permet dans certains cas de présumer que l'enfant ne dispose pas d'une capacité de compréhension suffisante pour recevoir des documents particuliers, ce qui peut porter à discussion d'un point de vue éthique. Il peut aussi être compris comme le fait que le mineur ait une maturité suffisante pour obtenir les mêmes informations que ses parents. Ce même document prévoit la signature de l'enfant (dans la mesure du possible à compléter par l'enfant), avant même les signatures de la mère et du père et du médecin investigateur. Cette présentation est pour le moins surprenante car elle met en avant l'adhésion de l'enfant qui certes doit prédominer mais il n'est pas certain toutefois qu'il soit opportun de la mettre en avant puisque cela peut avoir pour effet de trop responsabiliser l'enfant.

3 - Des formulations différentes selon les protocoles

214. Il arrive parfois que certains protocoles expriment directement leur volonté affichée de choisir des termes accessibles. Il a ainsi été précisé que « nous avons prévu des formulaires d'information et de consentement pour les patients et leurs familles expliquant en termes accessibles au grand public l'organisation générale du protocole et les examens programmés ». Par exemple, un protocole explique les mots : urine (pipi) ; injection (piqûre) ; voie sous-cutanée (sous la peau).

215. Pourtant, malgré cette bonne volonté, cet objectif n'est pas toujours réalisé. Par exemple, il n'est pas certain que l'utilisation de termes tels que « biopsie », « IRM », « clinique »... soient réellement compris par les enfants. Il arrive que certaines notes d'informations remises aux enfants exposent le titre de l'étude avec des termes techniques et scientifiques incompréhensibles pour le commun des mortels. D'autres apportent des explications très complètes sur la pathologie du mineur ainsi que sur le traitement expérimental dans des termes médicaux extrêmement spécialisés. Certes, certains mineurs, malades depuis longtemps, peuvent avoir des connaissances approfondies sur leur maladie et

²⁰⁷ Dans cette hypothèse a été présentée une lettre d'information pour le recueil de l'accord verbal des enfants âgés de 2 à 5 ans. Des explications ont été données pour les parents et les soignants. Divers dessins ont été proposés aux enfants.

sont susceptibles de comprendre certaines terminologies. Toutefois, il demeure préférable d'éviter, dans la mesure du possible, d'utiliser des termes techniques et scientifiques difficilement accessibles pour les mineurs participant à des protocoles et à plus forte raison en considération de leur état de particulière vulnérabilité.

4 - Des explications différenciées selon les projets de recherches

216. Selon les formulaires, il existe d'importantes différences d'explications. Certains formulaires présentent des informations succinctes alors que d'autres sont extrêmement détaillés, comportent un nombre important de pages (5, 6, 7), contiennent des explications particulièrement bien expliquées sur les différentes étapes de la recherche auxquelles le mineur doit se conformer. Parfois, des schémas sont destinés à renforcer l'explication. Par exemple, une notice d'information présente le schéma de l'étude avec Partie I, II, III, période de sélection, période de suivi, produit administré, placebo, etc. D'un point de vue éthique, il peut être reproché aux formulaires succincts de trop simplifier la recherche et du coup d'en minimiser les éléments fondamentaux. Il est possible, à l'inverse, de regretter que des formulaires d'information trop longs et précis soient difficilement accessibles aux mineurs et ne soient pas entièrement lus et compris, ce qui remet en cause l'objectif d'information et de consultation de l'enfant.

217. Concernant la distinction entre le soin et la recherche, certains protocoles tentent réellement d'apporter des explications au mineur. Par exemple, un protocole de recherche affiche la volonté de bien délimiter l'acte de soin de l'acte de recherche en expliquant : « Ton médecin te propose de participer à un essai clinique. Un essai clinique, appelé également étude de recherche clinique, permet au médecin d'en apprendre davantage sur les maladies et les traitements afin de savoir comment mieux soigner les personnes malades ». Un projet explique aussi précisément à l'enfant le mot étude : « Qu'est ce qu'une étude ? Une étude est ce qui permet aux médecins d'apprendre des choses sur ce qu'ils ne comprennent pas. C'est comme si un détective cherchait de nouveaux indices à l'intérieur de ton corps ». Malheureusement, cet effort présente des limites puisque ensuite est posée la question suivante : « Qu'est-ce que ce médicament ? Ce médicament est sous la forme d'une piqûre. Il est utilisé notamment pour traiter la maladie dont tu es atteint(e) ». L'utilisation même du terme médicament risque de créer une confusion entre le traitement médical réalisé à l'aide d'un médicament et le traitement expérimental réalisé à l'aide d'un produit.

218. Concernant le bénéfice de l'étude, certains formulaires n'apportent pas ou peu d'explications. En revanche, une note d'information précise : « Il peut y avoir ou non, pour toi, un bénéfice médical directement lié à ta participation à cette étude. Ce qu'on pourra apprendre du médicament de l'étude et de ta maladie grâce à ta participation à cette étude pourra servir, dans le futur, à d'autres patients, et pourra aider à trouver un nouveau traitement pour d'autres personnes souffrant de la même maladie que toi ». D'un point de vue éthique, ceci est regrettable dans la mesure où il s'agit d'un élément fondamental permettant de faire prendre conscience au jeune qu'il s'agit d'un essai et non d'un traitement médical.

219. Concernant le type d'étude, randomisé (tirage au sort), en double aveugle, internationale ou non, il existe très peu de formulaire d'information apportant des explications simples mais pourtant très utiles pour permettre à l'enfant de prendre conscience de l'objectif et des conséquences de la recherche.

220. Concernant la consultation même de l'enfant pour sa participation à la recherche, la majorité des formulaires posent des explications détaillées. Un protocole précise : « Suis-je obligé(e) de participer à cette étude ? Tu n'es pas obligé de participer à cette étude si tu ne le souhaites pas. Si tu acceptes, mais que tu changes d'avis par la suite, tu pourras arrêter quand tu veux. Personne ne t'en voudra si tu changes d'avis plus tard. Tu seras suivi(e) normalement par ton médecin ». De même, une note d'information précise : « Tu ne dois pas participer à cette étude si tu ne le souhaites pas. Personne ne sera fâché si tu ne veux pas y participer. Tu peux décider de participer à l'étude et changer d'avis plus tard. Si tu changes d'avis, tu recevras un autre traitement pour le traitement de ta maladie, et personne ne t'en voudra ». Dans un autre document, il est précisé : « Si tu ne veux pas participer à cette étude, ça ne pose pas de problème. Si tu acceptes de participer à l'étude et que tu changes d'avis plus tard, tu peux quitter l'étude, ne plus venir aux visites de l'étude et ne plus recevoir le nouveau traitement n'importe quand et personne ne t'en voudra. Dans ce cas, parles-en à tes parents ou à ton tuteur légal pour qu'il puisse en discuter avec ton docteur ». Une notice d'information explique : « La participation à cette recherche est volontaire. Tu peux accepter ou refuser. Quelle que soit ta décision, ton médecin continuera à te soigner comme toujours... Si tu décides de prendre part à cette recherche, il te sera demandé de signer le formulaire de consentement tout comme tes parents ou ton tuteur légal. Toi et ta famille êtes libres de changer d'avis à n'importe quel moment au cours de l'étude ». Les formulaires d'information sont généralement précis sur la possibilité de refuser ou d'abandonner la recherche en cours. D'un point de vue éthique, cette information est essentielle car elle permet de mettre en exergue la dignité et la liberté de l'enfant et, du même coup, de lui donner une certaine autonomie à l'égard de sa faculté de participer à l'essai.

B – Un objectif de compréhension pour une adhésion et une implication à la recherche

221. Les projets de recherche ont le souci d'offrir au mineur une information adaptée pour obtenir une réelle compréhension du protocole, condition fondamentale de l'obtention de l'adhésion de l'enfant.

1 – Le souci d'une réelle compréhension du protocole par le mineur pour une adhésion à celui-ci

222. La grande majorité des formulaires d'information et de consentement étudiés posent explicitement la volonté de s'assurer que l'enfant a eu une bonne et réelle compréhension du projet de recherche et est alors susceptible d'être consulté dans de bonnes conditions en vue de donner son adhésion ou de refuser d'y participer. Par exemple, il est précisé dans un formulaire : « ne t'inquiète pas si tu ne comprends pas tout, tout de suite. Tu peux demander au médecin ou à tes parents de bien t'expliquer ce qui va se passer » ; « les médecins ont besoin de cet examen pour savoir quelle est la meilleure façon de te soigner. Les médecins et les infirmières t'expliqueront comment les choses vont se passer », « A qui parler si j'ai des questions ? Tu peux poser des questions aux médecins ou aux infirmières du service. Tu peux en parler avec tes parents qui sont au courant de ce qui se passe ». D'autres formulaires précisent : « Si tu as des questions, n'hésites pas à les poser au médecin ou aux infirmières de l'étude » ; « Il est important pour toi de comprendre toutes les informations concernant cette étude avant de décider d'y participer ou non. Si tu as des questions, ou si tu ne comprends pas certaines informations qui te sont données, n'hésite pas à en parler avec ton médecin, le personnel chargé de l'étude, ta maman, ton papa ou ton tuteur légal » ; « S'il y a quelque chose que tu ne comprends pas ou dont tu n'es pas sûr, n'hésite pas à poser toute les

questions que tu veux en en parlant avec ta famille ou à ton docteur, ou à l'infirmière ». De même, une autre note d'information destinée à un enfant précise : « je voudrais te parler d'une étude que je souhaiterais mener avec toi. Lis attentivement ce document, ou bien, si tu ne sais pas lire, écoute bien la personne qui te le lis. Tu peux poser toutes les questions que tu veux, quand tu le souhaites. Ton père et/ou ta mère (ou ton tuteur) recevra également un formulaire comme celui-ci, concernant toutes les informations de l'étude ». Une note d'information précise : « Tu peux demander à ton médecin, le Dr ... (numéro de téléphone) davantage d'informations sur ta maladie et sur les risques et bénéfices possibles des autres médicaments ou traitements disponibles, et sur la possibilité de ne recevoir aucun médicament. Si tu as des questions concernant l'étude, ou si tu penses que tu as subi un préjudice (contrainte) lié à l'étude et que tu souhaites obtenir des informations sur le traitement, tu peux appeler le Dr ... au numéro de téléphone... ». Une lettre d'information et formulaire d'acceptation pour les adolescents de 12-17 ans mentionne : « Nous te demandons de bien vouloir lire attentivement cette fiche d'information. Discutes-en avec ta famille, tes amis, les médecins et les infirmières. Prends tout le temps qui t'est nécessaire pour réfléchir et décider si tu veux participer ou non à ce projet. Tu n'as aucune obligation, aucune pression et personne ne t'en voudra si tu dis « non ». Tu peux contacter les personnes suivantes pour répondre à toutes tes questions ».

2 - La vérification de l'obtention de l'adhésion de l'enfant

223. Les protocoles de recherches opèrent des vérifications très différentes de l'adhésion de l'enfant. Certains apportent peu d'éléments autres que la signature éventuelle de l'enfant alors que d'autres sont extrêmement complets. Par exemple, un projet expose un « formulaire d'accord de participation (pour les enfants sachant écrire) avec des cases à cocher lesquelles sont : - l'étude m'a bien été expliquée ; - j'ai eu la possibilité d'en discuter et de poser des questions ; - j'ai demandé au médecin ou à l'infirmière de l'étude de m'expliquer ce que je ne comprenais pas ; - je peux toujours poser des questions concernant l'étude au médecin ou à l'infirmière de l'étude si je ne comprends pas quelque chose ; (en gras) – j'accepte de participer à cette étude ; - je recevrai, ainsi que mon père, ma mère ou mon tuteur, une copie de ce formulaire après l'avoir daté et signé. Prénom de l'enfant – Signature – Date ». Ce formulaire présente l'avantage de procéder à une vérification extrêmement complète et poussée de l'obtention de l'adhésion de l'enfant. Il envisage les différentes hypothèses où l'enfant a pu être informé, a pu discuter, a pu demander des précisions complémentaires et accepte de participer à la recherche. Un formulaire de consentement pour la participation à une recherche biomédicale apporte aussi beaucoup de précisions : Titre de l'étude, numéro de protocole, promoteur puis apporte les indications suivantes : « L'étude m'a bien été expliquée. J'ai lu ce formulaire ou quelqu'un me l'a lu. J'ai eu du temps pour en parler et pour poser des questions. S'il y a des choses que je ne comprends pas au sujet de l'étude, je pourrais toujours poser des questions au médecin investigateur ou à l'infirmière. Je suis d'accord pour participer à cette étude. Je sais que je peux arrêter ma participation à l'étude à tout moment, et que personne ne m'en fera le reproche. Je sais que mon médecin peut discuter de cette étude et des résultats de mes tests avec mes parents. Moi-même, et ma maman ou mon papa ou mon tuteur recevront une copie de ce formulaire de consentement signé et daté après que je l'aurai complété. Prénom de l'enfant – date – signature ; personne recueillant le consentement : nom, signature, date ; (témoin éventuel) ». Il en est de même pour un formulaire d'acceptation pour les adolescents de 12 à 17 ans : « explication du titre... As-tu lu chaque page de cette lettre d'information, est-ce que ton médecin t'a expliqué pourquoi la recherche se fait et ce que cela suppose pour toi si tu participes (prise de sang, hospitalisation...)?, As-tu compris la plus grande partie des

informations sur ce projet ? As-tu posé toutes les questions que tu souhaitais ? As-tu eu les réponses à tes questions ? Les as-tu comprises ? As-tu compris que tu n'avais aucune obligation de participer si tu ne le veux pas ? Comprends-tu que tu peux arrêter de participer à tout moment ? Si une de tes réponses est « non » ou si tu ne veux pas participer, ne signes pas. Si tu es d'accord pour participer, merci de bien vouloir signer ou écrire ton nom et la date du jour ».

224. Un document insiste même fortement sur la notion de consentement dans le « formulaire de consentement pour les patients âgés de 12 à 17 ans ». Il est ainsi précisé : Etude...Tu peux choisir (gras). Merci d'avoir lu ou écouté les informations sur cette étude. Merci de réfléchir à cette étude et de décider si tu veux y participer. Consentement (gras et souligné). –J'ai lu la notice d'information sur l'étude projetée ; - L'étude m'a été expliquée et j'ai compris son but et son déroulement ; - j'ai pu poser des questions et j'ai reçu des réponses que j'ai comprises ; - j'ai compris que je peux arrêter ma participation à tout moment ; j'ai reçu un exemplaire de cette notice d'information. J'accepte de participer à l'étude et je le confirme en inscrivant mon nom ci-dessous. Nom, prénom, date ». Ce formulaire peut néanmoins être discuté car il n'est pas évident que l'expression « consentement », par ailleurs abandonnée par le législateur, soit réellement opportune quant à la manifestation des souhaits du mineur. Une lettre d'information pour les enfants de 6 à 11 ans présente la notion même d'acceptation : « Qu'est ce que l'acceptation ? L'acceptation signifie que tu acceptes de participer librement. Le docteur doit te donner toutes les informations sur la recherche et vérifier que tu les as comprises. Tu peux arrêter de participer à n'importe quel moment quand tu le souhaites ». Cette explication a pour intérêt majeur de donner des explications sur le sens de sa manifestation. Là aussi, le terme adopté peut être discuté et pourrait plus opportunément être modifié par l'expression « consultation en vue d'une adhésion ».

225. En revanche, il peut arriver que des protocoles de recherche opèrent pas ou très peu de vérifications. Par exemple, un « formulaire de consentement de participation à une recherche biomédicale pour les titulaires de l'autorité parentale sur un enfant », précise en gras, après la signature des parents et de l'investigateur : « Le consentement de l'enfant doit également être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement ». Sous cette phrase figurent en termes écrits très petits : « L'enfant (Nom, prénom) : Signature éventuelle » .

226. Un formulaire de participation destiné aux parents et à l'enfant présente sous une version très contractuelle l'accord conjoint de ceux-ci : « Nous soussignés..... acceptons que notre enfant participe de façon libre et volontaire à la recherche..... ». Ce document reprend un descriptif de la recherche, l'avis favorable du CPP, les informations et la possibilité de demander toute information complémentaire..... A la suite, sont demandées les signatures des parents ainsi que celle du mineur non émancipé avec la précision « son consentement doit être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut pas être passé outre à son refus ou au retrait de son consentement ». Il est par ailleurs ajouté, si son consentement n'a pas été recherché, veuillez en indiquer la raison ». Cette dernière mention est intéressante car elle demande explicitement aux parents d'apporter des explications lorsqu'ils ne souhaitent pas demander la consultation du mineur. Cette demande présente l'avantage de faire réfléchir les parents sur le fait même d'écarter leur enfant du processus décisionnel de sa participation à la recherche. Cette situation peut arriver en pratique. Lorsque l'enfant a une maturité avancée, se pose la question du non respect des obligations légales du médecin-investigateur au regard de l'obligation d'information et de consultation du jeune. Le fait même de demander la précision concernant l'exclusion à la décision peut, dans une certaine mesure, permettre au praticien de

justifier son manquement à ses obligations légales en raison du refus exprimé par les parents. Toutefois, il n'est pas certain que cela le déresponsabilise totalement toutefois.

227. Il ressort de cette étude préliminaire sur les formulaires d'information et de recherche d'adhésion des mineurs qu'il existe une grande variété de situations. Certains promoteurs semblent plus impliqués à l'égard de ces différentes obligations que d'autres. Ces derniers doivent alors être incités à s'investir davantage en vue de protéger le mineur, personne extrêmement vulnérable lors des recherches. Les enfants doivent, au demeurant, pouvoir bénéficier d'une certaine autonomie, gage de leur dignité et, plus globalement de la légitimité des recherches. Le contrôle des comités de protection des personnes devient alors crucial pour sa protection.

II – Le contrôle des Comités de protection des personnes (CPP)

228. Les Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ont un véritable droit de regard sur la présentation et la qualité de l'information des sujets d'essais et, plus particulièrement, lorsque les sujets pressentis sont des mineurs. Cette mission fondamentale intervient dans un souci de protection des personnes comme le pose, par exemple, le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine relatif à la recherche biomédicale²⁰⁸. Elle trouve aussi sa légitimité par le fait aussi que les américains ont posé la condition d'un contrôle éthique des protocoles pour que les résultats puissent pouvoir être publiés. Les missions des CPP m'ont eu de cesse d'être renforcées depuis leur instauration par la loi HURIET-SERUSCLAT du 20 décembre 1988. Ces comités présentent l'intérêt majeur non seulement de contrôler si les conditions légales imposées pour l'information et la consultation des mineurs sont effectivement réunies mais aussi et surtout d'apprécier la mise en œuvre pratique de ces exigences légales. L'énoncé de leurs missions respectives s'impose (A) avant que puisse être envisagés quelques exemples concrets de contrôles opérés par le CPP « Ile de France II » (B).

A – L'énoncé des règles portant sur le contrôle des CPP relatives à l'information et au consentement

229. Avant de réaliser une recherche, le promoteur doit soumettre son projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité²⁰⁹. Le Comité de protection saisi doit rendre un avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de la protection des personnes ; l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur les personnes incapables de donner leur consentement éclairé²¹⁰. Lorsqu'un projet de recherche porte sur des personnes mineures de moins de seize ans, le comité doit s'adjoindre la compétence d'un pédiatre si le comité ne comprend pas en

²⁰⁸ http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20f.pdf

²⁰⁹ Article L.1123-6 du Code de la santé publique.

²¹⁰ Article L.1123-7 du Code de la santé publique.

son sein un tel spécialiste. Ce spécialiste participe aux séances du CPP pour les besoins de la recherche considérée et prend part aux délibérations relatives à cette recherche²¹¹.

B – Les moyens mis en œuvre à travers l'exemple de quelques contrôles du CPP « Ile de France II »

230. Dès lors que le promoteur adresse à un CPP son projet de recherche, toute une procédure de vérification se met en place, notamment au regard du dispositif d'information et de consentement des représentants légaux, ainsi qu'à l'égard de celui réservé à l'information et à l'adhésion du mineur. Le responsable de la recherche a donc tout intérêt de présenter un dossier bien construit lui permettant d'obtenir aisément un avis favorable. Cette volonté se manifeste dans un courrier où, dès le départ, il est précisé dans un courriel destiné au CPP Ile de France II : « vous trouverez ci-joint la copie informatique de la notice enfant pour l'étude que nous avons déposé... J'espère que cette version, plus adaptée au jeune enfant, conviendra au pédiatre. Nous avons essayé de mettre un maximum d'information sans trop alourdir la lecture ». Les documents sont examinés et font, le cas échéant, l'objet de commentaires dans un rapport. Les observations font ensuite l'objet d'échanges entre le Président du Comité et le promoteur. Lors de l'examen des différents dossiers, il ressort que le CPP intervient fréquemment pour améliorer les formulaires d'information et de consultation des mineurs. Des demandes de compléments d'informations, d'adaptation du vocabulaire sont souvent demandées. Ces observations sont issues de rapports préalables effectués par certains membres du Comité. Elles sont souvent reprises dans les courriers échangés entre le Président du CPP et les promoteurs. L'avis favorable du comité dépend des modifications opérées.

1 – L'importance des rapports

231. Les rapports portant sur les protocoles de recherches sont réalisés par des membres du CPP. Ces derniers effectuent une vérification approfondie sur différents points du dossier et apportent des commentaires, voire même parfois des suggestions de ce que devrait être réalisé, notamment dans une partie relative à l'information et aux modalités de recueil du consentement. Par exemple, un rapport suggère : « le document destiné aux mineurs devrait comporter deux versions : un pour les moins de 11 ans très simple (en trouvant les mots adaptés par exemple pour la BEM plutôt que classiquement dire habituellement) et un autre pour les plus de 11 ans pouvant donner plus de détails mais sans les paragraphes à caractère réglementaire... ». Dans le même dossier, il est par ailleurs précisé : « concernant la notice d'information pour le patient mineur, il faut expliquer à l'enfant que la machine va faire du bruit. Ne doit-il pas lui être proposé un formulaire de consentement à signer ? ». Un autre rapport mentionne : « ... dans le document destiné aux enfants... ne pas employer le verbe « aimer » pour parler de l'étude... Le document illustré destiné aux plus jeunes enfants est bien fait. Une seule remarque : il est difficile pour l'enfant de s'identifier à la petite boule jaune hérissée de pointes sensée le représenter. Il faut changer cette image ». Un rapport commente sur l'« Information et modalités de recueil de leur consentement : un seul document est fourni. Il est destiné aux titulaires de l'autorité parentale. Un document destiné aux enfants aurait pu être proposé... ». Dans le même dossier, il est aussi précisé : «... il manque un document simple, éventuellement illustré, pour l'information des jeunes enfants ».

232. Il ressort de ces différents extraits que les rapports interviennent autant sur le fond que sur la forme. Cette double vigilance est essentielle pour les mineurs ayant souvent des difficultés à comprendre ce qui est expliqué. Tout doit être mis en œuvre pour apporter des

²¹¹ Article R.1123-14 du Code de la santé publique.

améliorations lui permettant d'accéder plus aisément aux informations, lesquelles sont cruciales pour qu'il puisse réellement donner son adhésion ou son refus de participation au protocole pour lequel il est pressenti.

233.L'article L.1123-2 du Code de la santé publique précise que les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usager du système de santé²¹². La présence de « profanes » dans les CPP, que ce soient des juristes, des philosophes, des sociologues, des travailleurs sociaux, des psychologues, etc. peut constituer un avantage lors de l'examen des formulaires d'information et de consultation des mineurs. Ces personnes, n'ayant pas de connaissances scientifiques ou médicales précises, sont plus à même de percevoir les problèmes de compréhension de certains documents en se transposant davantage aux sujets de recherches. Elles peuvent alors inciter à ce que des améliorations soient proposées. Ceci peut constituer un moyen complémentaire d'adaptation des formulaires d'information et de consultation des mineurs.

2 – Les échanges de courriels, de courriers ou les conversations téléphoniques avec le promoteur

234.Suite au rapport effectué à propos du projet de recherche, le Président du Comité de protection adresse au promoteur des courriels ou des courriers en demandant des précisions et des compléments. Parfois, le promoteur peut aussi avoir des conversations téléphoniques²¹³. Lorsque des améliorations concernant l'information et le recueil de l'adhésion du mineur sont demandées, elles reprennent souvent les observations qui ont été réalisées dans les rapports. Par exemple, un courrier précise à propos des documents d'information et de consentement : « dans le document destinés aux mineurs les plus âgés... ne pas utiliser le verbe souhaiter mais accepter. D'autre part, pour les prises de sang, indiquer qu'il est possible d'appliquer de la crème anesthésiante. Ce point doit aussi être indiqué dans le document pour les plus petits... ». Un courriel apporte aussi des remarques au promoteur : « ... quelques remarques de forme concernant la note d'information : l'information doit être délivrée de manière à présenter clairement l'objet de la recherche qui est de le déroulement de.... Et notamment le bruit de la machine doit être expliqué. D'autre part, il conviendrait d'insister sur le possible choix que possèdent les patients (autant les familles que les enfants) en usant d'une formule explicite de type : « même en cas de refus de participer à une telle recherche, tous les soins habituels seront effectués chez votre enfant.... ». La notice d'information concernant l'étude ne reprend pas le titre exact de la recherche.... Le document destiné aux mineurs doit comporter deux versions, dont l'une très simple destinée aux mineurs... ».

3 – Les avis favorables sous condition d'amélioration des documents d'information

235.Il est fréquent que le Comité mette son avis en attente sous réserve d'amélioration des documents d'information. Par exemple : « Conclusion : projet pertinent, protocole très bien rédigé envisageant tous les détails nécessaires.... Avis en attente des réponses aux

²¹² Pour des précisions complémentaires sur la composition des CPP, l'article R.1123-4 du Code de la santé publique dresse la liste des personnes composant les deux collèges.

²¹³ Cette hypothèse a été relevée dans un dossier soumis au CPP Ile de France II.

remarques concernant les documents d'information », « Conclusions : avis en attente de réponse aux commentaires et des ajustements des documents d'information.... », « Je propose un avis favorable à la réalisation de cette étude à réception des modifications demandées », Conclusion : protocole pertinent, rédigé selon les règles.... Avis en attente des petites corrections des documents d'information », « avis en attente... des améliorations suggérées dans les documents d'information » « avis en attente de nouveaux documents d'information ».

236. Ces différentes demandes d'améliorations deviennent ainsi la condition nécessaire et indispensable pour l'obtention d'un avis favorable du Comité de protection. Les promoteurs, s'ils souhaitent obtenir un avis positif, ont donc tout intérêt à s'y conformer. Ce pouvoir reconnu aux Comités de protection concernant la possibilité d'influencer de manière substantielle l'amélioration des formulaires d'information et de consultation des mineurs, est éthiquement important puisque ceci va dans le sens du respect de la dignité du mineur au regard de la prise en considération de son état de grande vulnérabilité et du respect de la nécessité de manifester une certaine autonomie.

4 - Les réponses du promoteur apportant des commentaires, des explications, des observations

237. Force est de constater que le contrôle du CPP est déterminant pour le promoteur qui souvent tient compte des remarques qui lui ont été faites pour améliorer les documents d'information et de consentement remis aux enfants. Par exemple, il est précisé dans une lettre adressé au Président du CPP « Ile de France II » : « nous avons pris en considération vos demandes concernant les documents d'information et de consentement parents, enfants et jeune enfant. Les modifications demandées sont indiquées en rouge dans le texte. Nous avons modifié le dessin de l'enfant et du médecin ». De même, un courrier d'un promoteur au Président du Comité de protection précise : « Monsieur le Président, en réponse à vos commentaires..., nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint les documents d'information et de consentement modifiés : - document destiné aux parents et aux enfants, document simplifié destiné aux enfants, document très simplifié destiné aux jeunes... ». Il est aussi mentionné dans une lettre d'un promoteur : « suite à l'examen de ce dossier par votre comité, des remarques concernant les consentements de l'étude ont été émises. Le promoteur.... a revu attentivement vos commentaires. Je vous prie de trouver ci-joint les nouveaux formulaires de consentement patient répondant à vos requêtes ».

238. Lorsque les promoteurs ne tiennent pas compte des observations émises car le Comité de protection, les rapporteurs n'hésitent pas à reprendre les remarques qui ont été initialement mentionnées. C'est ainsi que, dans un courrier, il est précisé par un rapporteur : « J'ai commencé à relire Et je ne suis pas allé jusqu'au bout du dossier car certains de nos commentaires ne sont pas pris en compte. On retrouve encore « content de participer » alors que déjà signalé.... ». Un courriel précise : « veuillez trouver ci-joints les formulaires d'information et de consentement de l'étude... Je vous prie de faire part aux rapporteurs de toutes nos excuses concernant certaines remarques/corrections qui n'avaient pas été pris en compte sur l'ensemble des documents. Au cours de cette revue, nous avons implanté quelques modifications sur les formulaires déjà validé (ex : formulaire pour les enfants de 2-5 ans). Afin de vous faciliter la revue des rapporteurs, les modifications majeures ont été surlignées en jaune sur les formulaires. Je vous adresse également le résumé des modifications pour l'ensemble des formulaires ».

239. Il ressort de cette première étude concernant le contrôle des formulaires d'information et de consultation des mineurs par le Comité de protection « Ile de France II »,

qu'un examen approfondi de lecture et de vérification est opéré. Non seulement les lacunes sont dénoncées mais parfois même des suggestions sont émises pour améliorer la présentation et le contenu des documents remis aux enfants. Les promoteurs sont invités à améliorer leurs projets afin de pouvoir obtenir un avis positif. Au fil des années, ceci incite les chercheurs à être plus vigilants lors de leurs présentations des projets d'essais et, plus particulièrement ; d'offrir des formules adaptées de formulaires d'information et de consultation au profit des jeunes. Néanmoins, en dépit de la qualité des contrôles actifs et efficaces, il convient de toujours rester vigilant, particulièrement lorsque les sujets de recherches pressentis sont des mineurs, personnes en situation d'extrême vulnérabilité.

CONCLUSION GENERALE

CONCLUSION GENERALE

« C'est précisément parce que la personne humaine ne se réduit pas à son seul corps matériel que la médecine nécessitera toujours un admirable savoir faire en matière de relations humaines, et qu'elle doit demeurer un art : celui de la médiation entre l'homme et lui-même ; entre son corps et lui, entre son image et lui »²¹⁴.

240. L'enfant, être en devenir, être en mutation, être particulièrement vulnérable lorsqu'il est un sujet potentiel de recherche, doit plus que jamais être protégé.

241. Depuis la loi HURIET-SERUSCLAT du 20 décembre 1988, beaucoup de progrès ont été réalisés. Des mesures législatives particulières ont été édictées pour son information et le recueil de son adhésion. La pratique a suivi par la mise en place de formulaires adaptés aux spécificités de l'enfant. Les Comités de protection des personnes sont largement intervenus dans le processus de contrôle.

242. Néanmoins, d'importants progrès restent encore à faire. Le mineur est souvent stigmatisé comme faisant partie d'un groupe d'âge. Pourtant, cette catégorisation, quand elle existe, reste insuffisante pour la simple raison que chaque être est unique. Une approche individuelle, tenant compte des spécificités de l'enfant, que ce soit sa maladie, la durée de celle-ci, son développement, son état physique, psychologique, son état de maturité, son contexte familial, socio-économique, philosophique, religieux, permet une appréhension plus personnalisée du mineur et donc, d'un point de vue éthique, plus légitime. Cette conception permet alors de développer plus de bienfaisance, plus d'humanisme vis-à-vis de l'autre, particulièrement lorsqu'il est vulnérable, à la merci des adultes, à la merci de la science expérimentale.

243. Toute l'ambiguïté pour les praticiens est de pouvoir trouver la juste mesure entre l'appréhension et l'explication de la différence entre le soin et la recherche. La frontière est ténue. Il arrive fréquemment que les sujets de recherches ne parviennent pas réellement à faire la différence entre traitement médical et traitement expérimental. Certains ne veulent pas comprendre, pas entendre. Certains n'ont réellement pas compris. Les chercheurs eux-mêmes sont confrontés à la volonté et à la nécessité de toujours faire mieux pour les mineurs malades, surtout quand ils les connaissent depuis de nombreuses années et que les échecs se succèdent quant aux traitements. Lorsque l'ultime solution reste la recherche, elle est proposée. Apparaît alors le risque de confusion, d'incompréhension entre celui qui œuvre avec compassion et celui qui résiste et veut continuer de vivre, surtout en oncologie lors des phases I et II. Souvent, pour le mineur, le traitement expérimental reste un médicament comme un autre, parmi tant d'autres qui se sont succédés. Il représente l'espoir. Certains parents considèrent que leur enfant sera mieux suivi et pensent donc inconsciemment qu'il sera mieux soigné. Il est difficile de faire admettre la vérité. N'est-ce pas trop cruel ? Et pourtant, la transparence, de ce qui est fait, reste une nécessité pour le respect de la dignité de la personne. Toute l'approche éthique a alors pour intérêt de mettre en exergue cette nécessité et de rechercher le comportement le plus adapté, la parole qui sera la plus respectueuse de l'être vulnérable. Elle doit permettre d'enseigner aux praticiens les subtiles nuances, la manière de les transmettre

²¹⁴ MATTEI. J-F., « L'homme en quête d'humanité », Presses de la renaissance., 2007., p.98.

aux sujets de recherches vulnérables. Le développement de formations spécifiques à cet égard devient plus que jamais nécessaire.

244. Ainsi, la vulnérabilité de l'enfant ne suppose pas son exclusion du processus décisionnel de sa participation à la recherche. Bien au contraire, elle nécessite son implication réelle. Cette volonté existe non seulement pour son intérêt personnel mais aussi et plus largement pour la communauté des enfants malades qu'il faut soigner. Les mineurs interviennent souvent sur cette notion. Les adultes la négligent. Cette approche donne un sens à la spécificité du mineur dans son appréhension de la vie et de ses rapports avec les autres. Il convient donc, plus que jamais, d'être à l'écoute, de rester proche, de respecter sa volonté. Ceci nécessite d'importantes qualités d'humilité, de respect et de volonté de toujours mieux faire par une analyse éthique de chaque situation à laquelle il faut répondre de la manière la plus adaptée qui soit.

BIBLIOGRAPHIE

Dictionnaires

- CORNU. G., Vocabulaire juridique – Association Capitant., PUF., 1994.
- LITTRÉ. E., Le Littré – dictionnaire de la langue française en un volume, Hachette., 2000.
- ROBERT. P., Petit Robert – Texte remanié et amplifié sous la direction de REY-DEBOVE. J et REY. A., 2003.
- REY. A. (sous la direction de), Dictionnaire historique de la langue française, Le Robert., Volume A-E., 2000.

Thèses et mémoires

- BEVIÈRE.,B. « La protection des personnes dans la recherche biomédicale», Les Etudes Hospitalières., Collection Thèses., n°10., Déc. 2001.
- BOUDAUD B., « Le consentement écrit d'un patient en matière de recherche biomédicale », Mémoire maîtrise droit privé, Faculté de droit de Nantes, 1989.
- CHAPPUY. H., « Etude du consentement en recherche clinique pédiatrique », Thèse de doctorat de médecine – Ethique médicale et biologique., Faculté de médecine de Paris Descartes, soutenue le 7 juin 2007.
[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BF E172B7440199C12574F20058D285/\\$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/A6BF E172B7440199C12574F20058D285/$File/thèse+HCHAPPUY.pdf?OpenElement)
- HACPILLE. L., « Ethique clinique : du discernement à l'action », Thèse Doctorat, Université Descartes – Paris V., Laboratoire d'éthique médicale et biologique, soutenue le 18 décembre 1996.
- KERHOAS-PACREAU. C., « Avancées de la médecine et souci de la personne », Thèse doctorat Philosophie soutenue le 19 juin 1999, Université Marc Bloch.
- E. MARIAUX., « L'essai thérapeutique: information et vécu du patient », Thèse de Médecine, 1985, Université Claude Bernard Lyon I, Faculté de Lyon sud, p. 8.
- MENONI. V., « Lisibilité de l'information écrite destinée au patient pour un consentement éclairé à la recherche », Thèse Doctorat, Ethique médicale., 30 juin 2010, Université Paris V., René Descartes.
- RUER. Sabrina., La prémajorité., Mémoire de DEA de droit privé., Faculté de droit de Besançon., 17 sept. 2002.

Rapports

- ALFANDARI. E., DEKEUWER-DEFOSSEZ. F., MONEGER. F., VERDIER. P., VERKINDT. P-Y., Affirmer et promouvoir les droits de l'enfant après la Convention internationale sur les droits de l'enfant., Rapport au secrétaire d'Etat à la Famille, aux personnes âgées et aux rapatriés., Collection des rapports officiels., Ed. la Documentation française., 1993
- Comité national d'éthique, Rapport 1984.
- CONSEIL NATIONAL DE LA BIOETHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS (CNBRH) et avec l'appui de la SOCIÉTÉ CANADIENNE DE PÉDIATRIE, Rapport sur la recherche auprès des enfants, Mai 1992.

- Conseil d'Etat, « De l'éthique au droit », Sciences de la vie, La Documentation française, notes et études documentaires.
- Cour de cassation., Rapport annuel 2009 : les personnes vulnérables dans la jurisprudence de la Cour de cassation », La documentation française., 2010.
- N. LENOIR., Rapport au Premier Ministre, « La recherche dans le domaine de la croissance », Tome II, Aux frontières de la vie: paroles d'éthique, Ed La Documentation française, 1992.

Actes de colloques

- Actes du congrès mondial de droit médical réunis par A-M. DUGUET, association mondiale de droit médicale, Toulouse 7-11 Août 2006, Les Etudes hospitalières, CD ROM du 16^{ème} congrès de droit médical, paru aussi en version papier (trois volumes).
- BRAVO. G., sous la direction de, Le consentement à la recherche chez les personnes inaptes : peut-on concilier les enjeux éthiques, juridiques et scientifiques ?, Actes du colloque du 7 juin 2002, Centre de recherche sur le vieillissement, Canada, 2003.
- CHAMPENOIS. G., CHOQUET. L-H., FOSSIER. T., LANGEVIN. A., GRIMALDI. M., HAUSER. J., LEMENNICIER-BUCQUET. B., MARTIN. D-R., MONEGER. F., PARQUET. P-H., RONDEAU-RIVIER. M-C., VERKINDT. P-Y., L'enfant, la famille et l'argent., Colloque du laboratoire d'études et de recherches appliquées au droit privé, Université de Lille II., LGDJ., 1991.
- Cl. HURIET, C. HERVE, J-F. MALHERBE, M. GRAILLOT-GAK, A FISHER, G. AULAGNIER., Le champ de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales dite « loi HURIET-SERUSCLAT », le problème de la recherche pédiatrique en France – Les essais thérapeutiques en pédiatrie, Synthèse du séminaire du 20 novembre 1997., Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique (LEM), Université de Paris Descartes.

Ouvrages

- BERNARD. J., « De la biologie à l'éthique », Ed Buchet/Castel., Fév. 1990.
- C. ELIACHELS., « Psychanalyse ou psychologie expérimentale? », A corps et à cris, Ed O. Jacob.
- HERVE. C. (textes réunis et présentés par), « Médecine Biologie Quelles questions sur l'éthique aujourd'hui ? », Ed L'Harmattan., 1992.
- HERVE. C., KNOPPERS. B. M., MOLINARI. P., MOUTEL. G., « Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques ». Ed. Dalloz., Actes, Thèmes et commentaires, Déc 2004.
- C. HERVE., « Une responsabilité de santé publique ? Interfaces européennes Industriels/utilisateurs., Ed L'Harmattan., 1999.
- KAHN., A., ROUSSET. D., « La médecine du XXIème siècle – des gènes et des hommes », Ed. Bayard., Sciences – Médecines., 1996.
- KAHN. A., « Raisonnable et humain ? », Nil Editions., 2004.
- KAHN., A., ROUSSET. D., « La médecine du XXIème siècle – des gènes et des hommes », Ed. Bayard., Sciences – Médecines., 1996.
- KANT., Métaphysique des mœurs », I- Fondation, Introduction, II – Doctrine du droit, Doctrine de la vertu. Ed. GF., Flammarion., par A. RENAUD., 1994.
- LEONETTI. J., « Quand la science transformera l'humain », Ed. Plon., Janv. 2010.

- LEVINAS. E., « Humanisme de l'autre homme », Livre de poche., Essais. N°4058.
- LEVINAS. E., « Totalité et infini – Essai sur l'extériorité », Livre de poche, Essais 4120., 1971.
- LEVINAS. E., « Autrement qu'être ou au-delà de l'essence », Livre de poche, Essais 4121., 1974.
- LEVINAS. E., « L'éthique comme philosophie première », Colloque., Ed. Serf., 1993.
- MEMETEAU. G., Le droit médical, Jurisprudence française, 1985.
- MATTEI. J-F., « L'homme en quête d'humanité », Presses de la renaissance., 2007.
- RAYMOND. G., Droit de l'enfance et adolescence, le droit français est-il conforme à la Convention internationale des droits de l'enfant ?, Ed Litec. 1995.
- RICHARD. A., S. VEYRET, « Cobayes humains », Les secrets de l'expérimentation médicale, 1988.
- RODIGUEZ-ARIAS. D., MOUTEL. G., HERVE. C., « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan, sept. 2006.
- ROSCENZVEIG. J-P., VERDIER. P., La parole de l'enfant, aspects juridiques, éthiques et politiques., Ed Jeunesse et droit. Dunod., 1999.
- ROUSSEAU., « Du contrat social », 1762.
- VALLERY-RADOT., « La vie de Pasteur », Flammarion, 1951, p. 68.
- YOUNG. D., Penser les droits de l'enfant, question d'éthique., PUF. 2002.

Articles

- ALT-MAES.F., Le discernement et la parole du mineur en justice., JCP., 1996., I., 3913.
- BERNARD C., KNOPPERS B. M., Legal aspects of research involving children in Canada, in Canadien Child health law – Health rights and risks of children, Ed Thompson TEP, p.259-330.
- BEVIERE.B. , C. HERVE., Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité lors des recherches, à paraître en 2010 aux Editions BRUYLANT.
- BEVIERE. B. Vers une plus grande intégration des mineurs au processus décisionnel de la participation à la recherche. Approche comparée France-Québec, Les Etudes hospitalières, Actes du Congrès Mondial de droit médical, Association Mondiale de Droit Médical, Toulouse 7 – 11 Août 2006, CD Rom du 16^{ème} Congrès Mondial de Droit médical, paru aussi en version papier (trois volumes), p.1621-1629.
- BEVIERE. B., La protection de l'enfant dans la recherche biomédicale, Actes du colloque « Le droit et la santé de l'enfant », Université de Bretagne occidentale, Faculté de droit de Brest, Centre de recherche en droit privé, Revue générale de droit médical., 2005., n°17., p.113 à 130.
- BEVIERE. B., L'évaluation des dispositions législatives françaises relatives à l'information et au consentement des sujets d'essais en vue d'une meilleure intégration internationale», in 15th world congress on Medical Law., Sydney – Australia., 1-5 August 2004, Actes du colloque., Cederom., 2004.
- D. BLOCHE., « Par delà le consentement », Chapitre 26., in « Le consentement et la recherche épidémiologique », dirigé par D. N. WEISSTUB., C. MORMONT., C. HERVE., Ed. HARMATTAN., 2001, p.19
- BRIERE., « Sur le changement de nom de l'enfant », Petites affiches., 16 mars 2000.
- BOUVIER. F., « Le consentement à l'acte thérapeutique: réalités et perspectives », J.C.P., 1986, 3249, n°7.

- CONTE. P., MONTANIER. J-C., Les actes de la vie courante en matière d'incapacités., JCP., 1982., I., 3076
- CORNU. G., sur l'âge légal et l'âge réel., Mélanges Roubier., Dalloz/Sirey., 1961., t.2., p.9
- DEMICHEL. F., « Les relations Université – Industrie pour l'enseignement et la recherche », in ., « Une responsabilité de santé publique ? Interfaces européennes Industriels/utilisateurs., Ed L'Harmattan., 1999.
- DOUCET. H., La responsabilité des adolescents, in Médecine et adolescence, Cahiers de bioéthique, n°3, Les presses de l'Université de Laval, p.213 et ss.
- DUVAL-ARNOULD. D., Minorité et interruption volontaire de grossesse., D. 1999., Chron., 471.
- FALISSARD. B., « Neurosciences : de l'étude du système nerveux à celle de la pensée », La jaune et la rouge., Avril 2010, p.5.
- GALLOUX. J-C., Les enfants, les incapables et la génétiques., McGill Law Journal., Vol. 36., 1991., p.472 et ss.
- GEBLER. M-J., Regards éthiques sur les droits de l'enfant : la parole de l'enfant en justice., D. 1989., Chron., 118 ;
- GERSON. M. « Le parent pauvre », Prescrire, Avril 1989, Tome 9, n°84, p. 152.
- GISSER. F., Réflexions en vue d'une réforme de la capacité des incapables mineurs, une institution en cours de formation : la prémajorité », JCP., 1984., I., 3142
- GRIDEL. J-P., L'âge et la capacité civile., D. 1998., Chron., p.90.
- HAUSER. J., Du discernement ou une famille réduite à la procédure ?, Petites Affiches., n°84., 28 avril 1999., p.11.
- HERVE. C., Avant-Propos, in « Recherche biomédicale et populations vulnérables », Ed L'Harmattan., Sept. 2006., p.9.
- HERVE. C., de MONTGOLFIER. S., et al (2000)., « Quel consentement ? », Biofutur 197 : 21-23.
- KIMMEL-ALCOVER., « Autorité parentale et santé du mineur », RDSS. 2005., 265.
- KNOPPERS. B.M., D. AVARD., G. CARDINAL., Children and incompetent adults in genetic research : consent and safeguards., Nature Reviews., Genetics., Vol. 3., March. 2002., p.221-224.
- KNOPPERS. B-M., HAVARD. D., Informed consent , Nature encyclopédia of the human genome., 2003., p. 469 et ss
- KNOPPERS. B.M., HAVARD. D., Le dépistage chez les enfants : enjeux politiques pour le nouveau millénaire., Dépistage néonatal des affections génétiques et métaboliques, p.53
- KOEHLIN. E., « Action et décision », La jaune et la rouge., Avril 2010., p.16.
- LEMOULAND. J-J., L'assistance du mineur, une voie possible entre l'autonomie et la représentation., RTD. Civ. 1997., p.1.
- LEROUX. T, B. M. KNOPPERS., J. C. GALLOUX., Les enfants, les incapables et la génétiques., McGill Law Journal., Vol. 36., 1991., p.472 et ss.
- MOLINARI. P., Avant-Propos in HERVE. C., KNOPPERS. B. M., MOLINARI. P., MOUTEL. G., « Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques ». Ed. Dalloz., Actes, Thèmes et commentaires, Déc 2004, p.2.
- MONTANIER. J-C., Les actes patrimoniaux du mineur non émancipé., JCP., 1986., éd. N., 1., 401.
- OLIE. J-P., POIRIER. M-F., « Application de la loi du 20 décembre 1988 à la recherche en psychiatrie », La presse médicale, 12 septembre 1992, 21, n°29, p. 1358.
- PELICIER. I., « Médecine Biologie Quelles questions sur l'éthique d'aujourd'hui ? », in Chapitre 2 Ethique et fonctions cérébrales – Protections de la personnalité et de la

- communauté, Textes réunis et présentés par C. HERVE., L'Harmattan., Logiques sociales, 1992, p.68.
- REDON. M., L'interruption volontaire de grossesse ou l'exercice interposé du droit parental., D., 2001., 1194
 - RODRIGUEZ-ARIAS. D, G. MOUTEL, C. HERVE., (collaboration avec H. CHAPPUY), Recherche biomédicale et populations vulnérables., IV – La recherche biomédicale sur les enfants, Ed L'Harmattan., 2006., p.129.
 - J. SAINT-ARNAUD., “Les familles et les équipes de soin face à l'arrêt des traitements et de maintien de vie : aspects éthiques et juridiques, in HERVE. C., KNOPPERS. B. M., MOLINARI. P., MOUTEL. G., « Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques ». Ed. Dalloz., Actes, Thèmes et commentaires, Déc 2004, p. 196.
 - STOUFFLET., sur les actes accomplis personnellement par le mineur., Mélanges Voirin., LGDJ., 1967., p.782
 - TORE BACH-GNANMO., « Les études cliniques chez l'enfant atteint de cancer », in « Une responsabilité de santé publique ? Interfaces européennes Industriels/Utilisateur », Ed L'Harmattan., 1999., p.63.
 - TUQUET. F., Les nouvelles dispositions relatives à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception., Gaz. Pal., 16 février 2002., p.5.
 - P. VERSPIEREN., « Médecine Biologie Quelles questions sur l'éthique d'aujourd'hui ? », Textes réunis et présentés par C. HERVE I. PELICIER., « Médecine Biologie Quelles questions sur l'éthique d'aujourd'hui ? », in Chapitre 2 Ethique et fonctions cérébrales – Protections de la personnalité et de la communauté, Textes réunis et présentés par C. HERVE., L'Harmattan., Logiques sociales, 1992, p.68.
 - WEISSTUB. D-N., S. VERDUN-JONES., « Le consentement à l'expérimentation sur l'être humain au Québec », in « Le consentement et la recherche épidémiologique », dirigé par D. N. WEISSTUB., C. MORMONT., C. HERVE., Ed. HARMATTAN., 2001., p.26 et ss.
 - WEISSTUB. D.N., J. ARBOLEDA-FLOREZ, G. F. TOMOSSY., « La recherche sur des populations vulnérables », Chapitre 18., in « Les populations vulnérables », Ed. L'Harmattan., 2001., p.8.

Jurisprudence

- CEDH. Gr. Ch. 10 mai. 2001, Z. c/ Royaume-Uni : req. N°29392/95. Trib. Lyon., 15 déc 1859., D.P., 1859., 3., 88.
- Cons. Const. 27 juill. 1994., D. 1995., 237, note MATHIEU ; D. 1995., somm. 299, obs. FAVOREU ;
- C. Const. 16 juill. 1996., D. 1997., 69, note MERCUZOT ; D. 1998., Somm. 147, obs. RENOUX ;
- Civ. 1^{ère}., 9 mai 1972., Bull. civ. I., n°122 ; R. 1971-1972., p.13.
- Civ. 1^{ère}., 9 oct 2001, Bull. civ. I., n°249 ; R. p.421 ; D. 2001., 3470, rapp. SARGOS, note THOUVENIN ; JCP. 2002. II. 10045, note CACHARD ; Gaz. Pal. 2001. 1818, note GUIGNE ; LPA. 6 déc. 2001, note CLEMENT ; RTD. Civ. 2002., 176, obs. LIBCHABER.
- C.A.A. Lyon, 20 septembre 1993, Gaz. Pal., 1994, II, Comm J. BONNEAU.

- CAA. Paris., 9 juin 1998., *Dame Senanayake n°95PA03653, Dame Donyoh n°95PA03104* ; M-L. Moquet-Anger., *Chronique de jurisprudence., Médecine et Droit.,* Avril-mai 1999., n°35., p. 19.
- TI. MONTMORILLON., 19 mai 1982., *JCP.,* 1984., II., 20219., note MONTANIER

Autres

- COMITE NATIONAL D'ETHIQUE, Avis du 26 septembre 2002 sur l'essai de Phase I en Cancérologie.
- RODRIGUEZ-ARIAS VAILHEN. D., *Recherche biomédicale et vulnérabilité, Etudes et synthèses, Laboratoire de recherche en éthique, Université Paris Descartes.*
- WOLF. M., "Relation Médecin-Malade. Le consentement », [http://infodoc.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/397fe8563d75f39bc12563f60028ec43/fed8c8eff674ee0fc125693d00372340/\\$FILE/Le%20consentement.pdf](http://infodoc.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf/397fe8563d75f39bc12563f60028ec43/fed8c8eff674ee0fc125693d00372340/$FILE/Le%20consentement.pdf)

Textes

- Article L.1121-1 et suivants du Code de la santé publique relatifs à la recherche biomédicale.
- Articles 21 à 24 du Code civil du Québec

Internet

<http://www.afssaps.fr>
<http://www.assemblee-nationale.fr>
<http://www.centredollardcormier.qc.ca/>
<http://www.droitsenfant.com>
<http://ec.europa.eu>
<http://www.ethique.inserm.fr>
<http://www.hc-sc.gc.ca>
<http://www.iireb.org>
<http://www.tbethics.org>
<http://www.un.org>
<http://portal.unesco.org>
<http://www.univ-paris5.fr>
<http://www.wma.net>

TABLE DES MATIERES

<u>LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS</u>	<u>5</u>
<u>REMARQUES PRELIMINAIRES</u>	<u>10</u>
<u>INTRODUCTION.....</u>	<u>14</u>
<u>METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE</u>	<u>18</u>
<u>1 - Sujet.....</u>	<u>18</u>
<u>2 - Problématique</u>	<u>18</u>
<u>3 - Objectifs.....</u>	<u>18</u>
<u>4 - Méthodologie</u>	<u>19</u>
Choix de la méthodologie	19
Recherche des différentes problématiques permettant d’engager une réflexion éthique sur le sujet de l’étude.....	20
Recherche d’éléments pratiques permettant d’illustrer les axes d’analyses.....	21
Recueil de données pratiques à l’occasion de cours et colloques	21
Prise en considération de données initiales réalisées dans le cadre d’une étude de l’Institut International de recherche biomédicale (IIRBB) 2005 - 2006	21
La rencontre de praticiens en 2010.....	26
Etude de 9 dossiers de recherches soumis au CPP	27
Résultats et discussion.....	28
<u>TITRE I : Le mineur, personne en situation d’extrême vulnérabilité lors des recherches</u>	<u>31</u>
I – L’appréhension de l’enfant basé sur son état	33
A – L’insuffisance du critère basé sur l’âge.....	33
B – La recherche d’autres critères distinctifs permettant de caractériser le mineur.....	34
II – La notion de personne, critère déterminant du concept de mineur.....	36
A – Le mineur, personne humaine empreinte de dignité	36
B – Le mineur, personne en situation d’extrême vulnérabilité	37
<u>TITRE II – Quelle autonomie pour le mineur lors de la décision de la participation à des recherches ?</u>	<u>41</u>
<u>I – Une autonomie inadéquate et inadaptée.....</u>	<u>42</u>
A – Le consensus normatif en droit de la santé sur la nécessité d’intégrer l’enfant au processus décisionnel de la recherche	42
1 – Le recensement des différentes sources normatives	43
2 – Un consensus sur l’autonomie du mineur reposant paradoxalement sur des conceptions distinctes.....	47
B – Une pratique encore insuffisante	49
1 – Une intégration du mineur encore insuffisamment comprise	49
Un contexte contraint et déroutant	49
Un univers différent des adultes	50
2 – Des modalités pratiques qui restent limitées	51
Les difficultés rencontrées par les médecins-investigateurs	51
Les difficultés rencontrées par le personnel de la recherche.....	53
Les difficultés rencontrées par les représentants légaux	54
<u>II – A la recherche d’une autonomie plus adaptée pour l’enfant lors du processus décisionnel de la recherche</u>	<u>55</u>
A – De la nécessité d’appréhender autrement l’autonomie de l’enfant	56
1 – Les justifications du concept d’autonomie de l’enfant.....	56
La genèse de la capacité juridique relative de l’enfant concernant sa situation civile.....	56

La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant concernant sa situation médicale	58
Le consentement du mineur lors des décisions concernant sa santé	59
Le consentement du mineur lors d'une interruption volontaire de grossesse pour motif personnel	61
La volonté du mineur lors d'un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse au bénéfice de son frère ou de sa sœur	62
La genèse de la capacité juridique relative de l'enfant dans le domaine de la recherche pédiatrique	63
Du consentement à l'adhésion	63
Le refus, un consentement négatif	64
Un consentement paradoxal pour les représentants légaux	66
2 – L'autonomie justifiée par une information adéquate et adaptée	67
3 – L'autonomie éclairée par le sens des mots	68
L'autonomie de l'enfant difficilement appréciée par la notion de consentement, préalablement retenue, écartée mais résurgente	68
L'autonomie de l'enfant juridiquement reconnue par sa consultation et son adhésion	70
La consultation de l'enfant	70
L'adhésion de l'enfant	71
B – De la recherche d'une autonomie relative et adaptable de l'enfant	73
1 – L'autonomie relative de l'enfant	73
a) L'état physique de l'enfant déficient, vulnérable et en perpétuelle mutation	74
b) L'état mental de l'enfant	74
Une nécessaire évaluation individualisée de l'état psychique de l'enfant	74
Une évaluation personnalisée de l'état de maturité du mineur	75
Une évaluation adéquate de la capacité réelle du mineur à intervenir dans le processus décisionnel	76
c) Le contexte général de l'enfant	77
I - La personnalité de l'enfant	77
II - Les caractéristiques sociales, culturelles, morales, religieuses de l'enfant	78
III - L'entourage de l'enfant	78
Les parents	78
L'investigateur	79
Le personnel de la recherche	79
IV - L'environnement géographique de l'enfant	80
2 – L'autonomie accompagnée de l'enfant	80
La place des représentants légaux	81
La place des praticiens : l'investigateur et les membres de l'équipe de recherche	82
Quid du proche?	84
3 – L'autonomie participative	85
Une participation à la décision engendrée par une incitation à la réflexion et à la discussion	85
Une participation à la décision étalée dans le temps et perdurant pendant toute la durée de la recherche	87
Une participation à la décision justifiée par une implication active au projet de recherche	87

TITRE III – Etude de l’impact du contrôle des Comités de protection sur l’information et sur l’adhésion des mineurs lors de la décision de participation à une recherche 90

I – L’examen des formulaires d’information et d’adhésion destinés aux mineurs et soumis aux CPP 90

- A – Une volonté réelle d’adaptation de l’information 91
 - 1 - Des présentations adaptées sur divers supports : présentation écrite, présentation par bande dessinée, présentation orale 91
 - L’information écrite 91
 - L’information dessinée pour les enfants de moins de 6 ans 92
 - L’absence de document écrit 92
 - L’information orale 92
 - L’information par document vidéo 93
 - L’information par lettre complémentaire ou carnet de rendez-vous 93
 - 2 - Des formulaires adaptés en fonction des âges des mineurs ou de leurs aptitudes 94
 - 3 – Des formulations différentes selon les protocoles 94
 - 4 – Des explications différenciées selon les projets de recherches 95
- B – Un objectif de compréhension pour une adhésion et une implication à la recherche ... 96
 - 1 – Le souci d’une réelle compréhension du protocole par le mineur pour une adhésion à celui-ci 96
 - 2 – La vérification de l’obtention de l’adhésion de l’enfant 97

II – Le contrôle des Comités de protection des personnes (CPP) 99

- A – L’énoncé des règles portant sur le contrôle des CPP relatives à l’information et au consentement 99
- B – Les moyens mis en œuvre à travers l’exemple de quelques contrôles du CPP « Ile de France II » 100
 - 1 – L’importance des rapports 100
 - 2 – Les échanges de courriels, de courriers ou les conversations téléphoniques avec le promoteur 101
 - 3 – Les avis favorables sous condition d’amélioration des documents d’information .. 101
 - 4 – Les réponses du promoteur apportant des commentaires, des explications, des observations 102

CONCLUSION GENERALE 105

BIBLIOGRAPHIE 107

TABLE DES MATIERES 113