

Le consentement à l'information de la parentèle en oncogénétique : expression d'un véritable choix du patient ?

Sandrine de Montgolfier –
UPEC, IRIS

Benjamin Derbez – INSERM,
IRIS

Un projet de recherche sur l'information à la parentèle

Financement INCA Cancéropôle Ile de France 2013-2016 Information à la parentèle en génétique humaine

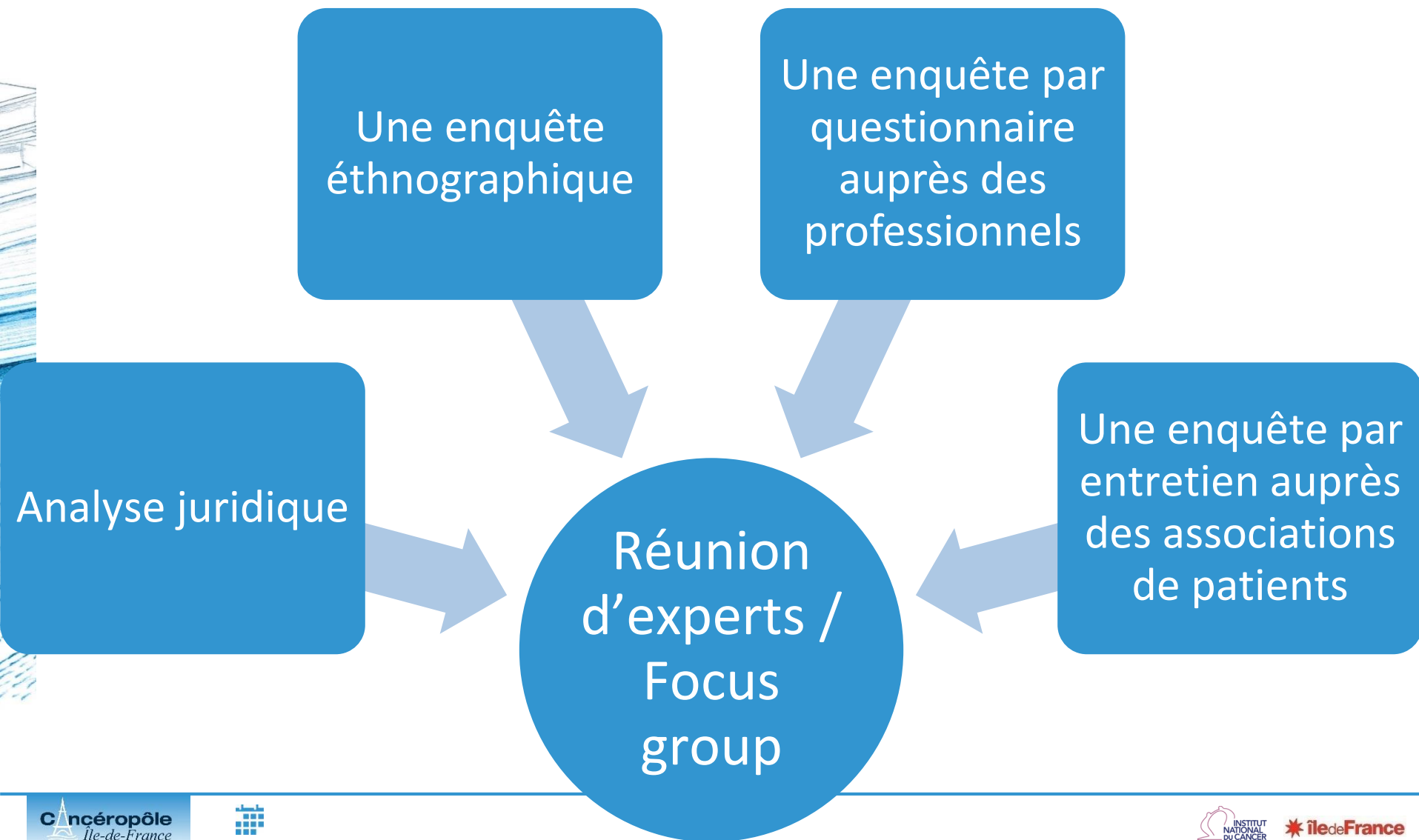


LABORATOIRE INTERDISCIPLINAIRE
D'ÉTUDE DU POLITIQUE
HANNAH ARENDT

Sous la co-tutelle de :
UPEC • UNIVERSITÉ PARIS-EST CRÉTEIL
UPEM • UNIVERSITÉ PARIS-EST MARNE-LA-VALLÉE



Une approche multidisciplinaire



1/ L'information à la parentèle : quel contexte juridique ? Quelle relation avec le consentement au test génétique ? (1)

Les origines du cadre légal :

Un souci de prévenir des décès prématuré en favorisant l'information à la parentèle

Un premier texte en 2004 modifié en 2011

Article L1131-1-2

[LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 2](#)

Et des décrets d'application et arrêté

1/ L'information à la parentèle : quel contexte juridique ? Quelle relation avec le consentement au test génétique ? (2)

Les modifications majeures

- l'obligation légale et non plus simplement morale d'informer sa parentèle ;
- en plus des critères de maladies génétiques graves susceptibles de soin et de prévention inclusion du conseil génétique
- **une sensibilisation préalable** au test :
 - informer sur « les risques » qu'un silence ferait courir aux apparentés; et
 - **un document écrit** à compléter après le diagnostic, sur les **modalités de l'information** pour en préparer la transmission
 - la possibilité pour le patient de déléguer cette transmission au professionnel (demande par écrit)

1/ L'information à la parentèle : quel contexte juridique ? Quelle relation avec le consentement au test génétique ? (3)

- Un contexte original par rapport au contexte international
 - Le seul pays à avoir fait porter aux patients une responsabilité civile explicite
 - La rupture du secret médical possible dans d'autres pays (Espagne, RU, Belgique, Portugal, Suisse, Canada, Italie) si le patient le demande par écrit ou par une autorité compétente (Suisse et Italie)
 - Le professionnel endosse alors une responsabilité civile de transmettre aux apparentés.

1/ L'information à la parentèle : quel contexte juridique ? Quelle relation avec le consentement au test génétique ? (4)

- Le choix par les professionnels d'intégrer cette question dans le consentement.
- Quel impact sur le processus d'information à la parentèle ?

■ 2/ Le consentement en pratique



2.1 Etude ethnographique

- Objectifs :

- Décrire la mise en oeuvre de la loi de 2011 sur le terrain ;
 - Objectiver le travail éthique informel réalisé par les professionnels ;
 - Comprendre le vécu des patients

- Période : Mai – décembre 2014

- Lieu : service d'onco-génétique de l'Institut Curie

- Méthode :

- Observations :

- Activité quotidienne du service

- Consultations : n = 93

- RCP d'onco-génétique : n= 19

- Entretiens avec des patient-e-s : n = 29

2.2 Matériel empirique mobilisé

- Observations de consultations :
 - Objectifs :
 - Observer les interactions professionnels/patients ;
 - Décrire les négociations autour de la question de l'information de la parentèle ;
 - Comprendre les modalités de répartition des responsabilités entre les acteurs
 - Méthode : verbatim manuscrit en direct
 - Accord oral des patients sollicités après une brève présentation

2.3 Le moment du consentement

- Consultation initiale
- Script :
 - Histoire personnelle et familiale
 - Enjeux personnels et familiaux du test
 - *Signature du consentement*
 - Réalisation du test salivaire

2. 4 Le formulaire de consentement

Si une anomalie génétique responsable d'une prédisposition génétique est mise en évidence, je devrai permettre la transmission de cette information à mes apparentés concernés*. Ainsi dans ce cas, et après communication des résultats :

j'informerai les membres de ma famille concernés par les résultats de l'analyse. Un document écrit me sera remis pour m'aider dans la transmission de l'information.

et / ou

ne souhaitant pas moi-même transmettre cette information, le Docteur informera à ma place, dans les conditions prévues par la loi, les membres de ma famille que je lui indiquerai et qui seront concernés. Je lui communiquerai alors les coordonnées de ces apparentés.

2.5 Des décisions consensuelles

- La voie directe plébiscitée :
 - « *Je préfère le faire* » ;
 - « *je pense qu'on va le faire. On va prévenir* » ;
 - « *je les informerai moi-même* » ;
 - « *je le ferai sans problème* » ; « *je vais le faire moi-même, sachant que dans cette branche-là, je ne sais pas comment ils vont réagir* »
- Réactions positives des professionnels :
 - « Nous on préfère aussi que ce soit vous, plutôt qu'une lettre photocopiée » ;
 - « Nous on préfère aussi, secret médical oblige ! » ;
 - « le plus simple, évidemment, c'est que ce soit vous qui le fassiez » ;
 - « Nous on préfère. D'autant que l'on doit être confidentiels dans les affaires de génétique. C'est compliqué. »

2.6 Une décision préparée en amont

- Questionnaire : arbre généalogique, motivations
- Demandes d'accès au dossier médical de proches :
« A l'issue de l'analyse de l'arbre familial et / ou de l'étude génétique, si un test génétique pouvait vous être proposé, souhaitez-vous être informé de cette possibilité ? Si oui, merci d'indiquer vos coordonnées ci-dessous »
- Un cas de refus de test à cette étape :
« Toute ma famille, aussi bien mes enfants, petits-enfants, mes soeurs, absolument tout le monde s'oppose à cette recherche génétique, en disant [...] que je vais "leur pourrir la vie avec tout ça" et qu'ils préfèrent ne jamais rien savoir »

2.7 En consultation

- Enjeux familiaux explicités :

« Moi je dis souvent : la génétique ça fait tâche d'huile. Si on trouve une mutation, on procède de proche en proche. Par exemple si votre papa était porteur, on se demanderait si votre tante l'est. Si elle l'est, on proposerait d'aller voir chez votre cousine, puis chez votre petite cousine au cas où, etc. »

- Un consentement parmi d'autres :

« Alors il y a un consentement à signer [tend le formulaire]. Vous acceptez qu'on étudie une partie de votre patrimoine génétique. On ne peut faire l'analyse que si vous signez là. C'est la loi qui nous y oblige. Ce n'est pas comme une prise de sang pour déterminer le taux de sucre. [Patiente acquiesce et signe] Alors après, en signant là vous dites que si on trouvait une mutation chez vous, vous informeriez vos apparentés de la possibilité de faire un test [Patiente acquiesce]. Alors il faut signer là [patiente signe]. Et enfin on a une partie pour la recherche (...) »

2.7 En consultation (suite)

- Peu d'insistance sur la voie indirecte :

« (...) Ensuite, c'est une partie qui atteste qu'on vous a bien sensibilisé à l'importance d'informer votre famille. On aura la possibilité de vous aider. En vous donnant des documents, bien sûr, mais aussi à contacter. Ou bien vous le faites vous-même. Les deux sont possibles. Ce qui est sûr c'est que pour votre apparenté, de l'apprendre par vous ou de recevoir un courrier anonyme... Si vous n'êtes pas fâchées... En tout cas, on a la possibilité de le faire »

Conclusion : Un *consentement* à la voie directe ?

G. Canguilhem : « consentir, c'est reprendre à son compte les arguments qu'un autre a fait valoir »

3/ Réflexion éthique autour de l'IP

« Consentir, c'est accorder sa permission à celui qui la demande »

Chamayou G., *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIème et XIXème siècles*, La découverte, 2008, p. 288

« donner son accord à autrui pour un acte que celui-ci s'apprête à accomplir »

Marzano M. , *Je consens, donc je suis*, PUF, 2007, introduction.

Or finalement c'est seulement à la voie indirecte que le patient peut consentir ?

3/ Réflexion éthique autour de l'IP

- Favoriser une décision en connaissance de cause
➔ Séparer l'information sur l'IP et la signature éventuelle d'une délégation au médecin de la transmission de l'information

Elément d'information extrait du consentement de la SFGH

*..... Ainsi, lors du rendu des résultats, je devrai choisir entre :
Assurer moi-même cette diffusion d'information génétique aux
membres de ma/sa famille.*

*Autoriser le médecin prescripteur à cette diffusion
d'information génétique aux membres de ma/sa famille.*

3/ Réfléchir au rôle des acteurs impliqués

- Repenser la chronologie
 - Un processus tout au long de la prise en charge médicale du patient
- Accompagnement dans les cas compliqués
 - suivi psychologique individuel ou groupe de paroles
 - association de patients,
 - acteur relais dans la famille
- Mais aussi des ressources : feuille d'information, plaquettes, site internet ...

Conclusion

Echo aux réflexions des citoyens au cours des états généraux de la bioéthique

- Ils « *ne demandent d'ailleurs nullement la levée du secret médical : ils souhaitent que le patient soit accompagné, aidé par le médecin dans la difficile démarche de partages de l'informations médicales* »

Etats généraux de la bioéthique. 1/07/2009