Bull Cancer 2016; 103: S207–S212

en ligne sur / *on line on*
www.em-consulte.com/revue/bulcan
www.sciencedirect.com

Considérations générales et éthiques pour le recueil d'un consentement éclairé : recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC)

Jean-Baptiste Thibert [1], Alice Polomeni [2], Ibrahim Yakoub-Agha [3], Dominique Bordessoule [4]

Reçu le 6 septembre 2016
Accepté le 7 septembre 2016
Disponible sur internet le :
14 novembre 2016

1. EFS Bretagne, unité de thérapie cellulaire, rue Pierre-Jean-Gineste, 35016 Rennes, France
2. Assistance publique–Hôpitaux de Paris, hôpital Saint-Antoine, service d'hématologie clinique et thérapie cellulaire, 184, rue du Faubourg-St-Antoine, 75012 Paris, France
3. CHU de Lille, université Lille 2, LIRIC Inserm U995, 59000 Lille, France
4. CHU Dupuytren, université de Limoges, service d'hématologie clinique et de thérapie cellulaire, UMR CNRS 7276, 2, avenue ML-King, 87032 Limoges cedex, France

Correspondance :
Dominique Bordessoule, CHU Dupuytren, hématologie clinique et thérapie cellulaire, 2, avenue Martin-Luther-King, 87042 Limoges cedex, France.
dominique.bordessoule@chu-limoges.fr

Mots clés
Consentement éclairé
Droits des patients et donneurs
Éthique
Greffe de cellules souches hématopoïétiques

Résumé

Le recueil du consentement éclairé n'est pas restreint à l'inclusion des personnes malades dans un protocole de recherche clinique. La recherche de ce consentement doit s'appliquer à tous les soins courants particulièrement quand la procédure thérapeutique est à risque élevé. Les principes éthiques qui doivent accompagner la méthodologie de recueil de ces consentements éclairés sont rappelés avec une proposition de recommandations de bonnes pratiques dans la relation médecin malade. Une homogénéisation du contenu des consentements éclairés d'un centre greffeur à l'autre est indispensable pour lutter contre les inégalités dans le recueil du consentement des donneurs et des receveurs. Cependant, il est fortement recommandé d'adapter son contenu par un véritable dialogue médecin malade/donneur. Dans une démarche qui vise à uniformiser les procédures d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) a organisé les sixièmes ateliers d'harmonisation des pratiques en allogreffe en septembre 2015 à Lille. Le but de ces ateliers annuels est de trouver un terrain d'entente entre des centres qui le souhaitent dans les domaines où la littérature ne fournit pas de réponses incontestables et consensuelles. L'objectif de cet article en annexe aux travaux des Ateliers de Lille est de rappeler l'état des lieux de la législation française et les droits des patients concernant leurs consentements aux soins.

http://dx.doi.org/10.1016/j.bulcan.2016.09.010
© 2016 Société Française du Cancer. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Keywords
Informed consent
Donor and patient rights
Ethics
Stem cell transplantation

Summary

General and ethical considerations for the informed consent process: Guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC)

Informed consent is not restricted to clinical research and must be applied to high-risk care such as hematopoietic stem cell transplantation. If standardized informed consent might improve inequalities in medical practices between different transplantation centers, it is strongly recommended that it be adapted with an honest dialogue between physicians and patients and physicians and donors. In an attempt to harmonize clinical practices among French hematopoietic stem cell transplantation centers, the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC) held its sixth annual workshop series in September 2015 in Lille. This event brought together practitioners from across the country. The purpose of this paper is to highlight the French law concerning patients' rights and ethical practices for an informed consent process to be applied to care or research.

Introduction

Les sciences humaines et la réflexion sur le sens de nos pratiques, issues d'une culture majoritairement scientifique, rappellent la place importante qu'Hippocrate avait su leur donner dans l'exercice de la médecine. Le savoir être dans notre métier d'hématologue est aussi important que le savoir-faire ou le savoir. « Aucun acte médical ni aucun traitement ne peuvent être pratiqués sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment [1] ». Partant de ce principe, il n'est pas inutile de rappeler quelques principes de bonnes pratiques cliniques dans le recueil du consentement éclairé qu'il s'agisse d'un donneur sain ou d'un receveur.

Considérations générales concernant l'information de la personne et le recueil de son consentement

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information ont été établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé [2]. Ces recommandations appliquées à la greffe de cellules souches concernent non seulement la personne malade à qui une greffe est proposée mais aussi la personne bénévole dite volontaire sain qui deviendra le donneur qu'il soit apparenté ou non.

Les sociétés savantes (SFH, SFGM-TC) proposent des supports d'informations consensuels, fiables et accessibles à tous concernant les principales pathologies hématologiques et leurs traitements. La qualité de l'information délivrée constitue un garde-fou contre un simulacre de consentement ou un consentement dit « résigné ». La rédaction de ces textes par des membres de la SFGM-TC, de professions différentes médecins, infirmières coordinatrices, techniciennes de recherche et psychologue, issus d'établissements de soin différents adulte ou pédiatrique, et de l'établissement français du sang, s'est appuyé sur les documents recueillis après enquête nationale auprès de différents centres de greffe français et belges. Le contenu a été établi à partir des notions parfois contradictoires d'obligations législatives, d'impact psychologique et de considérations d'éthique clinique. Il a aussi été tenu compte de la dimension psychologique inévitable dans l'information du patient préalable au recueil de son consentement. Si le consentement a une valeur intrinsèque en ce qu'il évoque le respect de la personne, la supposée autonomie sur lequel il se fonde peut être interrogée dans le cadre de la relation médecin–patient [3]. En effet, ce n'est pas une libre personne civile qui s'adresse au médecin, mais un sujet souffrant – ce qui vient rappeler l'asymétrie structurelle de cette relation. Asymétrie, qui se réduit mais persiste, malgré « l'immixtion du droit dans ce qui autrefois n'était qu'un colloque singulier », la multidisciplinarité de la prise en charge ou le caractère pluriel de la relation soignante, et la place croissante des associations de malades et des réseaux sociaux. L'information préalable au recueil du consentement du donneur ou du receveur rédigée par les Ateliers d'harmonisation des pratiques a été rédigée pour répondre aux principes éthiques de justice et d'égalité, tout en laissant la place à l'adaptation indispensable à la singularité de la relation médecin malade.

L'information préalable au consentement est un enjeu majeur de la relation thérapeutique, car il est bien admis que c'est la condition sine qua non pour que le consentement soit vraiment « éclairé ». Si les médias actuels rendent l'accès à l'information plus aisé, une asymétrie de connaissance persiste : le patient ne dispose pas de la formation et de l'expérience du médecin lui permettant de donner sens aux informations recueillies. Gardons en mémoire qu'« une information mal comprise et/ou dont les enjeux et les desseins sont mal compris… renforce l'ignorance » [4] et peut venir parasiter la relation thérapeutique.

Considérations législatives

Concernant les donneurs, si l'on écarte les situations d'atteinte à l'intégrité physique d'une personne en raison d'un intérêt de sécurité, de santé publique ou de nécessité ponctuelle, le corps

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/5697375

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/5697375

Daneshyari.com