

Comité Consultatif de Bioéthique

Avis n°14 du 10 décembre 2001 relatif aux "Règles éthiques face aux personnes atteintes de démence"

Demande d'avis en date du 15 juillet 1998

de Monsieur Marcel Colla, Ministre de la Santé publique et des Pensions

Demande résumée comme suit :

- 1. Un état mental gravement perturbé, tel que dans la maladie d'Alzheimer, justifie-t-il que soient prises des mesures spéciales de protection ?*
- 2. Il n'y a que les personnes capables d'un consentement libre, informé et autonome qui peuvent participer à une expérimentation non thérapeutique. Ainsi les patients atteints de maladie d'Alzheimer, au moins dans les formes importantes, ne peuvent y participer. On pourrait cependant déroger à ce principe dans des conditions très strictes, pourvu que l'expérience ne comporte qu'un risque et une charge minimaux pour le patient. Cela implique également la nécessité d'arrêter l'expérience ou les mesures spécifiques qui en font partie si le patient s'oppose à y prendre part. J'aimerais votre avis sur cette problématique.*

TABLE DES MATIERES

PREMIERE PARTIE : RESUME ET RECOMMANDATIONS

Chapitre Ier. Introduction	4
Chapitre II. Les mesures spéciales de protection que nécessite l'état de démence	5
Chapitre III. L'expérimentation sur des personnes incapables	8
Recommandations proposées par le Comité quant à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence	8
1. Les règles générales	8
2. Le problème du consentement éclairé	8
2.1. <i>Les recommandations consensuelles</i>	9
2.2. <i>Les opinions non consensuelles</i>	9
a) <i>Les opinions en faveur des expérimentations sans bénéfice direct</i>	9
b) <i>Les opinions opposées à l'expérimentation sans bénéfice direct</i>	10
3. Autres recommandations particulières à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence	11
4. Recommandations juridiques	11

SECONDE PARTIE : DÉVELOPPEMENTS ET DISCUSSION

Chapitre I. INTRODUCTION	13
1. Délimitation clinique des pathologies concernées	13
1.1. <i>Les démences</i>	13
1.2. <i>La sénescence</i>	13
1.3. <i>Progressivité, variété, et variabilité des troubles démentiels</i>	14
2. Problèmes éthiques généraux soulevés par la situation des personnes atteintes de démence	14
2.1. <i>Les valeurs éthiques</i>	15
<i>L'autonomie comme source de la dignité humaine</i>	15
<i>La notion de dignité partagée comme condition de l'échange relationnel</i>	16
<i>La notion de dignité comme dimension transcendante</i>	16
2.2. <i>Les directives anticipées</i>	17
a. <i>Les directives anticipées concernant l'arrêt actif de la vie</i>	17
b. <i>Les directives anticipées concernant les mesures médicales et sociales ordinaires</i>	18
c. <i>L'administration des biens</i>	20

Chapitre II. PREMIÈRE QUESTION	20
<i>Un état mental gravement perturbé, tel que dans la maladie d'Alzheimer, justifie-t-il que soient prises des mesures spéciales de protection ?</i>	20
1. La qualité de vie	20
2. Acharnement thérapeutique, arrêt des traitements et demande de fin de vie	21
3. Le coût de la prise en charge	23
4. Le consentement aux soins des personnes atteintes de démence	24
4.1. <i>Utiliser toutes les capacités au consentement</i>	24
4.2. <i>Les solutions juridiques actuelles face à l'incapacité de consentir aux traitements</i>	24
A. Loi du 26/06/90 relative à la protection des malades mentaux	25
B. L'interdiction : article 489 et ss. du Code civil	25
C. Arrêté Royal du 14 février 1893 pour la séquestration à domicile des aliénés	26
D. La loi du 18 juillet 1991, article 488 bis du Code Civil relative à l'administration provisoire des biens appartenant à un majeur	26
4.3. <i>Les moyens légaux à créer : directives anticipées et représentant de la personne</i>	26
Chapitre III. DEUXIÈME QUESTION	28
<i>Problématique de l'expérimentation sur les personnes atteintes de démence</i>	28
1. Les règles existantes	28
A. <i>Les règles internationales</i>	28
• <i>Positions de l'Association Médicale Mondiale (AMM)</i>	28
• <i>Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine</i>	29
B. <i>En Belgique</i> <i>Le code de déontologie médicale</i>	30
2. Discussion éthique concernant le consentement	31
2.1. <i>Les règles générales de l'expérimentation</i>	31
2.2. <i>Problèmes éthiques propres à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence</i>	32
2.2.1. <i>Les opinions consensuelles</i>	32
2.2.2. <i>Les opinions non consensuelles</i>	33
3. Quelques aspects éthiques complémentaires propres à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence	35
3.1. <i>Risque minimal - Contrainte minimale</i>	35
3.2. <i>Le bénéfice pour la personne</i>	36
3.3. <i>Les objectifs des recherches</i>	36
3.4. <i>L'environnement des recherches</i>	37
3.5. <i>Aspects financiers</i>	37
4. Considérations juridiques	37

PREMIERE PARTIE : RESUME ET RECOMMANDATIONS

Les membres du Comité ont estimé que, bien que différentes, les deux questions posées par Monsieur le Ministre M. Colla renvoient souvent aux mêmes problèmes éthiques. C'est pourquoi ils ont décidé d'y répondre en un seul avis. Pour plus de clarté, ils résumant ici l'essentiel de cet avis ainsi que les propositions et recommandations qui en découlent. Une seconde partie de l'avis présente les développements sur lesquels reposent les recommandations proposées.

Chapitre Ier. Introduction

Section 1

Dans l'introduction sont d'abord définies les pathologies que concerne cet avis : les démences, en tant que maladies dégénératives irréversibles du cerveau survenant chez une personne auparavant bien portante.

Section 2

2.1. Le Comité propose ensuite l'analyse des principaux problèmes éthiques posés par la démence. S'il est unanime à revendiquer la nécessité d'une solidarité efficace à l'égard des déments et propose, dans ce contexte, nombre de mesures pour préserver la représentation de la personne en cas d'incapacité, ses membres divergent sur certains points, en fonction des courants éthiques actuels auxquels ils appartiennent. Le Comité exposera brièvement ces courants qui, selon, rattachent la dignité humaine à l'autonomie, à l'échange relationnel ou à une dimension transcendante.

2.2. Dans la pratique, le problème éthique le plus difficile que présentent les personnes atteintes de démence est la perte progressive de leur autonomie, c'est-à-dire de leur capacité à consentir aux traitements et mesures qu'on leur propose. Cette question connaît un intérêt renouvelé à la lumière de l'avant-projet de loi actuel portant sur les droits des patients. Le Comité s'attache ainsi avec une attention spéciale aux procédures de substitution au consentement: les directives anticipées et la désignation d'une personne de confiance.

Les membres du Comité estiment qu'il faut distinguer les différents objectifs que peuvent viser des directives anticipées, et de là, les différentes fonctions attendues de la personne de confiance. Par exemple, une personne qui rédige des directives anticipées ne souhaitera pas nécessairement confier à une même "personne de confiance" la charge de demander en son nom un arrêt actif de sa vie à un certain stade de sa pathologie d'une part, et le soin de veiller à son confort de vie tout au long de sa maladie, d'autre part.

a) Si l'objet des directives anticipées concerne les traitements de fin de vie et une éventuelle demande d'arrêt actif de la vie, il est indispensable que la personne de confiance ait été désignée par l'intéressé lui-même. En outre le Comité rappelle les divergences de position inconciliables qui existent entre ses membres quant à la légitimité éthique de ces directives lorsqu'elles visent l'arrêt actif de la vie, reprenant sur ce point l'avis n°9 du 22 février 1999.

b) La question de la qualité de vie d'une personne atteinte de démence et progressivement incapable de consentir constitue un problème différent. Dans l'esprit de l'avant-projet de loi actuel sur les droits des patients, en particulier en son chapitre III, les membres du Comité estiment qu'il faudra ici innover. Il convient en effet à la fois de respecter au plus près les capacités de décision dont dispose encore la personne atteinte de démence, et de ne se substituer à elle qu'à la mesure de son incapacité. La situation actuelle est floue, faisant confiance aux "protecteurs naturels" de la personne atteinte de démence : sa famille, le médecin, voire la direction du home qui l'héberge. Les membres du Comité estiment souhaitable que l'habitude se prenne que les personnes rédigent en ces matières des directives anticipées et désignent elles-mêmes, lorsqu'elles en sont encore capables, la personne qui sera chargée d'appliquer ces directives, et de prendre les décisions à leur place si nécessaire. Pour éviter toute confusion, ils proposent d'appeler cette personne "le représentant de la personne atteinte de démence".¹ (N.B. L'avant-projet de loi de Madame la Ministre M. Aelvoet utilise le terme de "mandataire de la personne").

En outre, le Comité estime que le statut de la personne "représentante" devrait être juridiquement fixé. Le Juge de Paix désignerait le "représentant de la personne" choisi par la personne atteinte de démence si elle a rédigé des directives en ce sens. A défaut, et en ceci le Comité va plus loin que l'avant-projet de loi sur les droits des patients, le Juge de Paix devrait intervenir pour désigner d'office un "représentant de la personne"; le Juge serait saisi selon une procédure à définir par le législateur. Le "représentant" aurait à accompagner la personne atteinte de démence dans ses décisions, ou à prendre celles-ci à sa place si nécessaire, dans le sens de son meilleur confort ou qualité de vie et du respect de ses options de vie antérieures. La question de savoir si le représentant de la personne pourrait décider que la personne atteinte de démence soit ou non soumise à des expérimentations médicales est plus particulière et sera traitée au chapitre consacré à ces problèmes.

c) La gestion des biens de la personne atteinte de démence constitue un problème encore différent. La loi du 18 juillet 1991 y pourvoit, permettant au Juge de Paix de désigner un "administrateur provisoire" financièrement neutre. Le texte de cette loi et la jurisprudence indiquent clairement que cet administrateur n'a pas la charge de veiller aux soins et à la qualité de vie du patient, et ne dispose d'ailleurs généralement pas de la compétence qui y serait nécessaire. Il ne peut donc être confondu avec la "personne de confiance" ni avec le "représentant de la personne" dont question ci-dessus.

Ces questions éthiques générales étant précisées, l'avis étudie ensuite, en deux chapitres distincts, les deux questions posées par Monsieur le Ministre M. Colla.

Chapitre II. Les mesures spéciales de protection que nécessite l'état de démence

L'avis aborde en détail les thèmes suivants :

- La qualité de la vie des personnes atteintes de démence, les soins à domicile et le placement (**point 1**).
- L'acharnement thérapeutique, l'arrêt des traitements, la demande de fin de vie (**point 2**).

¹ Certains membres du Comité préféraient le terme de "mandataire", d'autres celui de "substitut de la personne atteinte de démence". Ils se sont mis d'accord sur le terme de "représentant" pour désigner la triple fonction d'accompagnement, de soutien et de remplacement de la personne atteinte de démence, selon la gravité de l'état de celle-ci. Il appartiendra, en fait, au législateur de choisir le terme qui lui semblera le plus adéquat.

- Certaines questions relatives au coût de la prise en charge (**point 3**).
- Le consentement aux soins. Comment élargir les capacités de consentement des personnes atteintes de démence (**point 4.1.**); les solutions juridiques actuelles face à l'incapacité de consentir (**4.2.**); et enfin, les nouveaux moyens légaux qu'il serait souhaitable de créer (**4.3.**).

Le Comité propose les recommandations suivantes sur les mesures spéciales de protection que nécessite l'état de démence

1. Mesures proposées pour pallier le déficit de la capacité à consentir

a) La procédure de la déclaration anticipée avec désignation d'une "personne de confiance" telle qu'elle est actuellement en discussion dans notre pays vise à régler la question de l'arrêt actif de la vie demandé par des personnes totalement incapables, *hic et nunc*, d'exprimer leur volonté. Le Comité a rendu compte des opinions divergentes de ses membres à ce sujet dans son avis n° 9 du 22 février 1999, dont les grandes lignes sont rappelées dans le présent avis au chap. I.2.2.

b) Les personnes atteintes de démence voient leur autonomie et leurs capacités décisionnelles diminuer progressivement sur des laps de temps qui peuvent être longs. L'arsenal juridique dont dispose notre pays ne prévoit pas cette progressivité des situations d'incapacité à décider de soins et de diverses questions concernant la qualité de la vie. Dans l'esprit de l'avant-projet de loi actuellement en discussion sur les droits des patients, les membres du Comité recommandent que soit instituée légalement une procédure encourageant la rédaction de directives anticipées avec désignation d'un "mandataire" chargé de veiller à leur application. Pour des raisons de clarté terminologique les membres du Comité préfèrent choisir ici le terme de "représentant de la personne atteinte de démence". Allant plus loin que l'avant-projet de loi en question, ils estiment que le Juge de Paix devrait confirmer la désignation du "représentant de la personne" qui a été choisi par la personne atteinte de démence lorsqu'elle en était encore capable. En l'absence d'un tel choix, il devrait désigner d'office un "représentant de la personne" afin que soit garantie au mieux l'autonomie encore possible de la personne atteinte de démence, et que la personne chargée des décisions soit clairement identifiée. Le "représentant de la personne" aurait à accompagner la personne atteinte de démence en se concertant avec les soignants et l'entourage, comme la personne elle-même l'aurait fait si elle en avait été capable. Ainsi, il faut bien comprendre que la proposition de désigner un "représentant de la personne" n'implique aucune méfiance a priori envers les protecteurs naturels de la personne atteinte de démence, et en particulier envers sa famille. Le "représentant de la personne" pourra d'ailleurs fort bien, dans de nombreux cas, être un proche. La recommandation de désigner légalement un représentant habilité à prendre les décisions vise à clarifier la situation de la personne atteinte de démence en identifiant clairement un interlocuteur responsable de ces décisions. En outre, dans les situations où des conflits surgiraient entre les membres de l'entourage, ce qui se rencontre parfois, et empêcheraient ou retarderaient des décisions cependant nécessaires, le représentant de la personne serait habilité à trancher, toujours dans le sens de la meilleure qualité de vie possible, et dans l'esprit des options précédentes de la personne qu'il représente.

c) Les membres du Comité rappellent qu'en vertu de la loi du 18 juillet 1991 la possibilité existe, si besoin est, que le Juge de Paix désigne un "administrateur provisoire" des biens de la personne atteinte de démence. La loi ne prévoit pas que cet administrateur se substitue à la personne atteinte de démence dans d'autres questions que la seule gestion de ses biens, et il n'en a d'ailleurs pas la compétence.

2. Mesures générales concernant les soins et la qualité de vie des personnes atteintes de démence

a. Solidarité sociale

Les membres du Comité partagent entièrement l'option de solidarité qu'a choisie notre société notamment envers les personnes atteintes de démence. Ils recommandent donc que cette option soit maintenue face à l'accroissement du nombre de personnes atteintes de démence et face à l'accroissement consécutif des ressources budgétaires qu'il convient de leur consacrer.

b. Formation des soignants

Le progrès des connaissances concernant les démences et l'augmentation de la population malade a pour effet que trop peu de soignants disposent de toute la compétence nécessaire pour soigner ces états. Un grand effort doit donc être accompli, tant dans les instituts d'enseignement qu'en formation continuée. Il s'agit d'améliorer :

- les capacités à poser un diagnostic de démence,
- la connaissance des facteurs neurophysiologiques, psychologiques et sociaux qui influencent l'évolution de ces maladies,
- l'évaluation des compétences décisionnelles dont disposent encore les patients.

c. Aides à domicile et hôpital de jour

Dans de nombreux cas, le maintien à domicile de la personne atteinte de démence peut être préférable à son placement tant pour ralentir son évolution que pour répondre à son désir. Dans plusieurs endroits du pays, les aides à domicile, les possibilités d'hospitalisation de jour et d'hospitalisation intermittente font défaut. Or, elles sont nécessaires pour assurer dans de bonnes conditions le traitement à domicile des patients et le soutien de leur entourage.

d. Normes et financement des lieux de placement

Le placement de la personne atteinte de démence s'avère parfois nécessaire. On constate trop souvent un déficit en personnel et en compétence dans les institutions qui reçoivent ces patients, en particulier lorsque ces derniers ne peuvent pas y apporter de contribution financière personnelle. Les normes et les financements de ces institutions devraient donc être améliorés.

e. Subsidiation des équipes interdisciplinaires

L'incapacité progressive que connaissent les personnes atteintes de démence appelle des mesures médicales mais aussi sociales : aides à domicile, aides aux soins, aide à la gestion des biens, hébergement, etc. Les membres du Comité estiment que la compétence d'équipes multidisciplinaires est ainsi nécessaire pour aider les patients, les familles et les soignants à prendre les décisions adéquates.

Ils recommandent que soit subsidié un système souple, adapté à chaque cas, tel que les "*Samenwerkingsinitiatieven Thuiszorg*" qui a été mis sur pied par la Communauté Flamande. Ce système permet de rémunérer de manière souple et pragmatique les moments de rencontre et temps de réunion des diverses personnes dont la compétence est nécessaire pour la gestion d'une situation déterminée.

f. Les "cellules d'aide à la réflexion éthique"

Enfin, il est fréquent, à propos des personnes atteintes de démence, que les décisions médicales soient difficiles dans l'évaluation des limites qui séparent

acharnement thérapeutique, traitements dit extraordinaires et traitements banals.

Le Comité estime que la pratique des "cellules d'aide à la réflexion éthique" issues des comités d'éthique existants devrait être encouragée dans ces cas. Dans les institutions où elle existe, cette méthode permet à un médecin qui rencontre une situation difficile de réunir rapidement quelques personnes pour l'aider dans sa réflexion. Cette cellule ne se substitue évidemment jamais au médecin qui y fait appel, lequel garde l'entière liberté et la responsabilité de ses décisions.

Les membres du Comité estiment que cette pratique pourrait utilement être étendue hors des hôpitaux, vers les maisons de repos et les associations de généralistes.

Chapitre III. L'expérimentation sur des personnes incapables

Pour aborder cette question, l'avis résume d'abord les règles nationales, internationales et les directives qui régissent la matière. La revue de ces dispositions montre que l'expérimentation sur des personnes incapables de donner un consentement pourrait être autorisée, même sans bénéfice direct pour ces personnes, moyennant des limitations très strictes.

L'avis rappelle ensuite les règles générales de l'expérimentation sur l'homme que le Comité a déjà formulées dans son avis n° 13 du 9 juillet 2001 pour étudier, dans les sections suivantes, les problèmes éthiques particuliers que soulève la pathologie des personnes atteintes de démence. La capacité à consentir, l'expérimentation sur des personnes incapables de consentir, les substituts possibles au consentement, la notion de contrainte et risque minimaux, les bénéfices que le patient peut ou non retirer d'une expérimentation et la protection de sa vulnérabilité forment les axes principaux de cette réflexion. Les recommandations suivantes résument les avis exprimés par les membres du Comité.

Recommandations proposées par le Comité quant à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence

1. Les règles générales

Les règles générales qui doivent régir l'expérimentation sur l'homme, telles que les rappelle le Comité dans son avis n° 13 du 9 juillet 2001 sont toutes d'application dans le cas des personnes atteintes de démence, sous réserve des considérations particulières reprises infra. Dans cet avis, le Comité a souhaité qu'une loi cadre réglemente l'expérimentation sur l'homme.

2. Le problème du consentement éclairé

La règle qui subordonne toute expérimentation au consentement éclairé du sujet se heurte aux altérations cognitives dont souffrent les personnes atteintes de démence, qui sont ainsi plus ou moins gravement privées de leur capacité à donner un tel consentement éclairé. Face à cette difficulté, certaines recommandations rencontrent un consensus parmi les membres du Comité, tandis que d'autres suscitent des opinions divergentes.

2.1. Les recommandations consensuelles

Les membres du Comité rencontrent entre eux un consensus dans les deux situations suivantes :

a. Une personne atteinte de démence encore capable de consentir à une expérimentation doit être traitée comme un citoyen normal. Sa capacité à consentir ne peut être considérée comme liée à sa capacité juridique. Toutefois, si elle se trouve sous une tutelle légale, l'accord du tuteur doit également être obtenu.

Une telle personne peut également consentir à une expérimentation sans bénéfice direct. Les membres du Comité insistent cependant sur la prudence avec laquelle il faut juger de ces situations, étant données la fragilité et la variabilité de l'état de ces personnes.

b. Les membres du Comité estiment que l'expérimentation sur des personnes incapables de consentir, et qui n'ont pas rédigé de directives anticipées, *se justifie dans la situation où les bénéfices qu'on attendrait de la recherche pour la personne atteinte de démence seraient réellement importants*, dans le respect du principe de proportionnalité entre risques et bénéfices. Le "représentant de la personne atteinte de démence" évoqué au chapitre précédent peut également y consentir.

2.2. Les opinions non consensuelles

La légitimité d'expérimentations sans bénéfice direct pour elle-même sur la personne atteinte de démence incapable de donner son consentement suscite des divergences d'opinion parmi les membres du Comité.

a. Les opinions en faveur des expérimentations sans bénéfice direct

a.1. En l'absence de directives anticipées

Certains estiment que le progrès des connaissances sur les démences et les incapacités qu'elles entraînent ne peuvent s'obtenir que par l'expérimentation sur des malades qui sont précisément dans cet état. Ils estiment que l'interdiction radicale de l'expérimentation sans bénéfice direct chez ces malades correspondrait à une discrimination et à un abandon des personnes souffrant de cette pathologie, qui les condamnerait à leur condition de malades incurables. Pour ces raisons, ces membres optent pour un cadre strict et restrictif de telles recherches, mais non pas pour un cadre d'interdiction complète. Ce cadre serait basé sur l'interdiction de l'expérimentation sur des malades incapables d'y consentir, sauf lorsque seraient réunies les conditions suivantes : que le malade n'y manifeste pas d'opposition; que l'expérimentation comporte une contrainte et un risque minimaux; qu'elle ne puisse être réalisée avec une efficacité comparable avec des personnes capables de consentir; qu'elle porte sur la condition pathologique dont souffre le malade; qu'on puisse en attendre un progrès dont pourront bénéficier, à terme, des personnes se trouvant dans la même condition. Enfin, il est évident que si la personne atteinte de démence est placée sous tutelle légale, l'accord du tuteur doit être obtenu. En particulier, si de nouvelles dispositions légales instituaient un "représentant de la personne" désigné par le Juge de paix, comme recommandé au chapitre précédent, ce dernier pourrait consentir à des expérimentations sans bénéfice direct, mais son accord serait nécessaire.

Les membres du Comité qui défendent cette opinion favorable à l'expérimentation sans bénéfice direct rejoignent ainsi la position prise par l'Association Médicale Mondiale (révision d'Edimbourg, octobre 2000) et la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (Oviedo 1997). Rappelons que cette convention n'a pas été ratifiée par la Belgique.

a.2. En présence de directives anticipées

Les membres du Comité favorables à autoriser des expérimentations sans bénéfice direct pour la personne atteinte de démence et incapable d'y consentir estiment que doit être encouragée l'institution de la procédure des directives anticipées. Ils y verraient une avancée significative dans le respect de l'autonomie et de la dignité des personnes atteintes de démence qui, lorsqu'elle en étaient capables, souhaitaient exprimer par cette directive leur volonté de participer au bien commun même lorsque la maladie les atteindrait. La désignation anticipée d'un "représentant" par ces personnes serait ici particulièrement souhaitable. Les membres du Comité varient cependant sur l'étendue des expérimentations que de telles directives autoriseraient.

- Certains estiment que l'autonomie du sujet doit être pleinement respectée en la matière et qu'il appartient à lui seul de décider du niveau de nuisances et de risques, même importants, auquel il consent. Ainsi acceptent-ils qu'un malade ayant rédigé une directive anticipée demandant l'arrêt actif de sa vie en cas de démence avancée, et y ayant en outre précisé son accord à être soumis à des expérimentations dangereuses avant sa mort, soit enrôlé dans une recherche concernant sa pathologie qui comporterait des risques importants. Bien entendu, les enjeux d'une telle recherche devraient être particulièrement significatifs, et des mesures de contrôle strict par un comité d'éthique seraient nécessaires. Pour les tenants de cette position, si l'accord du représentant de la personne est formellement nécessaire, ce dernier est néanmoins tenu de respecter la volonté écrite de la personne qu'il représente. S'il s'oppose à une recherche, son refus doit être motivé par le manque de pertinence de celle-ci, et non par son degré de dangerosité.

- Les autres estiment qu'il n'est pas éthique qu'une personne accepte de prendre des risques graves pour sa santé ou pour son bien-être en regard de la valeur d'un enjeu scientifique de recherche. Ils n'acceptent donc pas qu'une directive anticipée l'autorise, même dans le cadre d'une demande d'arrêt actif de la vie. Ils estiment que la question n'est jamais seulement individuelle puisqu'elle concerne l'attitude éthique des chercheurs et des autres acteurs mêlés à la recherche. Ceux-ci ne peuvent, sans nuire à leur propre dignité, instrumentaliser d'autres personnes au point de leur imposer des nuisances importantes ou de leur faire courir des risques graves. Les membres du Comité qui défendent cette opinion désirent s'en tenir, dans de tels cas, à la règle de contraintes et risques minimaux.

b. Les opinions opposées à l'expérimentation sans bénéfice direct

Certains membres du Comité adoptent une position plus restrictive en ce qui concerne l'expérimentation sur des malades atteints de démence sans bénéfice direct, alors qu'elles sont incapables de consentir. Ils doutent que des recherches dont on puisse attendre à terme un véritable progrès dont bénéficierait le groupe des malades déments exigent de faire appel à des personnes devenues incapables de consentir. Surtout, ils estiment que le respect de chaque personne atteinte de démence, et son bien-être, doivent prévaloir sur d'hypothétiques intérêts futurs pour ce groupe de patients. Ils pensent que consentir à des exceptions à ce principe ouvrirait une brèche dangereuse dans la protection de ces personnes déjà gravement vulnérabilisées. Ils se méfient d'un climat de précipitation qui transformerait l'espoir d'arriver à des nouveautés thérapeutiques dans un avenir proche en un sentiment d'urgence. Enfin ils craignent que les enjeux financiers engagés dans les recherches ne poussent trop facilement à imposer de nouvelles souffrances à ces patients. Ils estiment ainsi que toute expérimentation sur des personnes atteintes de démence, sans bénéfice personnel, doit être interdite.

La question des directives anticipées divise ici encore les tenants de cette opinion en

deux tendances.

b.1. Les uns estiment que de telles directives expriment valablement la volonté de la personne actuellement atteinte de démence, et qu'il faut respecter cette volonté. Ils acceptent donc que ces directives autorisent l'expérimentation sans bénéfice direct. Ils la limitent toutefois aux conditions rigoureuses décrites sous *a.1*, et insistent sur le respect de la contrainte et du risque minimaux.

b.2. D'autres membres du Comité pensent que ni des directives anticipées ni même la désignation préalable d'un "représentant" par la personne puissent autoriser des recherches avec des patients désormais incapables d'y consentir, sans bénéfice direct pour eux-mêmes. Outre qu'ils rappellent les réserves éthiques générales envers ces directives, déjà discutées plus haut, ils craignent que d'accorder un champ aussi large à l'expérimentation, même appuyée sur des directives anticipées, n'accentue la tendance déjà trop présente à leurs yeux dans notre société d'instrumentaliser les êtres humains au nom d'intérêts scientifiques ou financiers. Ils souhaitent donc que la loi interdise toute expérimentation sans bénéfice direct sur des personnes atteintes de démence incapables d'y consentir.

3. Autres recommandations particulières à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence

3.1. Les traumatismes psychologiques

Il est important, dans l'évaluation des risques et des contraintes d'une recherche, de ne pas sous-estimer les traumatismes psychologiques qu'elle peut entraîner sur des personnes que la démence rend particulièrement vulnérables.

3.2. Financement de recherches sur les aspects relationnels et sociaux

Pour éviter qu'une compréhension trop exclusivement biologique des démences ne se développe chez les chercheurs, chez les soignants et dans le public, les pouvoirs publics doivent veiller à ce que restent financées des recherches sur les aspects relationnels et sociaux de ces maladies, aspects qui influencent fortement le bien-être et la dignité des personnes atteintes de démence. Il est en effet clair que sur ce plan, il n'y a pas grand chose à attendre des sponsors privés.

3.3. Vigilance des chercheurs

La vulnérabilité des personnes souffrant de démence, la fragilité de leur consentement et leurs difficultés d'expression nécessitent que les comités rappellent avec force aux chercheurs l'importance d'un suivi très soigneux des personnes soumises à une expérimentation. Il convient de s'assurer tout spécialement que toute personne souffrant de démence, placée en expérimentation, puisse se retirer à tout moment de la recherche si elle en manifeste, même indirectement, le désir.

3.4. Gratuité des traitements découverts par l'expérimentation

Les personnes atteintes de démence soumises à une expérimentation doivent avoir la possibilité de poursuivre gratuitement les procédures ou la prise de produits testés qui se seraient révélés bénéfiques pour leur santé.

4. Recommandations juridiques

La loi cadre recommandée par le Comité dans son avis n°13 du 9 juillet 2001 sur l'expérimentation sur l'homme devrait contenir des dispositions particulières concernant les personnes atteintes de démence.

- Les membres du Comité estiment qu'avant toute expérimentation entreprise avec une personne souffrant de démence et incapable de consentir, la situation juridique de celle-ci doit être fixée. Comme il en a émis l'avis à propos des traitements, le Comité souhaite que la loi innove en créant la fonction de "représentant de la personne", qui soit habilitée à décider à la place de la personne atteinte de démence en fonction de l'état de celle-ci. Rappelons que ce représentant de la personne devrait avoir été désigné dans toute la mesure du possible par la personne elle-même lorsqu'elle en était capable. A défaut il devrait être désigné d'office par le Juge de Paix.

- Tous les membres du Comité estiment que l'expérimentation associée à la probabilité d'un bénéfice direct pour la personne atteinte de démence peut être acceptée par le représentant de la personne.

- Les opinions divergent, parmi les membres, quant aux expérimentations sans bénéfice direct sur les personnes incapables de consentir.

Les uns estiment que de telles expérimentations sont légitimes et peuvent être acceptées par le représentant de la personne, moyennant le respect des conditions restrictives énoncées plus haut.

D'autres souhaitent que de telles expérimentations soient acceptées seulement à la condition que la personne atteinte de démence l'ait proposé elle-même dans une directive écrite au temps où elle disposait encore de ses capacités de décision. Un tel écrit pourrait accompagner la désignation de la personne représentante.

D'autres encore estiment que l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence et incapables de consentement, sans bénéfice direct pour elles-mêmes, est toujours illégitime et que même des directives anticipées et la désignation d'un représentant de la personne ne doivent pas les autoriser. Ils souhaitent qu'un texte légal interdise ce type de recherches.

Chapitre Ier. INTRODUCTION

1. Délimitation clinique des pathologies attachées

1.1. Les démences

Pour le DSM IV (manuel diagnostique de l'American Psychiatric Association 1994), le tableau clinique des démences se caractérise par :

« une perte des capacités intellectuelles d'une sévérité suffisante pour retentir sur les fonctions sociales et professionnelles. Le déficit a de multiples aspects et concerne la mémoire, le jugement, la pensée abstraite et un ensemble d'autres fonctions supérieures. Il peut aussi exister des modifications de la personnalité et du comportement ».

Cette définition repose exclusivement sur des symptômes cliniques et n'implique pas de connotation pronostique. Dans cette perspective, les démences résultent d'un dysfonctionnement cérébral transitoire ou permanent.

Le Comité a choisi de s'en tenir à la problématique évoquée par le Ministre M. Colla, c'est-à-dire à la maladie d'Alzheimer, en l'élargissant cependant aux situations cliniques qui posent des questions similaires. Cet avis concerne donc les patients souffrant de toutes les formes de démences actuellement irréversibles, provenant d'une dégénérescence organique progressive du cerveau : les formes de démence affectant parfois les patients atteints de maladie de Parkinson ou de maladie de Huntington, la démence de Lewy-bodies, les démences cérébro-vasculaires, la maladie de Korsakoff, la maladie de Creutzfeldt-Jakob, ou toute autre démence semblable, que nous englobons ici sous le vocable de "Alzheimer-like". Dans le texte qui suit, nous utiliserons le terme de "personne atteinte de démence" pour désigner ces pathologies.

Le Comité exclut ainsi de son avis la problématique des patients psychiatriques en général et celle des personnes atteintes d'un handicap mental congénital sévère.

La prévalence d'une maladie est la proportion d'une population qui, à un moment donné est atteinte de cette affection. Les chiffres de prévalence obtenus à partir des études récentes varient entre 6,3% et 9,3% pour la population âgée de plus de 65 ans.

Ceci signifie, pour la population belge, un nombre absolu d'environ 150.000 personnes atteintes actuellement. Compte tenu de l'augmentation du vieillissement, on peut estimer à 275.000 le nombre des personnes qui seront atteintes en l'an 2010. Des prévisions plus avancées n'ont pas beaucoup de sens, car nous ignorons encore à peu près tout des thérapeutiques qui seront mises au point d'ici là. Parmi les personnes atteintes de démence, on compte de 50 à 70% de personnes atteintes de maladie d'Alzheimer. La démence pose ainsi un problème de santé publique important.

1.2. La sénescence

Il est connu que la sénescence peut entraîner des troubles cognitifs, en particulier des troubles de la mémoire. Dans le processus de sénescence usuel ces troubles ne s'accompagnent pas d'altérations importantes des capacités de comprendre, de juger, de raisonner. Ils n'entraînent donc pas d'incapacité au sens éthique ou juridique du terme.

Il est vrai que le départage entre ce qui est de l'ordre de la sénescence usuelle et ce qui est de l'ordre d'une maladie dégénérative peut être difficile, d'autant plus que le

passé d'une personne et l'environnement dans lequel elle vit jouent un rôle dans les troubles de mémoire éventuellement constatés. Ces questions sont souvent mal connues des médecins non spécialistes en la matière. Le Comité estime utile de rappeler ici la compétence et la prudence avec lesquelles un diagnostic de maladie dégénérative doit être posé.

1.3. Progressivité, variété et variabilité des troubles démentiels

Les maladies cérébrales dégénératives entraînant des troubles cognitifs offrent une grande progressivité, variété et variabilité des tableaux cliniques.

La progressivité des altérations peut suivre des rythmes très divers.

Le degré des altérations cognitives est souvent influencé par le contexte relationnel dans lequel vit le patient : un contexte affectivement positif permet souvent au malade des prestations largement supérieures à celles dont il est capable dans des situations qui l'angoissent ou le rendent agressif.

D'autres facteurs mal connus influencent les capacités des patients. Il arrive que des malades, parfois même très détériorés, présentent de brefs moments de lucidité très surprenants par rapport à leur état habituel.

Ces observations conduisent à garder une position très prudente envers ces patients. Il convient de mettre beaucoup de soin à s'assurer d'un diagnostic aussi précis que possible. Chaque décision devra s'adapter à chaque patient, au cas par cas.

2. Problèmes éthiques généraux soulevés par la situation des personnes atteintes de démence

A divers degrés selon l'étendue de leur pathologie, les personnes atteintes de démence deviennent incapables de juger de leur propre bien et d'agir en conséquence. Elles ne peuvent plus assurer le soin de leur propre vie (alimentation, hygiène de vie), la gestion de leurs biens et les obligations de leur vie sociale. Leur capacité mentale à l'exercice d'une autonomie normale est altérée. L'entourage et la société doivent ainsi protéger leur autonomie de droit dans une situation de vulnérabilité de fait.

La démence soulève un double problème éthique :

- Comment respecter, dans les soins apportés aux déments, la règle du consentement éclairé garante du respect et de l'autonomie des patients ? Le consentement éclairé est à la fois une exigence déontologique et un principe juridique essentiel à la garantie du caractère éthique de tout acte et notamment de tout acte médical. Cette réalité juridique se décline de manière toute particulière pour les incapables, la spécificité de plusieurs démences étant l'aspect progressif de l'incapacité. Cet avis analysera d'un point de vue éthique la légitimité d'une dérogation au consentement : comment tenir compte des désirs qu'expriment ces patients, alors que leur jugement pourrait être altéré par la démence ?

Le Comité est unanime à proposer la désignation par un juge de Paix d'un représentant de la personne - de préférence nommé au préalable par la personne concernée - qui prendrait les décisions qui s'imposent en lieu et place de la personne malade, tout en respectant les directives anticipées que celle-ci aurait éventuellement rédigées. Les membres du Comité divergent sur le poids à accorder à ces directives, et selon leurs convictions philosophiques certains accepteront, d'autres refuseront de prendre en considération des demandes actives de fin de vie ou des expérimentations sans bénéfices directs pour la personne, qu'elles entraînent ou non des risques pour sa santé et/ou un inconfort réel.

- Partant de l'hypothèse que, plus le statut de vulnérabilité provoqué par la maladie

est élevé, plus la personne doit être entourée d'une solidarité sociale, il nous faut cependant définir en termes de justice les possibilités pragmatiques de cette solidarité. Un des enjeux de cet avis consiste à établir les conditions d'élargissement de cette solidarité à une population grandissante de personnes atteintes de démence. Nous devons rester vigilants à la cohérence de nos valeurs qui ne sont pas uniquement fondées sur une vision atomiste de la personne de droit. Nous la considérons dans un réseau de relations sociales inscrites dans une communauté spécifique. Plusieurs questions peuvent ainsi se poser. Jusqu'à quel point la communauté doit-elle supporter la prise en charge des personnes atteintes de démence ? Jusqu'où faut-il soutenir par solidarité la vie de personnes qui semblent avoir perdu la capacité de donner elles-mêmes sens à leur vie ? Pour certains membres cette solidarité doit s'exprimer indépendamment de la volonté écrite de la personne concernée. Pour d'autres elle ne peut jamais aller au-delà de sa volonté exprimée préalablement.

2.1. Les valeurs éthiques

Le Comité est unanime à revendiquer une solidarité effective à l'égard de toutes les personnes atteintes de démence tout en tenant compte des coûts de cette solidarité pour la collectivité, pour ces patients comme pour les autres. Cette solidarité implique aussi de maintenir les coûts des technologies et des médicaments dans des limites raisonnables.

Les différentes solutions proposées aux problèmes éthiques qui se posent, en particulier la question des suppléances à apporter à l'incapacité de consentir que présentent de nombreuses personnes atteintes de démence, varient surtout en fonction de l'ordre de priorité que les uns et les autres attribuent à différentes valeurs. Le Comité estime utile de rappeler ici ces valeurs mais aussi que les options décrites ne distinguent pas des groupes clairement tranchés entre ses membres, la plupart de ceux-ci entrecroisant dans leurs choix plusieurs de ces positions.

L'autonomie comme source de la dignité humaine

Dans la lignée d'un courant philosophique très fort qui se développe depuis près de trois siècles, certains voient la source de la dignité humaine d'abord dans l'autonomie dont est capable la personne. L'autonomie se comprend ici comme la capacité dont dispose chaque être humain d'élaborer et de choisir les valeurs selon lesquelles il désire régler sa vie. La démence pose la question du respect de l'autonomie des personnes qui en ont perdu la capacité.

Tout d'abord, on ne peut comprendre le respect de l'autonomie dans un sens extrême. Au nom du respect de son autonomie, il ne peut s'agir de laisser la personne atteinte de démence s'exposer à des dangers ou y exposer d'autres, pas plus qu'au nom de la démence qui l'affecte on ne peut nier les désirs de la personne atteinte. L'autonomie est un idéal qui doit rester à la mesure de la finitude humaine, en tenant compte des déterminations biologiques et sociales.

Les tenants du respect de l'autonomie affirment le droit pour toute personne, quel que soit son état, de vivre dans les meilleures conditions possibles, et de ne pas souffrir inutilement. Pour ceux qui s'inspirent de l'utilitarisme, la valeur éthique d'un traitement dépend même de la mesure dans laquelle il améliore le bien-être des personnes concernées. Par ce terme on ne prend pas en compte le bien-être d'un seul individu, mais celui de tous ceux qui subissent des conséquences du traitement en question. Ce ne sont pas des principes, des droits et des devoirs qui constituent le point de vue important en éthique, mais la question de savoir quelles sont les conséquences d'un traitement pour le bien-être général, donc pour le bonheur individuel du plus grand nombre de personnes

(conséquentialisme). En ce qui concerne les personnes atteintes de démence, des concepts tels que "autonomie", "valeur", "droit de vivre" etc. ne sont utilisables que dans la mesure où ils apparaissent pertinents pour le bonheur, le bien-être subjectif des intéressés. Pour ces membres il va de soi que, lorsqu'une personne atteinte de démence n'a donné aucune indication permettant d'en déduire que son bien-être subjectif ne pouvait s'accommoder d'un état de démence, elle doit pouvoir bénéficier des meilleurs soins jusqu'au bout. D'autres soulignent l'importance de garder la mémoire de ce que ces personnes ont été, en leur temps, pleinement capables et autonomes.

Plus fondamentalement, certains soulignent le rôle de la solidarité dans la construction du concept d'autonomie. Celui-ci n'implique pas seulement la sauvegarde de son autonomie propre, mais aussi la responsabilité envers l'autonomie et le bien-être d'autrui. Dans cet esprit, le respect de l'autre ne doit pas être compris à sens unique, des bien portants vers les malades. Ce serait dénier à ces derniers la capacité d'exercer leur autonomie en manifestant volontairement leur solidarité envers les bien portants. Ce point de vue interviendra entre autres, nous le verrons, dans le sens donné à la procédure des directives anticipées qu'auraient rédigées des personnes atteintes de démence.

La notion de dignité partagée comme condition de l'échange relationnel

D'autres encore voient le fondement de la dignité humaine non d'abord dans l'autonomie du sujet, mais dans le besoin et le devoir de solidarité qui lient entre eux les membres de toute société. A leurs yeux l'interdit du meurtre n'est pas seulement l'interdiction de faire violence à l'autre, mais le devoir positif de désirer la vie - la bonne vie - de son semblable. Pour ceux-là, la dignité est avant tout un fait relationnel en tant qu'elle se réalise par le respect, l'estime, le désir de vie qui s'échangent entre les personnes.

Dans cet esprit, la règle du consentement éclairé n'a pas pour seule fonction le respect de l'autonomie. Plus profondément, elle est l'actualisation d'un contrat social de solidarité. Elle est une des procédures qui permettent de construire à plusieurs une signification de dignité. Elle constitue en outre un contre-pouvoir contre l'objectivation des sujets humains vers laquelle poussent parfois la technique, ou la mesure de leur contribution au bien commun. En outre, ils soulignent le fait que la protection de la dignité des faibles contribue subjectivement, pour chaque personne et pour le groupe, au respect de leur propre dignité. Le mépris des personnes atteintes de démence, l'absence de solidarité à leur égard ou, pire, leur maltraitance retentit de manière négative sur la solidarité du groupe et le respect que chacun doit à la dignité de tout autre être humain.

Les tenants de cette conception insistent ainsi plus sur la qualité affective des relations à entretenir avec les personnes qu'altère la démence que sur leur détérioration cognitive. Ils les considèrent dans leur capacité d'être heureux ou de souffrir selon les soins qu'on leur apporte et les négociations qu'on entreprend avec eux quant aux désirs qu'ils peuvent encore manifester. Ils voient dans ces relations la réalisation concrète de la dignité des déments et de ceux qui les entourent.

La notion de dignité comme dimension transcendante

Certains enfin fondent la dignité de toute personne, y compris celle qu'affecte la démence, sur une conception métaphysique de l'humain. Ils reconnaissent à chaque personne une dimension transcendante ou spirituelle, qui déborde de toute manière les capacités physiques et psychologiques de chacun.

On retrouve chez les tenants de cette position les croyants des principales religions présentes dans notre société. Ils fondent la dignité des personnes atteintes de démence

dans cette dimension transcendante qui les rend égaux aux bien portants.

2.2. Les directives anticipées

Rappelons que la directive anticipée est un document écrit qu'une personne établit au moment où elle possède encore sa capacité de décision et qui vise à prendre ou à influencer des décisions de soins, au sens large, qui seraient nécessaires alors que la personne ne serait plus en état de décider elle-même. On recommande en général que la directive anticipée soit assortie de la désignation d'une "personne de confiance" qui sera chargée d'interpréter les volontés exprimées dans cet écrit auprès du corps médical ou des paramédicaux. Par extension, on considère en général comme relevant de la problématique des directives anticipées la simple désignation formelle par une personne, au temps de sa capacité, d'une "personne de confiance" qui sera chargée d'exprimer ses intentions si elle devient incapable, sans que l'intéressé n'ait nécessairement écrit ses desiderata.

Nombreux sont ceux qui considèrent que la procédure des directives anticipées permet de mieux respecter l'autonomie d'une personne atteinte de démence et de pallier son incapacité actuelle. Cette procédure est déjà utilisée dans certains pays: dans la plupart des états aux Etats-Unis, dans cinq provinces Canadiennes, dans quatre états Australiens au Danemark et aux Pays Bas, ainsi que dans plusieurs cantons Suisses, pour éclairer les décisions thérapeutiques concernant des personnes que leur pathologie rend, *hic et nunc*, incapables de consentement éclairé.

En ce qui concerne les personnes atteintes de démence, les membres du Comité estiment que la valeur éthique de la procédure des directives anticipées assortie de la désignation d'une "personne de confiance" varie selon l'objectif visé par ces procédures. Dans tous les cas, bien entendu, ces procédures permettent à une personne de faire entendre sa voix et de manifester son autonomie jusqu'à cette période de sa vie où elle ne peut plus s'exprimer. Toutefois, une demande d'arrêt actif de la vie, par exemple, mobilise d'autres problèmes éthiques qu'une demande concernant le placement ou le confort de vie. Ainsi, au plan pratique, une personne qui souhaitera désigner un membre de sa famille pour prendre soin de son confort de vie ne désirera pas nécessairement confier à ce proche la charge de demander en son nom l'arrêt actif de sa vie si la pathologie s'aggrave. Lorsqu'elle est nécessaire, l'administration des biens d'une personne atteinte de démence répond à d'autres exigences encore.

C'est pourquoi les membres du Comité estiment qu'il faut distinguer les catégories suivantes :

a. Les directives anticipées concernant l'arrêt actif de la vie

Les problèmes éthiques relatifs à l'arrêt actif de la vie des personnes incapables ont déjà été exposés dans l'avis n° 9 émis par le Comité le 22 février 1999. Nous estimons utile de rappeler ici les principales positions éthiques qui se sont exprimées dans cet avis. Pour certains membres, une "directive anticipée" est par principe inopportune d'un point de vue éthique en ce qui concerne les décisions de fin de vie, car soit elle réclame du médecin l'arrêt actif de la vie, et alors elle viole ce qu'ils considèrent comme l'interdit du meurtre, soit elle veut éviter l'acharnement thérapeutique, excès que les codes de déontologie médicale prohibent de toute façon. En outre, poursuivent les opposants, la volonté exprimée en bonne santé, dans le pur imaginaire de son auteur, ne saurait s'appliquer dans une situation où celui-ci n'est pour ainsi dire "plus le même". Enfin, la relation établie à travers une telle directive entre le malade et son médecin ne peut être autre chose qu'une "relation de papier", un simple document administratif se substituant à la relation concrète, vivante, que le médecin est tenu d'entretenir avec son malade,

même actuellement incapable d'exprimer sa volonté.

Pour d'autres membres, au contraire, la "directive anticipée", sans qu'on puisse jamais lui donner le même poids qu'une demande présente, constitue tout de même une base solide pour la décision que devra prendre le médecin. Ils rejettent l'argument de l'inactualité de l'expression de la volonté: la personne incapable est la même que quand elle était capable, et sa volonté ne saurait avoir changé, puisque justement en cas d'incapacité, cette volonté n'existe plus, et que la directive est faite pour y suppléer. Ils pensent en outre qu'une telle directive permettrait au patient de définir sa position par rapport à l'acharnement thérapeutique, les "traitements extraordinaires", "l'état d'indignité", etc., fournissant ainsi au médecin d'importantes indications quant à la décision que celui-ci devra prendre à son égard. La "directive anticipée" doit donc recevoir, selon ses partisans, une reconnaissance légale et déontologique dans le processus décisionnel du médecin.

Dans l'hypothèse où la directive anticipée serait légalement reconnue, un large consensus existe, entre les participants à la discussion, sur les deux points suivants:

1) une telle directive devrait être assortie autant que possible de la désignation d'une "personne de confiance". La désignation d'un tel médiateur aurait pour vertu de compléter la directive dont on ne peut attendre qu'elle donne précisément instruction pour toutes les situations susceptibles d'être éprouvées par le patient. Elle permettrait en outre de prolonger de manière certes imparfaite, mais réelle tout de même, le dialogue médecin/patient qui est au fondement de toute pratique médicale de qualité.

2) une telle directive anticipée ne peut avoir de force juridique contraignante pour le médecin qui reste maître, en dernière instance, de la décision à prendre. Elle est donc une information que le médecin doit prendre en compte, qu'il doit intégrer à un large processus décisionnel dans lequel l'éventuelle "personne de confiance" désignée joue un rôle essentiel.

Par contre, une divergence claire subsiste entre ceux qui plaident pour une reconnaissance légale de la directive anticipée. Pour les uns, celle-ci est un élément intégral du colloque singulier entre le médecin et l'éventuelle personne de confiance, et doit permettre au malade de réclamer l'arrêt actif de la vie. Pour les autres, si elle doit bien s'insérer dans la concertation avec les proches, les soignants et la personne de confiance pour mieux connaître les intentions du malade et lui assurer le plus possible une mort digne, elle ne peut autoriser la transgression des deux limites que sont l'acharnement thérapeutique et l'arrêt actif de la vie.

Si les positions des membres du Comité restent donc divergentes sur la légitimité éthique des directives anticipées lorsqu'elles demandent l'arrêt actif de la vie, le problème se complique encore lorsque la personne concernée est atteinte de maladie d'Alzheimer. Cette affection entraîne en effet, on le sait, une incapacité progressive de la personne malade. Pour les tenants de la légitimité de l'arrêt actif de la vie comme pour ceux qui n'acceptent que l'éventuel arrêt ou la non installation de traitements thérapeutiques d'affections intercurrentes létales, il faudra encore décider si l'état actuel du malade correspond à ce qu'il a considéré, en rédigeant sa déclaration, comme un état de déchéance ou d'indignité insupportable. Le recours possible à une personne de confiance semble ici particulièrement souhaitable, qui permette d'instaurer avec les soignants et les proches un dialogue éthique qui sauvegarde au mieux les intentions et les intérêts du malade.

b. Les directives anticipées concernant les mesures médicales et sociales ordinaires

Pour les personnes atteintes de démence, l'intérêt des directives anticipées ne se limite pas aux seuls problèmes de fin de la vie. Il concerne aussi le consentement à

divers types de soins, et le placement éventuel. Les membres du Comité estiment que la procédure des directives anticipées permettrait de mieux respecter les volontés des personnes atteintes de démence dans le choix des soins médicaux et des mesures sociales que nécessite leur état.

Il faut tenir compte ici de ce que les personnes atteintes de démence voient leur autonomie et leurs capacités décisionnelles diminuer progressivement sur des laps de temps qui peuvent être longs. L'arsenal juridique dont dispose notre pays ne prévoit pas cette progressivité des situations d'incapacité à décider de soins et de diverses questions concernant la qualité de la vie. Une "personne de confiance" désignée par la personne malade avant son incapacité se verra investie d'une charge parfois difficile et qui peut s'étendre sur une longue période. Il s'agira pour elle, en effet, de respecter au mieux les désirs que la personne atteinte de démence est encore capable d'exprimer, et de pallier son incapacité là où cela devient nécessaire. Actuellement ce rôle est pris par ce qu'on appelle "les protecteurs naturels" du patient : famille, médecins, parfois direction de homes d'hébergement. Sans minimiser le dévouement de la plupart de ces personnes, les membres du Comité estiment qu'elles ne sont pas toujours les meilleurs garants de l'autonomie des personnes atteintes de démence ni de l'expression de leurs désirs.

C'est pourquoi, dans l'esprit de l'avant-projet de loi de madame la Ministre M. Aelvoet actuellement en discussion sur les droits des patients, les membres du Comité recommandent que soit instituée légalement une procédure encourageant la rédaction de directives anticipées avec désignation d'un "mandataire" chargé de veiller à leur application. Pour des raisons de clarté terminologique les membres du Comité préfèrent choisir ici le terme de "représentant de la personne atteinte de démence". Allant plus loin que l'avant-projet de loi en question, ils estiment que cette personne "représentante" doit être légalement instituée dans son rôle pour pouvoir être efficace. A cet effet, le Juge de Paix devrait confirmer la désignation de ce "représentant de la personne" s'il a été désigné par la personne atteinte de démence lorsqu'elle en était capable. A défaut, il devrait désigner d'office un "représentant de la personne" afin que soit garantie au mieux l'autonomie encore possible de la personne atteinte de démence, et que la personne chargée des décisions soit clairement identifiée.

Quelques divergences subsistent entre les membres du Comité quant au poids à accorder aux directives qu'aurait rédigées le patient et à l'étendue du pouvoir de décision du "représentant de la personne". En fait, le "représentant de la personne" aurait à accompagner la personne atteinte de démence et à prendre toutes les décisions dont elle serait devenue incapable dans le sens de la meilleure qualité de vie possible, et dans l'esprit des options précédentes de cette personne. En outre, le "représentant de la personne" chargées d'appliquer les directives anticipées ne peut être considéré comme un simple instrument et il restera en dialogue avec l'entourage et les soignants. Ces derniers devront également respecter leur propre déontologie et les règles qui ont cours dans la société.

Pour toutes ces raisons, les membres du Comité ne se reconnaissent pas dans des positions extrêmes : ni celle qui dénie toute valeur aux directives anticipées et à la désignation d'un "représentant de la personne", ni celle qui irait jusqu'à leur donner une valeur contraignante. Ils estiment que chaque situation doit être évaluée selon son contexte propre. Ils souhaitent qu'une législation soutienne la procédure des directives anticipées et la désignation d'un "représentant de la personne". Toutefois ce cadre législatif ne se substituera jamais au débat éthique qui reste nécessaire face à chaque situation clinique.

Enfin, la question plus particulière de savoir si le "représentant de la personne" pourrait ou non décider que la personne atteinte de démence soit soumise à des expérimentations médicales sera discutée au chapitre III consacré à cette problématique.

c. L'administration des biens

Les membres du Comité rappellent qu'en vertu de la loi du 18 juillet 1991 la possibilité existe, si besoin est, que le Juge de Paix désigne un "administrateur provisoire" des biens de la personne atteinte de démence. Cette mesure est considérée par certains comme suffisante pour pallier les incapacités décisionnelles de la personne atteinte de démence dans le domaine de la qualité de sa vie. Il faut donc rappeler ici que la loi ne prévoit pas que cet administrateur se substitue à la personne atteinte de démence dans d'autres questions que la seule gestion de ses biens, et qu'il n'en a d'ailleurs pas la compétence. En outre la loi ne prévoit ni la procédure de directives anticipées en la matière, ni la désignation anticipée de l'administrateur provisoire.

Chapitre II. PREMIERE QUESTION

Un état mental gravement perturbé tel que dans la maladie d'Alzheimer justifie-t-il que soient prises des mesures spéciales de protection ?

Nous envisagerons successivement les questions relatives à la qualité de la vie des personnes atteintes de démence, la question des traitements en fin de vie, le coût de certains traitements, et enfin, du point de vue éthique et juridique, la question du consentement aux soins, centrale chez ces malades atteints dans leurs capacités cognitives.

1. La qualité de vie

Placement ou traitement à domicile

Une des capacités cognitives le plus rapidement altérée chez les personnes atteintes de démence est la capacité d'apprentissage. Exigeant l'adaptation à un nouveau milieu, le placement entraîne souvent une détérioration importante des performances de ces patients. En outre, pour un grand nombre, le placement suscite le sentiment d'une privation affective. C'est pourquoi la majorité des personnes consultées estime que, dans la plupart des cas, la qualité de vie des personnes atteintes de démence passe par le maintien dans leur milieu naturel aussi longtemps qu'il est possible. D'après nos informations, 80% des personnes atteintes de maladie d'Alzheimer sont ainsi soignées chez elles. Cependant, un certain nombre de praticiens mettent l'accent sur l'utilité, pour certains patients, d'être placés en début de démence alors qu'ils sont encore capables de s'adapter au nouveau milieu où il leur faudra terminer leur vie. En outre certains patients doivent être placés en raison des dangers qu'ils présentent pour eux-mêmes ou pour d'autres. Les décisions de placement se prennent ainsi au cas par cas, en fonction de l'évaluation de ces différents éléments.

Les alternatives au placement

On ne peut sous-estimer la charge que ces malades représentent pour leurs proches. Pour permettre le maintien dans le milieu naturel, des aides à domicile et des centres de jour sont indispensables. Toutes les personnes compétentes rencontrées estiment que dans la plupart des régions ces aides sont largement insuffisantes. Il s'ensuit que nombre de personnes atteintes de démence sont ainsi mal soignées, voire même parfois victimes de maltraitance. Il convient à l'évidence de repenser l'accueil de ces patients à l'intérieur d'un projet global de société qui crée les conditions pratiques de possibilité de la solidarité. Les interventions de l'État devraient donc se développer dans ce sens afin d'assurer une vraie possibilité de choix entre les soins à domicile et les soins en institution, sans oublier dans cette gamme la possibilité de placements intermittents.

Améliorer la multidisciplinarité des décisions

De nombreuses décisions concernant les personnes atteintes de démence débordent le cadre médical et portent sur divers aspects de la vie journalière. De ce fait, des équipes multidisciplinaires comportant, outre quelques membres de la famille et le médecin, des infirmières, des assistants sociaux, des kinésithérapeutes, des juristes, etc. permettraient d'assurer souvent de meilleures décisions, plus efficaces et plus proches du respect des besoins des patients. Ces équipes permettraient aussi de mieux résoudre certains conflits éventuels.

Dans cet esprit, le Comité souligne l'intérêt de l'initiative de la Communauté Flamande qui offre la possibilité de rassembler de telles équipes de manière très souple, au cas par cas, autour d'une personne malade, et de les rémunérer pour le temps consacré aux concertations nécessaires. (Samenwerkingsinitiatieven Thuiszorg - S.I.T.)

Il est important de comprendre que cette initiative de la Communauté Flamande vise un but exclusivement pragmatique : réunir diverses personnes dont la compétence peut intervenir utilement face à des situations précises, et rémunérer ces réunions. Elle n'a, par contre, aucunement pour visée de voir ces équipes multidisciplinaires se substituer aux droits et à la responsabilité de décision des patients eux-mêmes, de leur famille ou du médecin.

Les conditions du placement

Dans un certain nombre de cas, en raison de la gravité de la pathologie ou du manque de soutien possible par le milieu, le placement en institution s'impose. La description de la situation actuelle par les personnes consultées nous oblige à constater que, trop souvent, le cadre institutionnel et le professionnalisme des personnels sont largement insuffisants pour accueillir comme il le faudrait ces patients dont la dépendance physique et affective est grande. Il existe en outre une forte disparité de la qualité des lieux d'accueil liée, entre autres, au coût d'accès à ces institutions. Ceci pourrait créer une sélection économique de la qualité des soins au détriment des moins nantis.

Le Comité estime donc que, dans la mesure où notre société veut respecter les normes éthiques qu'elle se donne de l'égalité de tous et de solidarité envers les plus faibles, il est urgent qu'elle améliore l'ensemble de l'aide médicale et sociale apportée aux personnes atteintes de démence.

2. Acharnement thérapeutique, arrêt des traitements et demande de fin de vie

Il arrive souvent qu'une personne atteinte de démence présente, indépendamment de sa pathologie dégénérative, l'une ou l'autre maladie intercurrente. Lorsque celle-ci est grave, la question peut se poser de savoir s'il convient de traiter cette maladie, ou de la laisser suivre son cours légal naturel. De manière unanime, les membres du Comité rappellent tout d'abord la nécessité de veiller toujours au meilleur soulagement possible des souffrances. Le fait de renoncer éventuellement à une thérapeutique curative ne dispense en rien d'assurer à toutes les personnes atteintes de démence des soins palliatifs corrects en fin de vie. L'incertitude qui peut régner sur leur capacité de souffrir - ou d'exprimer leur souffrance - ne peut jamais être prétexte à négligence ou démission dans ce domaine.

Lorsqu'une personne est atteinte d'une démence avancée, qu'elle a perdu toute autonomie et qu'elle n'est apparemment plus capable de relations psychiques normales avec l'entourage, il semble évidemment absurde de vouloir prolonger sa vie par des traitements lourds qui risquent de lui imposer des souffrances importantes sans bénéfice pour la qualité de sa vie. La plupart des situations médicales concernant les personnes atteintes de démence ne se présentent cependant pas avec cette clarté. Nous citerons, à

titre d'exemple, la décision d'installer ou non une gastrostomie chez une personne devenue incapable de déglutir.

La question difficile est ainsi celle de soins dit extraordinaires. Ils ne sont légitimes que dans la mesure où ils témoignent de bienveillance à l'égard des patients. La gravité d'une démence est très variable d'un cas à l'autre. L'aggravation prévisible, pour être inéluctable, peut se dérouler sur des durées de temps très différentes selon les situations. Les souffrances ou les satisfactions affectives ressenties par une personne atteinte de démence varient tout autant. Les pathologies médicales intercurrentes vont des plus banales au plus graves. Face à celles-ci, les capacités thérapeutiques qu'offre la médecine ne font que croître, rendant toujours plus banals des traitements longtemps considérés comme exceptionnels.

A ces incertitudes s'ajoute le caractère nécessairement subjectif des appréciations que les uns et les autres portent sur la qualité de vie des personnes atteintes de démence. Ceux qui attachent plutôt cette qualité de vie à l'exercice de l'autonomie ou à la possibilité de jouer un rôle dans les échanges qui font le bien commun ne l'apprécieront pas de la même manière que ceux qui lient plutôt la qualité de la vie aux échanges affectifs, fussent-ils appauvris dans leurs moyens d'expression.

Il faut donc renoncer à distinguer par des règles ou des codes objectifs ce qui est de l'acharnement thérapeutique de ce qui ne le serait pas. Chaque cas doit être résolu selon ses caractéristiques propres et selon la sensibilité des patients concernés et des autres acteurs, dans le respect du pluralisme démocratique. Par ailleurs, les membres du Comité sont unanimes à condamner l'acharnement thérapeutique et à estimer éthiquement légitime d'arrêter ou de ne pas entreprendre certains traitements curatifs et de laisser mourir le patient dans certains cas. Ceci, rappelons-le, sans jamais négliger les soins de soulagement.

Les membres du Comité rappellent que, dans toute la mesure du possible, les désirs exprimés par les personnes atteintes de démence à propos de leur bien-être doivent servir de critères prioritaires dans les choix thérapeutiques qui seront faits. A ce propos ils insistent sur le fait que la qualité de ces choix gagne beaucoup lorsqu'ils sont posés hors d'un contexte de précipitation. Il faut donc souhaiter que les soignants et l'entourage abordent ces questions avec les personnes atteintes de démence dans un climat de sérénité avant que ne se présentent les situations critiques. La peur de la maladie et de la mort qui marque nos sociétés rend de tels dialogues souvent difficiles. Il y a donc là toute une éducation à promouvoir, des soignants et de la population.

Il reste que, fréquemment, les décisions médicales sont difficiles dans l'évaluation des limites qui séparent acharnement thérapeutique, traitements dit extraordinaires, et traitements banals. Le Comité estime que la pratique des "cellules d'aide à la réflexion éthique" issues des comités d'éthique locaux devrait être encouragée dans ces cas. Dans les institutions où elle existe, cette méthode permet à un médecin qui rencontre une situation difficile de réunir rapidement quelques personnes : autre médecin, infirmier(e), membre du comité d'éthique local, pour l'aider dans sa réflexion. Cette cellule ne se substitue évidemment jamais au médecin qui y fait appel, lequel garde l'entière liberté et la responsabilité de ses décisions. Les membres du Comité estiment que cette pratique pourrait utilement être étendue hors des hôpitaux, vers les maisons de repos et les associations de généralistes.

Rappelons aussi que de nombreux membres du Comité estiment que la procédure des directives anticipées permettrait d'apporter une réponse pratique aux dilemmes éthiques posés par les décisions à prendre face à un patient incapable, en donnant la priorité à la volonté du patient sur le savoir médical.

Enfin, pour un certain nombre de patients se pose la question de l'arrêt actif de la vie.

Certaines personnes atteintes de démence, mais encore capables d'exprimer valablement leurs désirs, demandent l'arrêt actif de leur vie. D'autres, qui n'en sont plus capables, en ont formulé la demande dans une directive anticipée. La légitimité éthique de cette démarche a été abordée au chapitre précédent. Pour l'ensemble de la question de l'arrêt actif de la vie, le Comité renvoie aux deux avis qu'il a émis, en 1997 et en 1999, respectivement en ce qui concerne les personnes capables et celles qui ne le sont plus.

3. Le coût de la prise en charge

Le vieillissement de la population augmente d'année en année le nombre des personnes atteintes de démence. Cette partie de la population représente ainsi un coût croissant en termes de soins médicaux, d'hébergement, d'accompagnement et de soins de vie. Notre société a choisi de prendre ces coûts en charge. Les membres du Comité partagent cette option de solidarité. Ils rappellent que, pour qu'elle reste une réalité, il est nécessaire de prévoir les budgets et les investissements qui en maintiendront la possibilité, dans la limite des moyens disponibles et en tenant compte du coût des technologies et des médicaments comme cela est le cas pour tous les autres malades.

Quelques pays voisins (Royaume Uni, Pays Bas) semblent s'engager dans la voie de refuser le remboursement de certains traitements lourds au delà d'un certain âge. Dans notre pays, le remboursement d'un nouveau médicament spécifique de la maladie d'Alzheimer a récemment été refusé en raison de son coût et du caractère temporaire des améliorations qu'il apporte. C'est pourquoi les membres du Comité estiment nécessaire d'aborder cette question.

L'idée de limiter l'accès de certains traitements pour les personnes âgées ou atteintes de démence semble fondée chez certains sur une évaluation économique de la productivité de ces personnes. Indépendamment des remarques formulées précédemment concernant la futilité de certains médicaments administrés à des personnes atteintes de démence, les membres du Comité estiment qu'il n'est pas respectueux de l'égalité de tous de prendre pour règle de la répartition des ressources disponibles la productivité économique ou sociale des personnes. Ils estiment que l'option de solidarité choisie par notre société doit conduire à porter une attention particulière aux personnes non productives. En outre le refus de certains remboursements ne peut que conduire à aggraver les inégalités sociales car seules les personnes aisées pourraient payer les traitements ainsi non remboursés.

Il faut remarquer, en outre, que la majeure partie des coûts liés à la démence viennent des traitements médicaux ordinaires et de la prise en charge sociale des personnes atteintes. On peut donc douter de l'efficacité budgétaire du refus des traitements lourds dans leur cas.

Par ailleurs, comme nous l'avons évoqué plus haut (chap. II, 2), la pratique de l'acharnement thérapeutique n'a aucune légitimité éthique. Les informations recueillies auprès d'experts et de personnes proches des malades font état d'exams et de traitements éventuellement coûteux appliqués inutilement à des personnes atteintes de démence. Le Comité ne dispose pas d'informations lui permettant d'évaluer la fréquence de ces situations. La question se pose donc éventuellement de mieux les éviter. De ce point de vue, il faut souligner que le système de financement des hôpitaux et des maisons de soins ne doit pas entraîner pour ces institutions une fragilité budgétaire qui les pousse à effectuer des interventions futiles. Le Comité rappelle aussi qu'il encourage, pour les décisions difficiles, la pratique des "cellules d'aide à la réflexion éthique" mentionnées ci-dessus.

4. Le consentement aux soins des personnes atteintes de démence

Le problème éthique qui se pose de façon spécifique pour les personnes atteintes de démence est celui de l'affaiblissement de leurs capacités cognitives, et par là de leur capacité d'apporter un consentement éclairé aux soins médicaux et sociaux que nécessite leur état. Il est donc nécessaire de chercher à élargir leurs capacités de consentir, lorsque cela est possible. A défaut, la loi doit prévoir comment se substituer à la personne atteinte de démence tout en protégeant ses droits.

4.1. Utiliser toutes les capacités au consentement

Face à une personne atteinte de démence, la première règle est de ne pas sous-estimer ses capacités à décider d'accepter ou non un traitement. Nous avons souligné la grande variabilité des capacités cognitives de ces personnes. Celle-ci tient à la variété des lésions cérébrales en cause et à leur étendue, mais aussi aux diverses possibilités que trouvent les patients de mobiliser des ressources cognitives compensatoires. Ces possibilités dépendent de la localisation des lésions, mais tout autant de l'histoire personnelle du patient et de son environnement cognitif et affectif actuel. Il convient donc de ne pas réduire les capacités de consentement d'une personne à la seule mesure des lésions cérébrales qui l'affectent. Les progrès de la biologie moléculaire et de la génétique des démences et les espoirs thérapeutiques que suscitent ces connaissances ne doivent pas occulter les dimensions relationnelles et sociales qui jouent un rôle essentiel dans le consentement et dans la qualité de la vie des personnes atteintes de démence.

Il convient également de ne pas confondre la capacité à consentir à tel ou tel traitement avec le statut éventuel d'incapacité juridique d'un malade. Une personne peut parfaitement ne plus être capable de gérer ses biens, par exemple, et rester compétente pour acquiescer ou non à des traitements médicaux.

Le consentement des personnes souffrant de démence aux soins médicaux et sociaux qui leur sont proposés doit donc être soigneusement recherché, aussi loin qu'il est possible, face à chaque situation concrète. Des recherches abondantes qui s'efforcent de préciser divers critères de capacité existent à ce sujet, principalement dans les pays anglo-saxons. Dans un très grand nombre de cas, l'aide des proches affectivement liés à la personne atteinte de démence, qui connaissent bien son histoire et sa personnalité, est d'un apport précieux.

Les experts et les associations de familles de personnes malades de démence que le Comité a consultés sont unanimes à déplorer dans ce domaine l'insuffisance de formation et de compétence d'un grand nombre de personnels soignants. La connaissance des facteurs relationnels et sociaux qui affectent les capacités des personnes atteintes de démence est relativement récente, tout comme la multiplication de ces pathologies. Il en ressort qu'un effort important doit être entrepris dans la formation de base et dans la formation continuée des médecins, personnels infirmiers et assistants sociaux pour les rendre compétents dans le traitement des démences et dans la recherche du consentement des patients.

4.2. Les solutions juridiques actuelles face à l'incapacité de consentir aux traitements

Lorsque le consentement d'une personne atteinte de démence ne peut pas être obtenu pour des soins cependant nécessaires, la question se pose de savoir à qui revient la décision de les imposer, et selon quels critères. Actuellement, dans la plupart des situations, les décisions se prennent par une concertation confiante entre les personnes affectivement proches, le médecin et le personnel infirmier et social éventuellement

concerné et ces décisions recherchent la meilleure qualité de vie possible pour la personne atteinte de démence en minimisant au mieux les souffrances qu'il est nécessaire de lui imposer. Quelle que soit la qualité de ces décisions, elles n'assurent pas la protection juridique des personnes atteintes de démence. En outre, trop nombreuses restent les situations dans lesquelles de telles concertations n'ont pas lieu, soit par manque de formation des soignants, soit parce qu'il n'y a pas de famille, soit parce que les familles sont en conflit. Les experts consultés par le Comité sont unanimes à penser que diverses innovations sociales et juridiques permettraient d'améliorer la prise de décision dans ces situations.

Confronté depuis toujours au problème de l'altération mentale, le droit a prévu différents régimes d'incapacité pour protéger les personnes ne disposant pas ou plus d'une capacité de discernement suffisante. Le législateur a pris soin de rappeler qu'il s'agissait là de régimes d'exception, la capacité étant la règle.

Protéger l'incapable lui-même en même temps que la société qui l'entoure fait inéluctablement surgir un conflit entre l'aspect sécuritaire des dispositions à envisager et le principe essentiel de la liberté de tout individu. Le législateur en est parfaitement conscient, et c'est ainsi qu'il n'intervient pas spécifiquement pour des catégories entières de population : alcooliques, toxicomanes, ou encore malades somatiques qui refusent de se soigner parce qu'ils ne saisissent pas la nécessité des traitements qu'on leur propose.

La particularité des personnes atteintes de démence est que le processus inéluctablement dégénératif qui les affecte pose de manière aiguë la question de la perte progressive de leur autonomie. Les instruments juridiques actuels ne rencontrent pas cette caractéristique. Hormis la minorité prolongée, qui n'est de toute évidence pas d'application ici, existent les textes légaux suivants :

A. Loi du 26 juin 1990 relative à la protection des malades mentaux

Cette loi prévoit le placement sous contrainte des malades mentaux qui, en raison de leur état, constituent un danger pour eux-mêmes ou pour autrui. Le traitement qui suit ce placement contraint est évidemment lui aussi contraint. Selon la procédure normale, le juge de paix décide de ce placement.

En cas d'urgence, le Procureur du Roi peut décider la mise en observation du malade dans un service psychiatrique qu'il désigne (articles 11 et 12) moyennant confirmation de cette décision par le Juge de Paix dans les quelques jours qui suivent. Après quoi, le malade, son avocat et même une personne de confiance de son choix ayant été entendus, le Juge de Paix peut décider le maintien de l'hospitalisation pour une durée de quarante jours. Ensuite, cette décision doit être reconfirmée tous les deux ans (articles 13 et 14).

Cette loi n'est guère adéquate pour la prise en charge des personnes atteintes de démence. Les hôpitaux psychiatriques ne sont généralement pas adaptés au traitement des démences. La promiscuité des autres malades mentaux ne leur est pas favorable. L'esprit de la loi est également que seuls sont autorisés sous contrainte les traitements nécessaires à restaurer l'autonomie des malades mentaux de telle sorte qu'ils ne constituent plus un danger et puissent quitter l'hôpital dès que possible.

B. L'interdiction : article 489 et ss. du Code civil

« Le majeur qui est dans un état habituel d'imbécillité ou de démence doit être interdit, même lorsque cet état présente des intervalles lucides. » (art. 489 C.civil).
« L'interdit est assimilé au mineur pour la gestion de sa personne et de ses biens ; les lois sur la tutelle des mineurs s'appliqueront à la tutelle des interdits. » (art. 509 C.civil).

“Les revenus d’un interdit doivent être essentiellement employés à adoucir son sort et accélérer sa guérison. » (art.510 C.civil).

On comprend sans peine que l'interdiction ne s'applique qu'aux déments si gravement atteints qu'ils ont définitivement perdu toute capacité de décision autonome. En outre cette loi est faite principalement dans l'esprit de protéger les biens du patient et de le protéger contre les dangers qu'il représente. Elle ne convient pas pour gérer des situations d'incapacités progressives et partielles dans le souci du respect optimal des ressources mentales dont dispose encore la personne malade, en vue de la meilleure qualité possible de sa vie.

C. Arrêté Royal du 14 février 1893 pour la séquestration à domicile des aliénés

La famille ou toute personne intéressée peut solliciter du Juge de Paix une séquestration à domicile sur la base d'un certificat attestant "qu'il est indispensable tant dans l'intérêt de la santé du malade que de la sécurité publique de séquestrer à domicile le nommé X conformément à la loi de 1873".

Outre que cette loi et son arrêté d'application sont tombés en désuétude dans la pratique, elle ne définit pas les mesures à prendre pour placer le malade ailleurs qu'à son domicile, ni pour lui assurer les soins nécessaires et une bonne qualité de vie.

D. La loi du 18 juillet 1991, article 488 bis du Code civil relative à l'administration provisoire des biens appartenant à un majeur

Le Juge de Paix désigne un administrateur provisoire au majeur que son état de santé met hors d'état de gérer ses biens. Les membres du Comité estiment que l'administration provisoire des biens est globalement satisfaisante pour la protection concrète des ressources financières des malades, même si quelques améliorations de détail pourraient y être apportées. L'esprit de cette loi et la jurisprudence indiquent clairement que l'Administrateur provisoire est incompetent pour prendre des décisions de placement ou de traitement. Il n'a aucun pouvoir pour s'immiscer dans la vie privée de la personne et sa nomination ne se justifie d'ailleurs que lorsque la personne malade dispose de biens qu'il faut gérer.

4.3. Les moyens légaux à créer: directives anticipées et représentant de la personne

On constate donc qu'il existe un certain vide juridique en ce qui concerne la prise en charge des personnes atteintes de démence. Un grand nombre de décisions qui les concernent se prennent sans protection juridique. L'interventionnisme protectionniste, même bien intentionné, qui se fait au nom de la personne atteinte de démence n'est pas la meilleure façon de protéger ses intérêts.

L'altération progressive - qui peut s'étendre sur plusieurs années - des capacités de décision d'une personne atteinte de démence pose des problèmes éthiques et juridiques particulièrement difficiles : qui devra décider à sa place, et selon quelle procédure ? Il s'agit de respecter aussi loin qu'il est possible son autonomie et ses choix en matière de qualité de vie tout en se substituant à elle lorsque sa capacité vient à défaillir.

L'arsenal juridique actuel est mal adapté à ces situations. Le recours à la notion du "protecteur naturel" paraît insuffisant pour garantir le respect de l'autonomie de la personne atteinte de démence. La procédure d'interdiction assimile la personne à un mineur totalement incompetent. La loi sur la protection des malades mentaux est faite pour permettre le traitement en hôpital psychiatrique, qui ne convient pas à la plupart de ces personnes. La loi du 18 juillet 1991 qui permet de désigner un administrateur

provisoire ne prévoit pas que ce dernier prenne en charge la gestion de la qualité de la vie de la personne intéressée.

Il faut donc créer des procédures à la fois souples et efficaces.

On peut estimer que la procédure de la directive anticipée assortie de la désignation d'une "personne de confiance" permettrait d'apporter une réponse à ce problème. Toutefois, telle qu'elle est actuellement en discussion dans notre pays, cette procédure - et les termes qu'elle utilise - vise à répondre à la demande anticipée d'arrêt actif de la vie chez une personne actuellement totalement incapable de manifester cette demande. Les diverses opinions présentes à ce sujet au sein du Comité ont été proposées dans l'avis n° 9 du 22 février 1999, et sont reprises dans le présent avis au chapitre I.2.2.

Les problèmes que pose la question de la qualité de la vie d'une personne progressivement démente sont très différents. C'est pourquoi de nombreux membres du Comité estiment nécessaire de maintenir une distinction entre la procédure actuellement en discussion des directives anticipées et de la désignation d'une personne de confiance, et les procédures de suppléance à l'incapacité progressive d'une personne à prendre les décisions concernant sa vie quotidienne : lieu de séjour, soins généraux, soins médicaux, etc.

Pour cette suppléance, de nombreux membres du Comité recommandent que soit créée une procédure nouvelle, qui s'inspirerait de l'actuel avant-projet de loi sur les droits des patients. Ce dernier prévoit que la personne malade puisse désigner un "mandataire" qui exerce à sa place ses droits personnels si elle en devenait incapable, dans la mesure et pour la durée de cette incapacité. De nombreux membres du Comité préfèrent au terme de "mandataire" celui de "représentant" de la personne atteinte de démence afin d'éviter les confusions juridiques que pourraient entraîner les termes précédents.

Ce "représentant de la personne" serait désigné, dans toute la mesure du possible, par la personne intéressée elle-même au moyen d'une directive anticipée alors qu'elle en est encore capable. Cette directive pourrait préciser en outre les désirs de la personne. Le "représentant de la personne" aurait pour mission de parler au nom de la personne atteinte de démence à propos de toutes les décisions qu'elle ne serait plus capable de prendre. Selon le choix de l'intéressé, ce "représentant de la personne" pourrait ou non être la même personne que la "personne de confiance" éventuellement désignée dans le cadre d'une demande d'arrêt actif de la vie. Ce choix resterait entièrement libre.

Allant plus loin que l'avant-projet de loi, de nombreux membres du Comité estiment souhaitable une intervention du Juge de Paix, qui confirmerait le choix du "représentant" désigné par la personne, de manière à donner à ce dernier un statut juridique clair. En outre, ils proposent que dans les situations où la personne atteinte de démence n'aurait pas désigné de "représentant", il reviendrait au Juge de Paix d'en nommer un d'office. Le législateur devra prévoir selon quelles modalités le Juge de Paix sera saisi.

Un tel "représentant de la personne" aurait l'avantage d'être un interlocuteur précis et fiable pour exprimer les desiderata de la personne atteinte de démence en fonction du bien de celle-ci. Il interviendrait dans les différentes décisions de soin, d'assistance et de placement éventuel, comme l'aurait fait la personne elle-même, en concertation avec les soignants et l'entourage. A l'issue de cette concertation, il lui reviendrait de prendre les décisions qui lui paraîtraient sauvegarder au mieux les intérêts de la personne atteinte de démence.

Aux yeux d'un certain nombre de membres du Comité, la désignation d'un tel "représentant de la personne" permettrait également de résoudre certains problèmes concernant l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence, comme nous le

verrons au chapitre III consacré à ce problème.

Les recommandations qui découlent de ce chapitre sont présentées dans la première partie du présent avis : "Résumé et recommandations".

Chapitre III. DEUXIÈME QUESTION

Problématique de l'expérimentation sur les personnes atteintes de démence

Rappelons la deuxième question de Monsieur le Ministre M. Colla :

« Il n'y a que les personnes capables d'un consentement libre informé et autonome qui peuvent participer à une expérimentation non thérapeutique. Ainsi les patients atteints de maladie d'Alzheimer, au moins dans les formes importantes, ne peuvent y participer. On pourrait cependant déroger à ce principe dans des conditions très strictes, pourvu que l'expérience ne comporte qu'un risque et une charge minimaux pour le patient. Cela implique également la nécessité d'arrêter l'expérience ou les mesures spécifiques qui en font partie si le patient s'oppose à y prendre part. J'aimerais votre avis sur cette problématique. »

Le problème de l'expérimentation sur des personnes incapables ne concerne pas seulement les personnes atteintes de démence, mais aussi plusieurs autres catégories de malades : les enfants, les handicapés mentaux, les personnes en coma, etc. Les membres du Comité ont cependant choisi de s'en tenir dans cet avis aux seules personnes atteintes de démence en raison des spécificités propres à ce groupe. Dans la démence l'incapacité est progressive et peut varier selon les décisions à prendre. Le statut juridique de ces personnes, nous l'avons vu, est souvent imprécis et mal adapté à la réalité de leur état. Enfin, les personnes atteintes de démence ont eu, en principe, l'occasion de rédiger des directives anticipées du temps de leur bonne santé. L'avis du Comité tient compte de ces différentes particularités.

Dans une première section nous passerons d'abord en revue les règles qui existent actuellement sur le sujet en droit international et en droit belge. Dans la section suivante sera discutée la question de la légitimité éthique de l'expérimentation sur les personnes atteintes de démence. Enfin quelques particularités concrètes relatives à ces situations seront examinées.

1. Les règles existantes

A. Les règles internationales

• Positions de l'Association Médicale Mondiale (AMM)

Il est intéressant de relever tout d'abord les positions prises par l'AMM quant aux droits généraux des patients. Dans sa Déclaration de Lisbonne (1981) l'AMM précise, en préambule, que "*lorsqu'une législation, une mesure gouvernementale, une institution ou une administration prive les patients de leurs droits, les médecins doivent rechercher les moyens appropriés de les garantir ou de les recouvrer*". On voit dans ce texte qu'il n'est pas seulement demandé au médecin de respecter les droits des patients dans la mesure du possible, mais bien de se poser comme le défenseur actif de ces droits.

En ce qui concerne les patients atteints de maladies mentales, l'AMM dans sa Déclaration de Bali (1995) précise que la relation thérapeutique doit rester basée sur la confiance mutuelle : "*le médecin doit informer le patient de la nature de son état, des*

moyens thérapeutiques, (...) et des résultats escomptables. Et d'ajouter (art. 2) : "le patient atteint d'une maladie mentale ne saurait être automatiquement tenu pour légalement incapable. Son jugement doit être respecté sur tous les points pour lesquels il est capable de prendre une décision".

On voit donc l'insistance mise à défendre le principe du consentement éclairé, déjà à propos des traitements usuels. Ce principe devra donc faire l'objet d'une attention encore renforcée du médecin quant au consentement à l'expérimentation.

En ce qui concerne spécifiquement l'expérimentation sur l'homme avec des personnes incapables de consentir, la Déclaration faite par l'AMM à Helsinki en juin 1964, a été révisée à plusieurs reprises, dont la dernière fois à Edimbourg en octobre 2000. Cette révision précise que (art 24) : *"Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée avec des personnes aptes à donner leur consentement. (art. 25) : Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable, est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal".* Enfin l'article 26 précise que la recherche sur ces personnes incapables *"(...) ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention du consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude".*

- *Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (Oviedo 1997)².*

L'article 6 §1 de la convention commence par préciser qu'une « *intervention* (ici thérapeutique) *ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir que pour son bénéfice direct* ».

Au chapitre concernant la recherche, l'article 17 commence par reprendre la même position :

Art. 17, §1er : *"Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies :*

i : les conditions énoncées à l'art 16 sont remplies (ceci porte sur les conditions générales de toute recherche)

ii : les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé

iii : la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir

iv : l'autorisation prévue à l'article 6 (c-à-d du représentant légal) a été donnée spécifiquement par écrit, et

v : la personne n'y oppose pas de refus. ».

On peut être surpris par cette dernière proposition : comment une personne incapable pourrait-elle opposer un refus ? En fait, même incapable, une personne peut manifester des résistances à se soumettre à certaines procédures que nécessite l'expérimentation. Dans ce cas, on ne pourra l'y contraindre.

² Rappelons que cette convention n'a pas été ratifiée par notre pays.

La Convention du Conseil de l'Europe, au § 2 de l'article 17, va apporter une exception de taille à l'exigence d'un bénéfice attendu pour autoriser l'expérimentation chez les personnes incapables : *"A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du § 1 ci-dessus, ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :*

i : la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie, ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques,

ii : la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal ou une contrainte minimale. ».

On constate que le Conseil de l'Europe a ainsi admis, à l'instar des États-Unis et du Canada, d'ouvrir une porte vers la recherche sans bénéfice direct de santé pour le patient incapable. On remarque clairement que les termes de "risque minimal" et de "contrainte minimale" ne sont pas autrement définis. La lecture du rapport explicatif (septembre 1996) qui accompagne le texte de la Convention donne des exemples et ajoute : *"On ne saurait qualifier les exemples de recherche médicale susmentionnés de traitements ordinaires (...) toutefois ils peuvent être acceptables d'un point de vue éthique s'ils réunissent les conditions hautement protectrices mentionnées plus haut"*. Enfin, l'article 26 de la Convention pose qu'un Etat signataire de la Convention ne pourra apporter aucune restriction aux droits et protections du patient concernés par l'article 17. L'article 27 pose ensuite que tout Etat peut décider de protections plus étendues.

Un projet de protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, daté du 18 juillet 2001, est actuellement soumis à la consultation des différents Etats membres signataires de la Convention. Quelques ajouts visent spécifiquement les personnes qui sont incapables de donner un consentement éclairé. Après avoir défini à l'article 20 ce qu'on entend par risque minimal et contrainte minimale et après avoir mis l'accent sur la nécessité de fournir toutes les informations préalables aux personnes qui doivent donner leur autorisation pour l'expérimentation et autant que possible à la personne concernée, le point iv de l'article 18 stipule qu'il y a lieu de tenir compte des souhaits et objections éventuels préalablement exprimés par la personne qui n'est plus capable de consentir à une expérimentation. Cet article précise ensuite que le majeur n'ayant pas la capacité de consentir doit cependant, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d'autorisation.

B. En Belgique

Il n'existe pas encore, dans notre pays, de législation spécifique consacrée à l'expérimentation sur l'homme. Diverses dispositions légales permettent, indirectement, de protéger les patients soumis à une expérimentation. Aucune d'entre elles cependant n'aborde de manière explicite la question de l'expérimentation qui serait pratiquée sur des personnes incapables de consentir.

Le code de déontologie médicale élaboré par le Conseil National de l'Ordre des médecins (révision 1995) précise les règles générales de l'expérimentation sur l'homme dans ses articles 89 à 94. Il n'aborde la question des incapables que de manière très globale par l'article 91 :

« .. Ils (les malades) ne peuvent être soumis sans leur consentement, ou s'ils en sont

incapables, sans celui de leur répondant, à des interventions ou à des prélèvements qui pourraient leur occasionner le moindre inconvénient, sans leur être directement utile. ».

Le Conseil National de l'Ordre s'est en outre penché lors de sa réunion du 20 juin 1998 sur le problème du consentement éclairé dans le cadre d'essais cliniques sur des personnes atteintes de démence, à la suite d'une demande émanant de la Société Belge de Gérontologie et de Gériatrie. Il y rappelle les fondements éthiques régissant sa position en matière d'expérimentation sur l'homme, et ce indépendamment du fait que la Belgique ratifie ou non la Convention Européenne. Il estime qu'en cas d'incapacité du dément, *« il convient de demander l'avis de l'administrateur provisoire qui représente la personne protégée (loi du 18 juillet 1991) dans tous ses actes juridiques. ».*

Les membres du Comité rappellent (*cf.* Chapitre II du présent avis, point 4.2 D) que dans l'esprit de la loi, le rôle de l'administrateur provisoire ne s'étend pas à tous les actes juridiques, mais consiste principalement à se charger de la gestion des biens du patient. D'ailleurs, les personnes atteintes de démence qui ne disposent pas de biens personnels, ne se voient généralement pas désigner d'administrateur.

Il apparaît ainsi que, même si l'esprit général des règles existant dans notre pays est de vouloir une grande prudence quant à l'expérimentation sur des personnes incapables et en particulier des personnes atteintes de démence, il n'existe pas de textes précis assurant une protection explicite de ces personnes.

En résumé, la revue des dispositions nationales et internationales en la matière montre que l'expérimentation sur des personnes incapables de consentir peut être autorisée, même sans bénéfice direct pour ces personnes, moyennant des limitations très strictes. Il convient de rappeler que ces textes visent toutes les catégories de personnes incapables, et non pas spécifiquement les personnes atteintes de démence.

2. Discussion éthique concernant le consentement

2.1. Les règles générales de l'expérimentation

Le Comité Consultatif a discuté les règles éthiques générales de l'expérimentation sur l'homme dans son avis n°13 du 9 juillet 2001. Tout en renvoyant à cet avis pour le détail de cette discussion, nous estimons utile d'en rappeler ici l'essentiel:

« L'expérimentation est le lieu d'une tension entre, d'une part, la liberté de la recherche et les progrès thérapeutiques qu'elle engendre au profit de la collectivité et, d'autre part, le respect et la protection des personnes. On ne peut accepter les avantages qu'apporte la médecine scientifique sans admettre en même temps les méthodes et les activités qui permettent de les obtenir et qui sont nettement plus fructueuses sur le plan du progrès des connaissances que les simples tâtonnements empiriques des siècles précédents. Affirmer la légitimité de l'expérimentation, c'est accepter la tension inhérente à chaque expérimentation entre des valeurs difficiles à harmoniser qu'il s'agira d'articuler au mieux cas par cas. L'éthique et le droit ont, l'une et l'autre, un rôle à jouer à cet égard, selon leurs spécificités. Par les règles qu'ils énoncent, ils ont notamment à maintenir en éveil la conscience professionnelle face à l'extension des activités d'expérimentation médicale.

Les expérimentations sur l'homme posent en définitive la question suivante : comment expérimenter en respectant les personnes impliquées dans leur autonomie et en les protégeant dans leur vulnérabilité ? Cette question globale synthétise en fait plusieurs aspects qui méritent attention et vigilance, tant sur le plan éthique que juridique. Le conflit relatif à l'expérimentation sur l'homme ne se réduit pas à une opposition entre liberté de la recherche et autonomie des personnes. Il faut également prendre en

considération la bienfaisance et l'utilité collective. Cette dernière ne peut être recherchée qu'en tenant compte d'un principe de justice qui veille à la fois à la répartition équitable des avantages et des inconvénients des expérimentations au sein des populations et à la mise en place de structures permettant à tous les citoyens un accès équitable à des soins de qualité. [...] ».

Pour évaluer les projets d'expérimentation, l'avis n°13 mentionne que :
« le cadre de référence des comités d'éthique s'appuie sur quatre principes fondamentaux :

- A. *LE PRINCIPE DE PERTINENCE* : la réponse à la question qui fait l'objet de l'expérimentation apporte-t-elle une possibilité de progrès dans les connaissances?
- B. *LE PRINCIPE DE RIGUEUR SCIENTIFIQUE* : la recherche doit être réalisée dans un cadre scientifique adéquat avec une méthodologie rigoureuse.
- C. *LE PRINCIPE DE "NO HARM" OU "PRIMUM NON NOCERE"* : l'expérimentation doit respecter l'état du sujet et limiter les risques encourus afin de les maintenir en relation avec le bénéfice escompté.
- D. *LE PRINCIPE D'AUTONOMIE* : correspond à la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé du sujet. Il suppose donc chez le sujet des capacités de réflexion libre, et chez le médecin des capacités d'information éclairante. ».

2.2. Problèmes éthiques propres à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence

C'est évidemment ici que le problème éthique de l'expérimentation sur l'homme rencontre toute sa difficulté. Selon les caractéristiques des situations considérées, les membres du Comité rencontrent entre eux des positions consensuelles, ou au contraire divergentes.

2.2.1. Les opinions consensuelles

a. Certaines personnes atteintes de démence sont encore capables de consentement

Si on voit bien que, pour un grand nombre de personnes atteintes de démence, la question de l'expérimentation médicale va se heurter à leur incapacité d'y consentir, il serait erroné d'en faire une généralité. *Tout diagnostic de maladie dégénérative du cerveau, donc de démence, n'entraîne pas automatiquement, surtout dans la période du début de l'affection, l'incapacité au consentement informé.* Ce constat revêt une grande importance à différents points de vue.

En premier lieu il conduit à rappeler que toute recherche doit choisir comme sujets d'expérimentation, aussi loin qu'il est possible, des personnes capables d'un consentement libre et informé. Ceci reste d'application dans les recherches sur les démences. On peut ajouter, en outre, que les personnes souffrant de démence débutante sont les plus susceptibles, bien souvent, de tirer profit de nouvelles médications.

En second lieu, ce constat conduit à rappeler avec quelle compétence et quel soin doit être évaluée la capacité à comprendre et à consentir d'une personne atteinte de démence. Cette capacité ne peut être confondue avec son statut juridique, comme déjà mentionné à propos des traitements. Cette capacité présente souvent des variations selon l'entourage affectif et selon l'objet sur lequel porte la décision demandée au patient. En raison de la fragilité et de la variété du consentement dont sont capables les personnes atteintes de démence, toute recherche devra assurer un suivi très rigoureux de ce consentement, et apporter la possibilité réelle de se retirer de l'expérimentation à tout

moment. L'expérimentation sur des personnes atteintes de démence mais encore capables de consentir oscille ainsi entre deux écueils : l'excès de prudence, qui les priverait prématurément de leur autonomie et de leur droit à bénéficier éventuellement des recherches, et la négligence qui se contenterait d'un consentement approximatif peu respectueux de leur vulnérabilité.

Moyennant ces précautions, une personne souffrant de démence mais encore capable de consentir doit pouvoir participer, si elle le désire, aussi bien à des recherches dont elle pourrait tirer un bénéfice direct qu'à des recherches sans bénéfice direct pour elle-même.

b. Certaines expérimentations peuvent entraîner un bénéfice direct pour le patient

Les membres du Comité estiment que, si une recherche a de bonnes chances d'apporter un bénéfice thérapeutique réel à une personne atteinte de démence, il serait injuste de l'en exclure en raison de son incapacité à consentir. La décision d'expérimenter doit se prendre au cas par cas, selon une évaluation très prudente et rigoureuse de la balance entre risque encouru et bénéfice attendu. L'éventuel "représentant" de la personne évoqué plus haut pourrait également y consentir.

2.2.2. Les opinions non consensuelles

La question de l'expérimentation sur des personnes incapables souffrant de démence sans bénéfice direct pour elles mêmes ne rencontre pas de consensus au sein du Comité.

a. Les opinions en faveur de l'expérimentation sans bénéfice direct

a.1. En l'absence de directives anticipées.

Certains membres du Comité estiment que le progrès des connaissances sur les démences et les incapacités qu'elles entraînent ne peuvent s'obtenir que par l'expérimentation sur des malades qui sont précisément dans cet état. Ils estiment que l'interdiction radicale de l'expérimentation sans bénéfice direct chez ces malades correspondrait à une discrimination et à un abandon des personnes souffrant de cette pathologie, qui les condamnerait à leur condition de malades incurables. Pour ces raisons, ces membres optent pour un cadre strict et restrictif de telles recherches, mais non pas pour un cadre d'interdiction complète. Ce cadre serait basé sur l'interdiction de l'expérimentation sur des malades incapables d'y consentir, sauf lorsque seraient réunies les conditions suivantes: que le malade n'y manifeste pas d'opposition; que l'expérimentation comporte une contrainte et un risque minimaux; qu'elle ne puisse être réalisée avec une efficacité comparable avec des personnes capables de consentir; qu'elle porte sur la condition pathologique dont souffre le malade; qu'on puisse en attendre un progrès dont pourront bénéficier, à terme, des personnes se trouvant dans la même condition. Enfin, il est évident que si la personne atteinte de démence est placée sous tutelle légale, l'accord du tuteur doit être obtenu. En particulier, si de nouvelles dispositions légales instituaient un "représentant de la personne" désigné par le Juge de paix, comme recommandé au chapitre précédent, ce dernier pourrait consentir à des expérimentations sans bénéfice direct, mais son accord serait nécessaire.

Ces membres du Comité rejoignent ainsi la position prise par l'Association Médicale Mondiale (Déclaration d'Helsinki, révision d'Edimbourg, octobre 2000) et la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (Oviedo 1997). Rappelons que la Belgique n'a pas signé cette convention.

a.2. En présence de directives anticipées

Les membres du Comité favorables à autoriser des expérimentations sans bénéfice

direct pour la personne atteinte de démence et incapable d'y consentir estiment que doit être encouragée l'institution de la procédure des directives anticipées. Ils y verraient une avancée significative dans le respect de l'autonomie et de la dignité des personnes atteintes de démence qui, lorsqu'elle en étaient capables, souhaitaient exprimer par cette directive leur volonté de participer au bien commun même lorsque la maladie les atteindrait. La désignation anticipée d'un "représentant de la personne" par ces personnes serait ici particulièrement souhaitable. Les membres du Comité varient cependant sur l'étendue des expérimentations que de telles directives autoriseraient.

- les uns estiment que l'autonomie du sujet doit être pleinement respectée en la matière et qu'il appartient à lui seul de décider du niveau de nuisances et de risques, même importants, auquel il consent. Ainsi acceptent-ils qu'un malade ayant rédigé une directive anticipée demandant l'arrêt actif de sa vie en cas de démence avancée, et y ayant en outre précisé son accord à être soumis à des expérimentations dangereuses avant sa mort, soit enrôlé dans une recherche concernant sa pathologie qui comporterait des risques importants. Bien entendu, les enjeux d'une telle recherche devraient être particulièrement significatifs, et des mesures de contrôle strict par un comité d'éthique seraient nécessaires. Pour les tenants de cette position, si l'accord du représentant de la personne est formellement nécessaire, ce dernier est néanmoins tenu de respecter la volonté écrite de la personne qu'il représente. S'il s'oppose à une recherche, son refus doit être motivé par le manque de pertinence de celle-ci, et non par son degré de dangerosité.

- les autres estiment qu'il n'est pas éthique qu'une personne accepte de prendre des risques graves pour sa santé ou pour son bien-être en regard de la valeur d'un enjeu scientifique de recherche. Ils n'acceptent donc pas qu'une directive anticipée l'autorise, même dans le cadre d'une demande d'euthanasie. Ils estiment que la question n'est jamais seulement individuelle puisqu'elle concerne l'attitude éthique des chercheurs et des autres acteurs mêlés à la recherche. Ceux-ci ne peuvent, sans nuire à leur propre dignité, instrumentaliser d'autres personnes au point de leur imposer des nuisances importantes ou de leur faire courir des risques graves. Les tenants de cette position désirent s'en tenir, dans de tels cas, à la règle de contraintes et risques minimaux.

b. Les opinions opposées à l'expérimentation sans bénéfice direct

Certains membres du Comité adoptent une position plus restrictive en ce qui concerne l'expérimentation sur des malades atteints de démence sans bénéfice direct, alors qu'elles sont incapables de consentir.. Ils doutent que des recherches dont on puisse attendre à terme un véritable progrès dont bénéficierait le groupe des malades atteints de démence exigent de faire appel à des personnes devenues incapables de consentir. Surtout, ils estiment que le respect de chaque personne atteinte de démence, et son bien-être, doivent prévaloir sur d'hypothétiques intérêts futurs pour ce groupe de patients. Ils pensent que consentir à des exceptions à ce principe ouvrirait une brèche dangereuse dans la protection de ces personnes déjà gravement vulnérabilisées. Ils se méfient d'un climat de précipitation qui transformerait l'espoir d'arriver à des nouveautés thérapeutiques dans un avenir proche en un sentiment d'urgence. Enfin ils craignent que les enjeux financiers engagés dans les recherches ne poussent trop facilement à imposer de nouvelles souffrances à ces patients. Ils estiment ainsi que toute expérimentation sur des personnes atteintes de démence, sans bénéfice personnel, doit être interdite.

La question des directives anticipées divise ici encore les tenants de cette opinion en deux tendances.

b.1. Les uns estiment que de telles directives expriment valablement la volonté de la

personne actuellement démente, au même titre que lorsqu'elle était encore capable de consentement, et qu'il faut respecter cette volonté. Ils acceptent donc que ces directives autorisent l'expérimentation sans bénéfice direct. Ils la limitent toutefois aux conditions rigoureuses décrites sous *a.1*, et insistent sur le respect de la contrainte et du risque minimaux.

b.2. D'autres membres du Comité pensent que ni des directives anticipées ni même la désignation préalable d'un "représentant" par la personne puissent autoriser des recherches avec des patients désormais incapables d'y consentir, sans bénéfice direct pour eux-mêmes. Outre qu'ils rappellent les réserves éthiques générales envers ces directives, déjà discutées plus haut, ils craignent que d'accorder un champ aussi large à l'expérimentation, même appuyée sur des directives anticipées, n'accroisse la tendance déjà trop présente à leurs yeux dans notre société d'instrumentaliser les êtres humains au nom d'intérêts scientifiques ou financiers. Ils souhaitent donc que la loi interdise toute expérimentation sans bénéfice direct sur des personnes atteintes de démence incapables d'y consentir.

3. Quelques aspects éthiques complémentaires propres à l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence

3.1. Risque minimal - Contrainte minimale

Les deux notions de risque minimal et de contrainte minimale sont avancées dans la Convention Européenne comme des conditions autorisant l'expérimentation entreprise, sans bénéfice direct pour elles-mêmes, avec des personnes incapables de consentir. Certains membres du Comité, on l'a vu, soutiennent cette position.

Le notion de contrainte vise les nuisances connues inhérentes aux procédures de la recherche considérée, par exemple des prises de sang ou d'autres prélèvements corporels, ou des examens plus ou moins pénibles à subir.

Le notion de risque vise les lésions somatiques ou les traumatismes psychiques qui peuvent survenir du fait de la procédure diagnostique expérimentée, ou du produit que teste la recherche. Les connaissances préalables à une recherche permettent normalement de prévoir certains de ces risques sans savoir cependant s'ils surviendront ou non. Il existe aussi une zone de risques imprévisibles. La notion de risque minimal signifie que cette zone imprévisible est vraisemblablement très réduite, et que la nature des risques prévisibles ne mettra pas en danger la santé du sujet.

Il est évident que l'appréciation du minimum de risque et de contrainte comporte une dimension subjective qui en rend impossible toute définition précise a priori. Rappelons à ce propos que l'avis du Comité sur les conditions générales de l'expérimentation sur l'homme signale l'existence de groupes internationaux de chercheurs qui s'efforcent de mieux préciser ces évaluations (*Good Clinical Practice*). D'autre part, le *US Code of Federal Regulations (title 45 CRR part 460)* définit le minimum de risque et de contrainte comme suit : "*(lorsque) la probabilité et l'importance des nuisances et de l'inconfort prévisibles du fait de la recherche ne sont pas supérieurs à ceux qui sont normalement rencontrés dans la vie courante ou inhérents aux examens médicaux ou psychologiques de routine*". Certains membres soulignent à ce propos que vouloir protéger les personnes atteintes de démence au delà de ces risques et contraintes ordinaires pourrait relever d'une attitude paternaliste qui irait à l'encontre du respect qui leur est dû.

Notons encore que les notions de risques et contraintes minimaux repris ci-dessus n'envisagent que cette part des risques qui concernent les souffrances directes que pourrait subir la personne atteinte de démence. Il existe aussi dans certaines recherches, par exemple génétiques, une part de risques psychosociaux parfois graves quant à la

famille ou à d'autres personnes, et quant à l'image de la personne testée envers cet entourage, risques qui devront eux aussi être pris en compte.

3.2. Le bénéfice pour la personne

Le bénéfice qu'un patient peut attendre d'une recherche se définit comme l'amélioration espérée de sa santé ou le soulagement des troubles qu'engendre la pathologie dont il souffre.

Dans le cas des démences, toute rétribution financière consentie en contrepartie de la participation à une recherche doit être exclue. Non seulement une telle pratique augmenterait le degré d'instrumentalisation du patient, mais surtout elle aggraverait l'inégalité de situation dans laquelle se trouvent les personnes démunies et réduirait gravement leur liberté de choix déjà altérée par la démence.

Dans le prolongement de cette question, en conformité avec la révision d'Edimbourg (octobre 2000, art 30) les membres du Comité estiment que dans le cas où un produit testé par la recherche se serait révélé réellement bénéfique pour la santé d'un patient, il est éthiquement exigible de lui assurer, au delà du temps de la recherche, l'accès aisé ou même gratuit à ce produit qui doit rester évidemment disponible pour lui. Il apparaît en effet humainement peu acceptable qu'une personne qui aurait trouvé une amélioration réelle de son état en se soumettant à une expérimentation soit ensuite privée d'en poursuivre le bénéfice par manque de ressources, à propos d'une pathologie aussi grave qu'une démence.

3.3. Les objectifs des recherches

L'évolution des connaissances dans le domaine des maladies démentielles est très rapide. Tant pour l'évaluation des bénéfices possibles pour le patient que pour celle des risques qu'il encourt une très bonne compétence, difficile à acquérir, est ainsi nécessaire. Les membres du Comité insistent sur l'importance de cette compétence dans le chef des responsables de recherches, à défaut de laquelle l'évaluation de l'équilibre risque/bénéfice pour le patient risque de rester de simple rhétorique.

Un point souvent négligé dans ces évaluations est le traumatisme psychique possible qu'impliquent ces recherches. Les critères d'efficacité de celles-ci reposent souvent sur des tests de mémoire, de raisonnement, de stabilité affective etc. Or certaines personnes atteintes de démence, en particulier encore légère ou moyenne, perçoivent leur propre détérioration avec une considérable angoisse, et en connaissent le pronostic fatal. Les procédures de tests et la communication de leurs résultats peuvent aggraver cette angoisse ou l'atténuer, selon la manière dont on s'y prend. Cette dimension de l'évaluation du risque par rapport au bénéfice doit donc être soigneusement prise en compte.

Les altérations cognitives dont souffre une personne atteinte de démence ne dépendent pas exclusivement de l'étendue des lésions cérébrales. Comme nous l'avons déjà souligné, la qualité de l'environnement cognitif et affectif exerce une influence importante sur les performances. Au plan thérapeutique, des programmes de soutien psychothérapeutique et de rééducation cognitive peuvent retarder de manière significative la détérioration de ces performances. Il faut donc souhaiter que la gamme des recherches entreprises ne néglige pas ces domaines. Ceci doit rester un souci des autorités publiques dans la répartition des crédits de recherche, car on sait que les recherches biologiques trouvent beaucoup plus facilement des financements en raison des bénéfices que les firmes privées peuvent espérer tirer des découvertes dans ce domaine.

S'intéresser exclusivement aux dimensions biologiques des démences risque également de décourager l'engagement des soignants, de l'entourage et de la population dans les dimensions relationnelles, familiales et sociales des démences. Or ces

dimensions sont essentielles à la qualité de la vie des personnes atteintes de démence.

3.4. L'environnement des recherches

Les membres du Comité estiment nécessaire d'attirer l'attention sur l'environnement dans lequel se déroule une recherche. Au cours d'une expérimentation le suivi des patients atteints de démence doit être plus soigneux que dans d'autres recherches, car ces personnes sont particulièrement vulnérables. Elles sont moins capables que d'autres de manifester les désagréments qu'elles éprouveraient, et d'exprimer clairement leur désir éventuel de quitter la recherche. Leurs difficultés d'expression rendent, pour les médecins, plus difficile le diagnostic de troubles éventuels.

L'expérimentation sur des personnes atteintes de démence exige donc d'assurer un suivi très rapproché des sujets d'expérimentation. Les comités d'éthique doivent s'assurer que les chercheurs prennent cette exigence en compte avec le plus grand soin.

De nombreuses personnes atteintes de démence sont soignées à domicile ou dans des maisons de repos et de soins. Si des recherches sont entreprises sur ces personnes, elles doivent, tout comme les recherches en hôpital, avoir été préalablement soumises à l'avis d'un comité d'éthique et respecter les mêmes règles de prudence.

3.5. Aspects financiers

Les bailleurs de fonds, par exemple les firmes pharmaceutiques, investissent souvent des sommes très importantes dans les recherches qu'ils demandent d'effectuer sur des personnes atteintes de démence. Le résultat d'une recherche peut parfois se traduire en profits considérables, étant donné le marché que constitue le nombre de personnes en risque de démentification dans nos populations. Parfois, l'institution où se déroule la recherche et les chercheurs eux-mêmes tirent divers bénéfices matériels des recherches.

La sécurité des sujets d'expérimentation demande des garanties précises sur l'indépendance financière et l'objectivité des acteurs de la recherche. Ainsi, par exemple, les bailleurs de fonds détiennent souvent les informations les plus pertinentes sur les risques et les bénéfices possibles d'un essai. Il est nécessaire qu'ils communiquent au chercheur la totalité des informations qu'ils détiennent. Ce dernier, de son côté, ne doit pas être poussé par les bénéfices attendus d'une recherche à minimiser les nuisances que subit le sujet d'expérimentation. Au même titre, il est nécessaire que les comités d'éthique qui rendent un avis au sujet d'une recherche disposent d'une véritable impartialité sur le plan éthique.

Si ces exigences valent pour toute expérimentation, elles sont particulièrement indiquées dans le cas des personnes atteintes de démence.

4. Considérations juridiques

Dans son avis n°13 du 9 juillet 2001, le Comité s'est exprimé en faveur d'une loi-cadre qui réglementerait l'expérimentation sur l'homme. Nous renvoyons à ce texte qui envisage les différents domaines généraux que devrait rencontrer une telle loi-cadre. Quelques considérations complémentaires sont nécessaires en ce qui concerne les personnes atteintes de démence.

Si, comme le souhaitent certains membres du Comité, la loi devait autoriser l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence incapables d'y consentir, elle devrait déterminer quelle personne aurait le droit de se substituer à la personne malade pour en prendre la décision. Comme le Comité l'a déjà souligné à propos du consentement aux soins médicaux et sociaux ordinaires, il existe un certain vide juridique actuel qui a pour effet que, bien souvent, l'entourage et les soignants se substituent de fait au patient sans protection juridique précise de ce dernier.

Le Comité estime donc qu'avant toute expérimentation entreprise avec une personne souffrant de démence et incapable de consentir, la situation juridique de celle-ci doit être fixée. Ni la loi de 1991 relative à l'administration provisoire des biens appartenant à un majeur, ni l'article 509 du Code civil, aux termes duquel le patient dément interdit est assimilé, pour sa personne et pour ses biens, à un mineur d'âge, ne peuvent à cet égard fournir une base juridique suffisante. L'actuel administrateur provisoire, - visé à l'article 488bis du Code civil, inséré par la loi de 1991 susvisée - désigné dans certains cas pour gérer les biens de la personne majeure incapable n'est pas habilité à décider des questions de traitement ou, a fortiori, d'expérimentation. La procédure d'interdiction, - visée à l'art.489 du Code civil -, par ailleurs très lourde, désigne un tuteur qui, en général, est plus habilité, lui aussi, à gérer les biens du patient que ses problèmes de santé et la qualité de sa vie. C'est pourquoi, comme il en a émis l'avis à propos des traitements, le Comité estime que la loi devrait innover en créant la fonction de "représentant de la personne", qui déciderait à la place de la personne atteinte de démence à la mesure où l'état de celle-ci le nécessiterait. Idéalement ce représentant de la personne devrait avoir été désigné officiellement par la personne elle-même lorsqu'elle en était capable. A défaut il aurait été désigné par le Juge de Paix.

Tous les membres du Comité estiment que l'expérimentation associée à la probabilité d'un bénéfice direct pour la personne atteinte de démence peut être acceptée par le représentant de la personne.

Les opinions divergent, parmi les membres, quant aux expérimentations sans bénéfice direct chez une personne incapable de consentir.

Les uns estiment que de telles expérimentations sont légitimes et peuvent être acceptées par le représentant de la personne, moyennant le respect des conditions restrictives énoncées plus haut.

D'autres souhaitent que de telles expérimentations soient acceptées seulement à la condition que la personne atteinte de démence l'ait proposé elle-même dans une directive écrite au temps où elle disposait encore de ses capacités de décision. Un tel écrit pourrait accompagner la désignation du représentant.

D'autres encore estiment que l'expérimentation sur des personnes atteintes de démence incapables, sans bénéfice direct pour elles-mêmes, est toujours illégitime et que même des directives anticipées et la désignation d'un représentant de la personne ne doivent pas les autoriser.

Ils souhaitent qu'un texte légal interdise ce type de recherches.

Les recommandations qui découlent de ce chapitre sont présentées dans la première partie du présent avis : "Résumé et recommandations".

L'avis a été préparé en commission restreinte 98/4, constituée de :

Co-présidents	Co-rapporteurs	Membres	Membre du Bureau
P. Lardinois (98/99) M. Roelandt L. Cassiers (00/01)	C. Aubry M. Baum L. Cassiers	F. Kruyen (98-99) G. Lebeer (00/01) J.-L. Légat G. Verdonk E. Vermeersch (00/01) M. Verrycken (98/99)	A. Van Orshoven

Membres du Secrétariat : H. Mertens (98/99) / B. Orban (00/01)

Experts permanents :

- Mme L. Meulenbergs, Présidente de la « Vlaamse Alzheimer Liga », coordinatrice de projet du Alzheimer Clearing House auprès du ministère des Affaires Sociales, de la Santé publique et de l'Environnement
- Mme S. Henry, responsable de l'ASBL « Ligue Alzheimer »
- Dr A. Haekens, médecin à Heverlee
- M. P. Erauw, Premier Substitut près du Parquet du Procureur du Roi de Bruxelles

Les documents de travail de la commission restreinte 98/4 – questions, contributions personnelles des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous forme d'Annexes 98/4 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.
