



## 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<sup>1</sup>, Alice Polomeni<sup>2</sup>, Ibrahim Yakoub-Agha<sup>3</sup>, Dominique Bordessoule<sup>4</sup>

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.

**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

humain est protégé au nom des principes de primauté de la personne humaine, du respect de sa dignité, de son intégrité, entourant ainsi d'un principe d'inviolabilité le corps humain. Dans ce contexte, la relation médicale doit s'envisager, lorsqu'elle porte atteinte à l'intégrité de la personne, par la nécessaire conjugaison de trois conditions cumulatives : la nécessité médicale, la raison proportionnée et le recueil du consentement de la personne. L'atteinte médicale à l'intégrité physique peut survenir dans l'intérêt de la personne (cas classique du patient), dans l'intérêt d'une autre personne (cas des dons d'organes, de sang, de cellules ou de gamètes) ou encore dans l'intérêt des autres (cas de la recherche).

## Fondements légaux

### Consentement général

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a posé le fondement légal du consentement, à l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique (CSP), principe jurisprudentiel jusqu'alors [1]. « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. (...) Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. (...) Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. (...) Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions ». Le consentement revêt le caractère d'une liberté fondamentale et entre également dans le champ de l'article 8 de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales [5].

Les principes de protection du corps humain ont été inscrits dans le Code civil, particulièrement suite à la loi de bioéthique du 29 juillet 1994 [6]. L'article 16-3 du Code civil est notamment consacré au consentement : « Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».

Le code de déontologie médicale consacre son article R. 4127-36 au consentement « Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas (...) ». Le consentement doit donc être libre et éclairé, liant ainsi son expression à la qualité de l'information communiquée au patient ou donneur.

Cette information est définie à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique [7] : « Toute personne a le droit d'être informée

sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus (...) ». La loi précise également que cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles, qu'elle doit être délivrée au cours d'un entretien individuel et qu'en cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

Selon la jurisprudence, le devoir d'information trouve son fondement dans le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine.

### Consentement des donneurs

Si la loi consacre les principes d'indisponibilité du corps humain, elle autorise cependant le don d'éléments et de produits du corps humain dans un cadre strict, pour le sang, les organes, les tissus/cellules/produits du corps humains et dérivés, ainsi que les gamètes.

Pour le cas des dons de tissus, cellules et produits, les articles R-1241-3 et 4 du Code de la santé publique précisent les conditions de prélèvement sur un donneur majeur [8] : « (...) toute personne majeure qui se prête à un prélèvement ou à un recueil de tissus ou de cellules reçoit, préalablement à son consentement au don (...) une information sur les finalités, les modalités et les conséquences de ce prélèvement ou de ce recueil. Cette information est délivrée par une personne de l'équipe de prélèvement, formée et apte à la transmettre d'une manière claire et adaptée. Ces informations portent sur : la nature et l'objectif du don à finalité thérapeutique, (...) ; les risques éventuels encourus par le donneur et, le cas échéant, sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du don ainsi que ses répercussions éventuelles sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur et l'éventuelle nécessité d'un suivi après le prélèvement ; la nécessité de réaliser des analyses de biologie médicale (...) ; la nécessité de réaliser une évaluation de l'état de santé du donneur (...) ; la nécessité de prélever et de conserver des échantillons biologiques (...) ; le consentement ou la non-opposition du donneur est recueilli par écrit par une personne de l'équipe de prélèvement (...) ».

« Lorsqu'une personne souhaite faire l'objet d'un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies dans la moelle osseuse ou le sang périphérique, elle exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué (...). En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République (...) ».

Pour le donneur mineur, chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur est informé selon les mêmes modalités et exprime son consentement devant le président du TGI. Il sollicite également l'avis du comité d'experts [9].

Dans le cas de prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, le don est assorti de règles en fonction de la mesure de protection (tutelle, curatelle, sauvegarde, sauvegarde de justice) et de la capacité, appréciée par le Juge des tutelles, d'un majeur sous curatelle ou sauvegarde de justice à consentir au prélèvement [10].

### Consentement et recherche clinique

Le Code de la santé publique consacre de nombreux articles à l'information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et au recueil de son consentement [11]. Outre les dispositions liées au contenu de l'information à délivrer, la loi prévoit dans ce cas qu'aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, et que ce consentement doit être donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers indépendant de l'investigateur et du promoteur.

### Validité d'un consentement

Le législateur a réaffirmé à nombreuses reprises le caractère révocable, à tout moment, d'un consentement préalablement émis, limitant l'intervention médicale dans le but de sauver le patient à l'aide d'un acte indispensable à la survie et proportionné à son état, aux seuls cas où des conséquences graves pour la santé du patient pourraient survenir en l'absence de consentement. Le cas du don altruiste pour un tiers reste donc pleinement assujéti à la non-dénonciation du consentement par le donneur.

Même si la loi ne prévoit aucune durée de validité d'un consentement, il est d'usage, dans le cadre des dons de cellules, d'appliquer une limite de 6 mois pour la réexpression du consentement par le donneur.

### Considérations éthiques

Au cours des dernières décennies, la relation médecin malade a fait l'objet d'une mutation sociétale considérable sous l'impulsion de la législation, des associations de patients et d'une certaine maturité médiatique en termes de santé publique. En hématologie, l'information du patient est primordiale tout au long du parcours de soins de la personne malade. La consultation d'annonce de la maladie est mise en place selon les recommandations de l'INCa, Mesure 40 du plan cancer depuis 2005 [12]. La proposition thérapeutique doit être argumentée entre plusieurs options avec discussion bénéfice-risque de chacune d'entre elles. Un délai de réflexion est important à respecter autant que faire se peut pour permettre à la personne malade une concertation familiale ou avec son médecin traitant, voire la prise éventuelle d'un deuxième avis médical. La

commission d'éthique de la Société française d'hématologie a émis des recommandations pour l'information et le recueil du consentement de la personne malade afin que la décision thérapeutique soit vraiment partagée entre médecin et patient [13]. Ultérieurement, tout au long de son parcours de soins, les résultats des évaluations successives et les réorientations thérapeutiques éventuelles doivent être communiqués au patient qu'il chemine vers une guérison ou vers des limitations thérapeutiques et une prise en charge plus palliative. La relation médecin-malade des hématologues a progressivement évolué, en délaissant les attitudes anciennes pseudo-paternalistes, car sources de fausse réassurance immédiate et d'inévitables désillusions ultérieures entachant dans la durée leur relation avec le patient. À l'instar de la culture de la recherche clinique, qui inverse la relation médecin malade, et repositionne le patient comme sujet de son soin et non comme objet de soin. Progressivement, une démarche d'échange d'information avec le patient s'est mise en place, pour permettre une information plus symétrique pour identifier les valeurs et représentations du patient et plus ouverte en incluant dans ce colloque des soignants, infirmière ou psychologue et le plus souvent un ou des proches du patient. Cette évolution a été observée aussi dans plusieurs centres de greffe coutumiers d'une consultation pré-greffe dite familiale.

L'information du patient préalable au recueil de son consentement à une greffe de cellules souches hématopoïétiques est légalement un consentement aux soins et doit être clairement dissociée des protocoles de recherche clinique qui peuvent aussi lui être proposés. L'exercice de notre métier d'hématologue greffeur prend une dimension particulièrement complexe et lourde. Pour répondre à l'obligation de loyauté de l'information, il est nécessaire d'aborder les risques vitaux pour mettre en balance à la fois ceux liés à l'évolution de la maladie et ceux de la procédure de greffe. Effectivement, l'article L. 1111-4 du code de la santé publique précise à cet égard « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » [1]. L'information doit donc répondre à un minimum d'information communément exigible tout en s'adaptant à chaque patient dont la tolérance de l'incertitude est variable d'une personne à l'autre. C'est cette dimension qui est source de tension éthique pour celui qui délivre l'information afin de répondre aux principes de bienfaisance, et de non-malfaisance qui font partie des 4 principes éthiques au même titre que le respect de l'autonomie et de justice [14]. En ce sens, une harmonisation du contenu de l'information écrite, remise par le médecin au futur receveur d'une greffe ou au donneur de cellules, permet de répondre aux principes d'équité et de protection contre une désinformation par omission.

Au-delà du contenu minimum de l'information écrite, c'est la procédure de délivrance de l'information orale qui permet de l'adapter et de la personnaliser face aux caractéristiques et aux

vulnérabilités des patients ou des donneurs. Au cours de l'information orale qui précède la remise de documents d'information, il est essentiel d'évaluer sa compréhension pour dépister les éventuelles reformulations nécessaires. La délivrance de l'information au donneur comme au receveur doit se faire dans un contexte calme, organisé pour leur permettre de la recevoir après s'y être préparé avec la présence et le soutien de ses proches. Cette information orale sera délivrée par le médecin référent du patient, avec si possible la présence de la coordinatrice de greffe. L'information orale doit garder une place primordiale pour adapter le contenu aux fragilités du patient, mais aussi pour accompagner l'annonce des risques évolutifs de la maladie comme ceux de la procédure de greffe. Choisir « les mots pour le dire » et le moment opportun pour le patient appelé *kairos* seront essentiels pour éviter les ravages d'une information sans écoute, sans accompagnement, d'une procédure « formelle » qui oublierait la portée de cet acte de soin ou de don de soi. Au-delà des mots, le recueil du consentement doit respecter un rythme adapté au patient en lui laissant un délai raisonnable après l'information. Ce temps de réflexion lui permettra de mener un questionnement personnel sur le sens de cette greffe, ses valeurs et avant de faire son choix de prendre, s'il en ressent le besoin, l'avis de sa famille, de son médecin traitant ou de toute autre personne référente. C'est alors que le patient atteindra le statut d'autonomie qui lui permettra, malgré la vulnérabilité induite par le statut de malade, de prendre une décision partagée avec son médecin

### Recommandations

- L'information doit être loyale et adaptée au risque de la greffe et aux vulnérabilités physiques, psychologiques et sociales du patient.
- L'information orale doit utiliser des mots adaptés en s'appuyant sur la pré-connaissance du patient de la greffe et sur ses représentations.
- L'information doit être effectuée à un rythme progressif pour permettre son appropriation par la personne malade et par ses proches.
- L'information doit être partagée et sortir du colloque singulier médecin-personne malade en incluant les proches et les soignants ressources, comme l'infirmière coordonnatrice.
- L'information doit être évaluée et reformulée autant de fois que nécessaire si la personne malade en ressent le besoin.

- L'information par le document écrit doit être un support à l'information orale et doit être simplifiée ou complétée par les documents de la SFGM-TC.
- Le recueil du consentement de la personne malade doit être effectué en respectant un délai entre information et signature du consentement pour permettre un espace-temps nécessaire à la lecture de d'autres documents d'information, à un second avis médical ou à un échange auprès de ses proches ou des associations de malades.
- Le recueil du consentement du donneur et son information préalable doivent être effectués par un médecin hématologue non impliqué dans la prise en charge du receveur.
- Le recueil du consentement à une greffe, traitement considéré soin courant dans les services de greffe autorisés, doit être clairement dissocié de l'information préalable au recueil du consentement d'un protocole de recherche clinique.
- L'information et le recueil du consentement des parents ou proches d'une personne mineure ou majeure protégée ne dispensent pas d'une information adaptée de la personne concernée.

hématologue et l'équipe de greffe et d'accepter un certain degré d'incertitude.

Ainsi, le respect des bonnes pratiques de délivrance de l'information et un contenu harmonisé de la discussion bénéfice-risque qui soit à la fois loyale et acceptable sont essentiels pour répondre aux principes éthiques qui doivent entourer un soin ou un don. Les membres de l'Atelier d'Harmonisation des Pratiques de la SFGM-TC ont eu comme objectif que le contenu de ces documents communs certes perfectible puisse être adaptable à la singularité de chaque personne, afin que l'information préalable au recueil du consentement de la personne se prêtant à un don ou recevant une greffe ne soit ni un leurre ni une imposture mais bien une décision partagée entre la personne concernée et le médecin qui délivre cette information [15,13].

**Financement** : la SFGM-TC reçoit l'aide financière des laboratoires Amgen, Astellas, Biosafe, Biotest, Celgene, Chugai, Jazz Pharmaceuticals, Gentium, Gilead, Janssen, Keocyt, Macopharma, Mallinckrodt Pharmaceuticals, MSD, Mundipharma, OrpheliPharm, Pfizer, Pierre Fabre, Sandoz, Sanofi, Spectrum, Takeda, Teva, Therakos, Vifor pharma.

**Déclaration de liens d'intérêts** : les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Article L1111-4 modifié par Loi n° 2005-370 du 22 avril 2005 – art. 3 JORF 23 avril 2005 rectificatif. JORF 2005 [[www.legifrance](http://www.legifrance.fr)].
- [2] Recommandations pour la pratique clinique : accès aux informations concernant la santé d'une personne. [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_269991](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_269991).
- [3] Caverni JP, Gori R. Le consentement. Droit nouveau du patient ou imposture ? (ouvrage collectif); 2006 [In Press].
- [4] Le Monde. L'ignorance : des recettes pour la produire, l'entretenir, la diffuser; 2011 [[www.lemonde.fr/](http://www.lemonde.fr/)].
- [5] [http://www.echr.coe.int/Documents/Convention\\_FRA.pdf](http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_FRA.pdf).
- [6] Loi 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.
- [7] Article L 1111-2 du Code de la Santé Publique.
- [8] Articles R-1241-3 et 4 du Code de la Santé Publique.
- [9] Articles R. 1241-16 à 19 du Code de la Santé Publique.
- [10] Articles R. 1241-5 à 15 du Code de la Santé Publique.
- [11] Articles L. 1122-1 à 2 du Code de la Santé Publique.
- [12] [www.e-cancer.org](http://www.e-cancer.org) mesure 40 du Plan Cancer : recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé.
- [13] Collectif de la commission éthique de la Société française d'hématologie. Tribune éthique : de la délibération collégiale à la décision partagée : enjeux éthiques en hématologie. *Hématologie* 2015;1:70-90.
- [14] Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York/Oxford: Oxford University Press [1983]; 1994.
- [15] Bordessoule D, Trarieux S, Moreau S. Les carnets de l'Espace Ethique de Bretagne occidentale, n° 3, le consentement éclairé est-il un leurre ? Édition Sauramps; 2011p. 175-94.