

REPONSE DU CONSEIL D'ETAT

à la simple question Philippe Vuillemin - Le consentement éclairé, un sujet d'actualité permanent

Rappel la question

En 1950, le consentement éclairé du patient n'était pas d'une brûlante actualité et n'était dans le fond pas demandé, que cela soit en médecine somatique ou psychiatrique. En 2018, c'est le contraire et on vous assaille dès votre hospitalisation tout en vous faisant signer, très souvent, un consentement général pour maintenant et à venir, recherche comprise, ce qui vide de son sens le consentement éclairé qui ne vaut pas mieux, à notre sens, que le non-consentement de 1950.

Question : quel a été, et comment voit-on, l'évolution du concept de consentement éclairé dans la pratique de la Santé publique du canton de Vaud ?

Réponse du Conseil d'Etat

Cadre général

Si l'on se réfère aux grands principes biomédicaux, l'autonomie représente le droit de chacun de façonner librement sa destinée et par là, de faire valoir l'autorité sur sa propre personne, à commencer par son propre corps. La conséquence la plus directe du principe d'autonomie est la règle du consentement libre et éclairé.

D'un point de vue plus général, nous vivons une époque marquée par une explosion des développements technologiques et autres approches thérapeutiques que l'on réunit sous la dénomination de médecine personnalisée ou de précision. Ces développements peuvent donner l'impression que la médecine repousse les limites des possibilités thérapeutique dans la pratique ordinaire des soins et dans la recherche. S'agissant de la recherche clinique, on ne peut que constater que les réflexions en lien avec le consentement n'ont pas suivi la dynamique imposée par les nouvelles technologies, en particulier celles de l'information y inclus les grandes bases de données.

C'est dans ce contexte que la question du Député Philippe Vuillemin fait écho aux préoccupations liées à la protection des droits fondamentaux des patients et au respect des valeurs et principes qui dictent tout acte médico-soignant.

Comprendre le passé afin de mieux appréhender les défis futurs.

Les multiples échecs rencontrés ces dernières années par les autorités éthiques et scientifiques (Académie suisse des sciences médicales [ASSM] et Swiss Personalized Health Network [SPHN]) dans leurs efforts pour élaborer un « consentement général » sont la preuve que ces enjeux éthiques et juridiques ont rattrapé les institutions de recherche. Les directions générales des hôpitaux universitaires ont également pris conscience de leur lourde responsabilité quant à l'utilisation des données issues de projets de recherche pour lesquels la question du consentement n'est pas précisément réglée. Les questions qui entourent la restitution de découvertes fortuites dans le cadre d'études qui incluent des analyses génétiques en sont un exemple précis.

Une recherche historique associée à une critique des modèles actuellement utilisés ou envisagés devrait permettre de mieux comprendre les mécanismes nécessaires pour garantir la protection de personnes qui décident librement et de manière éclairée de participer à des études cliniques. Cette approche devrait également donner aux chercheurs des éléments leur permettant de mieux appréhender les aspects sensibles en lien avec l'étendue du consentement, qu'il soit spécifique ou général.

Méthode

Une recherche historique est menée par le Centre interdisciplinaire des humanités en médecine (CIHM) de l'UNIL afin de comprendre les mécanismes qui sont à l'origine des premiers modèles de consentement dans la pratique ordinaire des soins et dans la recherche clinique telle qu'elle était menée dès les années 40 à 50 jusqu'à nos jours. Plusieurs champs seront investigués, en particulier la médecine interne, la chirurgie, la psychiatrie mais également la pédiatrie s'agissant d'un domaine spécifique en regard de la notion de consentement délégué. Cette recherche historique est accompagnée d'une analyse ciblée des dispositifs normatifs (lois, règlements, recommandations scientifiques et textes historiques) par l'Institut de droit de la santé (IDS) de l'UniNE et par la Commission cantonale d'éthique pour la recherche sur l'être humain (CER).

Ces deux approches menées de concert feront l'objet d'un rapport au Médecin cantonal fin 2019. Ce rapport sera rendu public afin d'être accessible aux chercheurs. Il sera également transmis à la CER afin qu'elle puisse élaborer des recommandations aux chercheurs en lien avec l'utilisation des différentes formes de consentements en recherche clinique.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 12 décembre 2018.

La présidente :

N. Gorrite

Le chancelier :

V. Grandjean