

Lignes directrice en matière de délai de réflexion

Quels sont les délais de réflexion à respecter entre l'information et le consentement légalement valable ? Quelles sont les exigences légales et éthiques que les commissions d'éthique prennent en compte dans leur décision ?

Point de départ :

Le consentement éclairé (informed consent, IC) est un principe fondamental sur le plan de l'éthique et de la recherche sur l'être humain et constitue, selon E. Emanuel, l'une des sept exigences éthiques de la recherche clinique (E. Emanuel, What makes clinical research ethical, JAMA 2000). Le consentement éclairé constitue l'expression de l'autodétermination de la personne concernée et ainsi le principe de base de son autonomie. Le consentement éclairé vise à éviter qu'une personne soit poussée à participer à une étude, ou y participe contre sa volonté.

Le consentement éclairé comprend plusieurs éléments essentiels, à savoir l'information suivie d'un consentement à caractère volontaire basé sur la compréhension des explications fournies. Volontaire signifie que la décision est prise sans pression externe (p.ex. tromperie ou persuasion), sans incitations indues et en disposant d'un délai de réflexion suffisant.

Bases légales LRH:

L'exigence éthiquement justifiée d'un délai de réflexion est inscrite dans la loi relative à la recherche sur l'être humain, art.16 lit 3.

Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé à la personne concernée avant qu'elle ne se prononce sur son consentement

Les commissions d'éthique sont ainsi tenues d'évaluer, dans le cadre de l'examen d'un projet de recherche, si le délai de réflexion est « raisonnable » (art. 51, al. 1 LRH).

La commission d'éthique compétente vérifié [...] le protocole pour ce qui a trait [...] au déroulement prévu de l'information des personnes participant à l'essai clinique et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié [...] (art. 25, lit d. 6 OClin).

Les lignes directrices suivantes visent à proposer un cadre pour la recherche se basant sur la routine clinique. La jurisprudence du Tribunal fédéral en matière de délai de réflexion dans le cadre des interventions cliniques de routine ainsi que les lignes directrices de l'Association suisse des médecins avec activité de chirurgie invasive (fmCh) en constituent les fondements. Cela doit permettre de délimiter ce qui peut être considéré comme délai de réflexion raisonnable, puis de transposer cette pratique de routine à la recherche.

Jurisprudence du Tribunal fédéral en matière de délai de réflexion dans la routine clinique :

Selon une décision du Tribunal fédéral (4P.265/2002 du 28.4.2002, 5.2.) les principes suivants s'appliquent :

- en cas d'intervention lourde ou présentant des risques importants, la durée minimale du délai de réflexion entre l'information et le consentement/l'intervention doit être d'au moins trois jours.

- nn cas d'intervention sans gravité ou risque particulier, la durée minimale du temps de réflexion est d'un jour.
- les interventions urgentes font l'objet d'exceptions.

Extrait : « [...] Le consentement éclairé du patient doit être donné librement, et pour être valable, il ne doit être entaché ni de tromperies (mensonges du médecin), ni de pressions, et encore moins de menaces. Les pressions d'ordre psychologique ne sont pas évidentes à définir; il peut être en effet difficile de distinguer le conseil et la persuasion dont fait preuve un médecin consciencieux de la pression morale exercée par le praticien dont l'intensité invalide le consentement du malade. S'il s'agit d'une intervention particulièrement délicate quant à son exécution ou à ses conséquences, le patient a droit à une information claire et complète à ce sujet, dispensée suffisamment à l'avance pour qu'il puisse prendre en toute sérénité sa décision sur l'opération. Un consentement requis juste avant une opération, lorsque le patient est déjà sous l'influence de sédatif, est clairement contraire à son droit d'autodétermination. Hormis les cas d'urgence, relevant de l'état de nécessité, le patient doit pouvoir fournir son consentement au plus tard un jour avant une opération sans gravité particulière; en revanche, si l'intervention est lourde ou présente des risques importants, le temps nécessaire pour forger la détermination du malade doit être de trois jours au moins. Une information délivrée la veille de l'opération est de toute façon inadmissible, lorsque celle-ci était prévisible à terme. L'octroi au patient d'un délai raisonnable pour se déterminer prend ainsi une importance primordiale. En conséquence, le moment où l'information est donnée doit être choisi suffisamment tôt pour que le malade puisse se décider sans être soumis à la pression du temps. Pendant cette période de réflexion, qui doit en particulier permettre au patient de requérir le conseil de proches ou d'amis, ce dernier ne doit en principe pas être déjà hospitalisé, car l'influence, même positive, du milieu médical et hospitalier est impropre à favoriser la formation de la volonté objective du patient. A défaut de telles précautions, le consentement donné doit être considéré comme inefficace pour justifier l'opération, du moment qu'il y a alors lieu d'admettre que des facteurs extérieurs (manque de temps, circonstances ressenties subjectivement comme des pressions) ont altéré la volonté effective du malade. [...]»

Lignes directrices en matière d'information dans le cadre d'interventions invasives (Association suisse des médecins avec activité de chirurgie invasive, fmCh, avril 2008, avec le soutien de l'Organisation suisse des patients).

Suivant les lignes directrices de l'association susmentionnée, il a été déterminé que le moment de l'information est fonction des deux critères suivants :

- Urgence de l'intervention : plus l'intervention est urgente, plus l'information peut être tardive.
- Importance des risques prévisibles : plus les risques sont importants, plus l'information doit être précoce.

Règles empiriques:

- Interventions ambulatoires à faibles risques : le jour de l'intervention, avant le début des préparatifs.
- Interventions ambulatoires à haut risques : lors de la planification de l'intervention.
- Interventions stationnaires à faibles risques : au plus tard l'après-midi précédant l'intervention.
- Interventions stationnaires à haut risques: au plus tard trois jours avant l'intervention.

Une difficulté est inhérente au fait qu'il n'existe pas de lignes directrices contraignantes sur la manière de distinguer les interventions à haut risque des interventions à faible risque. Il y a donc une composante discrétionnaire à la décision.

Transposition aux projets de recherche

- Dans le cadre de projets de recherche, il s'agit de prendre en compte non seulement les risques médicaux, mais également les exigences globales envers les participants, ainsi que la complexité du projet (durée, efforts, contraintes temporelles, psychiques et physiques, bénéfiques et risques, urgence, etc.). D'autres facteurs spécifiques aux participants (p.ex. âge, comorbidités) sont également à prendre en compte. Il convient de noter que les catégories de risques au sens de la loi ne sont pas utiles dans le cadre de l'évaluation car elles ne reflètent pas le risque réel.
- L'aspect de l'urgence du traitement joue un rôle principalement dans la recherche en situations d'urgence. Dans un tel cas, les exigences légales existantes doivent être respectées (voir art. 30 et 31 LRH).
- Dans de rares cas exceptionnels, il peut y avoir une urgence de traitement dans le cadre d'une étude, de sorte que le principe d'autonomie et le principe de non-malfaisance peuvent entrer en conflit l'un avec l'autre.
- Une attention particulière doit être accordée au processus d'information et de consentement, et donc également à la période de réflexion, lorsque des patients appartenant à des groupes vulnérables sont concernés.

Évaluation d'une période de réflexion appropriée pour les projets de recherche :

- Une évaluation au cas par cas doit toujours être effectuée.
- Sur la base de la pratique en matière d'interventions (fmCh), le délai de réflexion entre l'information et le consentement – en fonction des contraintes imposées aux participants – doit être suffisamment étendu, p. ex. entre 1 et 3 jours.
- En cas d'intervention lourde et risquée, un délai de réflexion d'au minimum 3 jours doit être envisagé.
- Pour les projets de recherche sans bénéfice direct pour les participants, le délai de réflexion doit tendanciellement être étendu.
- Dans le cas de procédures à faibles risques, l'information peut (exceptionnellement) être donnée le jour même. Les aspects relatifs à la protection des données doivent également être pris en compte.

Exemples de cas où un délai de réflexion supérieur à 3 jours (ou plus) et une information préalable à l'hospitalisation doivent être considéré :

- Études first-in-man
- Phases précoces d'essais cliniques (I/IIa) de médicaments ou de dispositif médical.
- Interventions chirurgicales délicates ou à haut risques selon les lignes directrices de la fmCh.
- Mesures diagnostiques ou thérapeutiques de toute nature présentant un risque élevé de lésions mortelles ou permanentes ou de complications aiguës.
- Modifications permanentes de parties du corps.
- Utilisation d'implants non certifiés ou de nouvelles techniques chirurgicales.
- Etudes impliquant des risques élevés effectuées sur des personnes vulnérables, p. ex. des personnes incapables de consentir, en raison du consentement par substitution.
- Etudes impliquant des risques élevés effectuées chez des patients en soins palliatifs, en raison d'un possible malentendu thérapeutique.

Exemples de cas où l'information peut éventuellement avoir lieu le jour même :

- Collecte de données et de matériel biologique en marge d'une intervention cliniquement indiquée.
- Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé.

Ces lignes directrices ont été élaborées sur la base d'un travail préparatoire de la Commission cantonale d'éthique du canton de Zurich (Dr med. Peter Kleist et Dr iur. Lea Schläpfer) ainsi que de discussions lors de la réunion du comité directeur de swissethics du 7 septembre 2017.