

Cahiers POLLEN n°5/6

SEPTEMBRE 1995

PARTIE 2

Bilan des lois relatives à l'hospitalisation psychiatrique :
Belgique, Espagne, France, Grèce, Pays-Bas, Droit européen

Consentement éclairé
Espagne, France

Alberto Magnelli
118 Limites ordonnées, 1937
Huile sur toile, cm 100x125 Signé et daté en bas
droite. Magnelli 37
Meidan, Collection Susi Magnelli



COMITE EUROPEEN : DROIT, ETHIQUE ET PSYCHIATRIE
153, rue de Charenton - F 75012 PARIS
Tel & Fax : + 33 1 43 44 77 54

Espagne : Le consentement éclairé en psychiatrie

Antonio ROBLES*

La relation médecin-malade. Les chartes des malades.

Primum non nocere, par principe, ne pas nuire. Ce principe de Bienfaisance et d'Assistance a régi tout au long des siècles, l'éthique médicale et a présidé la relation des médecins aux malades⁽¹⁾.

Dans les deux dernières décennies, cependant, il s'est produit un changement substantiel dans la façon de comprendre la relation médecin-malade⁽²⁾. Ce changement a consisté en la substitution d'un modèle basé sur le paternalisme par un autre basé sur l'autonomie⁽³⁾, et caractérisé par un respect scrupuleux de l'autodétermination du patient et de sa capacité à prendre des décisions. Comme le souligne Pellegrino: "*le médecin doit apporter à la relation médecin-malade une assistance et une bienfaisance pures, exemptes de paternalisme*"⁽⁵⁾.

L'éthique médicale exige que les professionnels de la santé, véritablement préoccupés par la dignité et le bien-être de leurs patients, prennent leurs responsabilités morale envers ceux-ci, en s'appuyant sur le meilleur des deux modèles.

Les deux modèles envisagent les intérêts des patients de manière différente, en offrant donc des principes de devoir différents. Ceci provoque fréquemment l'apparition de conflits au moment de délimiter les responsabilités morales médicales⁽⁴⁾.

Comprendre les intérêts du patient du point de vue de la médecine exclusivement, comme le prône le modèle paternaliste, ou interpréter les intérêts uniquement du point de vue du patient, comme l'entend le modèle d'autonomie, c'est oublier que dans la relation médecin-malade, chaque partie a sa propre responsabilité morale et qu'elles doivent s'articuler et s'entendre. Le malade doit agir conformément au principe d'*autonomie*; la société et l'Etat selon celui de la *justice* et le médecin doit continuer à apporter à cette relation le principe éthique d'*assistance et de bienfaisance* (6). Pour que le médecin puisse faire le bien sans paternalisme il a besoin de la participation du patient, de son autonomie. Le résultat de cette combinaison est ce que l'on nomme le *droit au consentement libre et éclairé*⁽²⁾.

Avec l'apparition des premières *chartes des patients*, dans les années 70, le patient prend conscience qu'il peut et doit prendre des décisions sur son propre corps, sur sa maladie⁽¹⁾. Ces chartes revendiquent le droit et même l'obligation pour tout usager des services de santé, qui a la capacité suffisante ou la compétence, à prendre des décisions sur son corps en fonction de son projet de vie. Il n'y a donc plus une seule éthique, celle du médecin, régie par le principe d'assistance- *primum non nocere*- mais aussi celle du malade, basée sur le principe éthique de l'autonomie⁽⁷⁾.

En 1969 apparaît aux Etats-Unis la première de ces chartes. Quelques années plus tard, en 1976, l'Assemblée Parlementaire du Conseil de l'Europe approuve un document, élaboré par la Commission de Santé et des Affaires Sociales, dans lequel elle invite les gouvernements des Etats-membres à prendre les mesures nécessaires pour que les patients soient parfaitement informés sur leur maladie et sur les traitements proposés.

En Espagne, l'INSALUD a mis en place en 1984 un Plan d'Humanisation des soins de santé et avec lui la création d'une *Charte des droits et des devoirs du patient*, dont l'efficacité a été pratiquement nulle, car elle n'avait pas de valeur juridique. Le souhait de voir ce principe appliqué uniquement sur des impératifs éthiques a échoué. Il a fallu un mandat ou un impératif légal pour faire avancer cette idée. Cela peut être expliqué par le

* psychiatre, Madrid

fait que, dans notre culture professionnelle, comme dans celle d'autres pays européens la conception paternaliste de la relation médecin-malade persiste. En 1986, le contenu de cette charte a été inclus dans l'article 10 de la Loi Générale de Santé- Loi 14/1986 du 25 avril⁽⁸⁾. Les droits des patients ont ainsi acquis valeur légale. Malgré tout, c'est ce mouvement international et national d'élaboration des chartes des droits des malades qui est à l'origine de l'importance acquise par la législation relative au consentement libre et éclairé.

Le consentement libre et éclairé est devenu un Droit de l'Homme. Cependant il continue à être une aspiration idéale plus qu'une réalité, malgré sa reconnaissance comme facteur légitimant l'acte médical et malgré le fait qu'il soit considéré comme une condition indispensable à un meilleur équilibre dans la relation médecin-malade. Le *droit au consentement libre et éclairé* est le droit le plus important des chartes des malades⁽¹⁾ car il les résume tous.

Le droit à l'information et à la libre auto-détermination. Le consentement éclairé.

Nous savons que l'information est une exigence du devoir d'assistance du médecin envers ses patients⁽¹⁰⁾.

Le professeur Gracia précise que cette assistance doit être tout d'abord verbale, sous forme d'information au patient sur ce qui peut et doit lui être fait⁽²⁾. Nous savons ou nous devrions savoir que dans la relation médecin-malade le médecin possède l'information mais le malade est le dépositaire de la capacité de décision, du consentement, qui lui permet d'agir en tant qu'adulte responsable⁽¹⁾. Dans cette relation, le compromis d'information doit être continu. Pour décider librement, le malade doit avoir l'information nécessaire pour sa libre auto-détermination; le manque d'information à un moment donné peut contraindre le patient dans sa prise de décision.

Ce droit fondamental des patients à l'information et à la libre auto-détermination est le *droit au consentement libre et éclairé*. Il est inscrit parmi d'autres ordonnances juridiques dans l'article 10 de notre Loi Générale de Santé.

Cet article, dans son paragraphe 5, affirme que tout usager des services de santé a le droit "*de recevoir, en des termes compréhensibles, pour lui-même et pour sa famille ou ses proches, une information complète et continue, verbale et écrite, sur son processus y compris le diagnostic, le pronostic et les alternatives au traitement*"⁽⁸⁾.

L'information est donc la condition préalable à la validation du consentement et le patient doit savoir à quoi il consent⁽¹²⁾. Le médecin a l'obligation d'obtenir des décisions éclairées (informées) de ses patients. Le même article au paragraphe 6 dit que le malade a *droit au libre choix entre les options qui lui sont présentées par le responsable médical; le consentement écrit préalable de l'usager étant requis pour la mise en place de toute intervention*.

En définitive, nous entendons par consentement libre et éclairé, *le processus graduel qui se déroule au sein de la relation médecin-malade et en vertu duquel le patient compétent, reçoit du médecin l'information suffisante pour participer activement à la prise de décision concernant le diagnostic et le traitement de sa maladie*.

Eléments fondamentaux du consentement éclairé

Dans les manuels classiques de bioéthique, quatre éléments sont reconnus comme essentiels pour valider le principe du consentement libre et éclairé.

- La caractère volontaire:

Le consentement doit se faire sans aucun contrôle extérieur, que ce soit la contrainte, la manipulation ou la persuasion. Il doit s'effectuer librement.

- L'information suffisante:

Sur le diagnostic, le pronostic, le traitement et les alternatives thérapeutiques, avec leurs risques, leurs effets secondaires et leurs bénéfiques.

De façon générale ces informations sont fournies mais elles ne sont pas suffisantes quant à chacun de ces items.

Nous avons utilisé trois critères provenant de la jurisprudence américaine pour tenter d'éclairer cette question (4,6,9).

1. *Critère de la pratique professionnelle ou du médecin raisonnable.*

La révélation de l'information en quantité appropriée est déterminée par les normes ou les pratiques habituelles de la communauté scientifique ou des médecins, c'est-à-dire ce qu'un "médecin raisonnable" révélerait dans les mêmes circonstances. En Espagne on applique plutôt le critère de risque typique (risque prévisible et/ou plus fréquent). Ce principe ignore l'autonomie du patient.

2. *Critère de la personne raisonnable ou critère objectif:*

Ce critère repose sur le principe du respect de l'autodétermination. Il faut révéler au patient toute l'information pertinente pour qu'il puisse prendre une décision, selon ce que souhaiterait connaître dans les mêmes circonstances que le patient une "personne raisonnable" hypothétique. Le concept de personne raisonnable reste à définir.

3. *Critère subjectif:*

Selon lequel chaque patient a des besoins d'information différents et en conséquence il faut l'informer sur tout ce qu'il désire savoir. C'est un critère qui a été en général refusé d'un point de vue éthique et légal.

Il est difficile de préciser le niveau d'information auquel le médecin est tenu⁽³⁾ et, même s'il est clair que c'est au médecin de juger de l'importance de l'information donnée, en fonction de la personnalité et de la formation du patient, de la gravité et de l'urgence du cas et du traitement, des contre-indications, etc. il est clair aussi que le patient doit être informé de tous les éléments qu'il considère nécessaires pour prendre sa propre décision⁽⁷⁾.

De toutes manières, les besoins d'information des patients sont largement plus importants que ceux estimés habituellement par les médecins.

Dans la jurisprudence américaine on parle de la relation médecin-malade comme d'une relation fiduciaire - du latin *fiducia*, confiance - soulignant que dans toutes ces relations le devoir de révélation totale s'impose (4).

Le problème fondamental est celui d'équilibrer les avantages et les inconvénients des divers degrés de révélation.

Le conflit direct entre révélation totale et discrétion médicale est souvent inévitable.

Il faut noter cependant que le défaut d'information implique un délit de négligence, aussi grave que la négligence au niveau des actes. Quand en plus le défaut n'est pas dans l'information mais dans le consentement- agissant sur le corps d'une autre personne sans son consentement- le délit s'appelle agression- Battery (3).

- **Compréhension** par le malade de l'information qui lui est fournie. Qualité de l'information.

Il s'agirait de réduire au minimum, d'une part, la *difficulté objective* qui dérive de l'utilisation de termes techniques ou d'expressions complexes en utilisant un langage le plus simple et clair possible; et d'autre part, la *difficulté subjective* qui réside dans la plus ou moins grande capacité du patient à comprendre ce qui lui est dit, essayant d'en tirer le maximum de sa compétence à prendre une décision.

Si cette capacité ou aptitude est compromise, ses décisions le sont aussi et son autonomie est réduite. La compréhension peut-être atteinte par une immaturité du développement, une maladie psychiatrique, des processus cérébraux organiques, la consommation de drogues, etc.

- **Compétence :**

Quand nous parlons de *compétence* en médecine (cadre médico-psychiatrique) nous nous référons à la réduction de la capacité de décision (4) et en conséquence nous devons nous référer aussi à d'autres termes comme celui d'*autonomie* ou d'*aptitude* à l'autodétermination -éthique philosophique- ou celui de *capacité* ou d'*aptitude* à être sujet de droit ou de devoir (cadre juridique).

Une décision est *autonome* lorsqu'elle découle des valeurs et des croyances propres à la personne, qu'elle est basée sur une information et une compréhension appropriées et n'est pas imposée par des contraintes internes ou externes.

Ce qui compte ce n'est pas le fait que le patient connaisse ou non les faits pertinents, mais de savoir s'il serait capable d'avoir cette connaissance en disposant de l'information pertinente; s'il serait capable de comprendre et d'avoir des intentions à partir de cette information, si la décision qu'il prend est cohérente avec son système de valeurs⁽¹⁰⁾ et tout cela en dehors des contraintes internes (douleur, souffrance, peur ou dépression) ou externes (dépendance excessive des valeurs des autres, du médecin, etc.)

Toute réduction de la compétence implique une réduction de l'autonomie, mais l'inverse n'est pas vrai.

Lorsque le patient n'est pas capable de prendre des décisions autonomes il est difficile de préciser quel est le poids que le médecin doit accorder à ses options; il est difficile de déterminer sa capacité de décision.

Nous savons que l'autonomie peut être réduite et parfois de façon considérable par la maladie, par des blessures, mais cela n'est pas toujours le cas⁽⁴⁾.

C'est pour cela qu'il est difficile de déterminer le degré d'autonomie dont le patient a besoin pour donner son consentement éclairé.

Il faut distinguer plusieurs niveaux, depuis l'assentiment conscient que peut donner un enfant, jusqu'à la décision rationnelle qui est uniquement à la portée des adultes ou des personnes mûres, en passant par des degrés intermédiaires où l'évaluation de la capacité au consentement n'est pas toujours facile (2).

Quand nous parlons de *capacité* nous faisons référence à la capacité d'agir ou à l'aptitude de la personne à gouverner ses actes et ses obligations.

Nous connaissons les caractéristiques et les conditions requises pour déclarer une personne Incapable. Les articles 199 et suivants du Code Civil les décrivent clairement. Rappelons que les maladies ou handicap physiques ou psychiques persistants qui empêchent la personne de se gouverner elle-même sont cause d'incapacitation et qu'il faut une décision ferme du juge pour la confirmer.

La *compétence* est l'élément clé et le plus complexe de la théorie du consentement éclairé, selon laquelle seuls les patients compétents ont le droit- éthique et légal- d'accepter ou de refuser une procédure, c'est-à-dire de donner ou de refuser leur consentement.

Nous pouvons définir la compétence comme *l'aptitude du patient à comprendre la situation à laquelle il est confronté, les valeurs qui sont en jeu et le cours possible des événements, ainsi que leurs conséquences prévisibles, pour ensuite prendre, exprimer et défendre une décision qui soit cohérente avec sa propre échelle de valeurs*⁽⁹⁾.

Il n'est pas facile de dire quand un patient est compétent ou quand il ne l'est pas. Pour en décider il est courant d'établir les aptitudes psychologiques que requiert la décision à prendre dans son contexte et d'établir si la personne possède ces aptitudes. Le concept de compétence est ainsi *spécifique* à chaque aptitude⁽⁴⁾.

La capacité d'une personne donnée à consentir, refuser ou décider peut varier dans le temps. Dans ce sens la notion de compétence implique également des questions de *stabilité* et de *permanence*⁽⁴⁾.

Par ailleurs, on peut posséder une aptitude à de divers degrés. Il convient donc d'éviter la dichotomie simpliste entre compétent et incompétent⁽⁴⁾.

Identifier la compétence avec les aptitudes mentales du sujet n'est pas toujours la démarche correcte. Il convient alors de mettre en garde sur l'utilisation en médecine de jugements à priori sur des situations psychologiques futures. Il ne faut pas oublier le principe légal selon lequel *une personne est supposée compétente tant que le contraire n'est pas démontré avec preuves à l'appui*⁽⁴⁾.

Ces principes du consentement sont une réussite dont l'acquisition historique a été progressive. A ces principes peuvent s'ajouter d'autres d'acquisition plus tardives (9):

- La validité et l'authenticité :

Ce sont des conditions étroitement liées au concept de compétence (9). La notion de *validité* est liée à l'intentionnalité des actes, elle-même conditionnée par l'état d'âme du sujet⁽¹⁰⁾.

La façon dont le patient est atteint par la maladie, le traitement, le pronostic ou l'hospitalisation peuvent être des facteurs clés. Les figures autoritaires, comme le

médecin par exemple, peuvent également agir comme des contraintes externes. La validité d'une décision est souvent en rapport avec la situation mentale et émotionnelle du patient.

De la même manière, les changements produits par des maladies aiguës graves ou par des interventions médicales importantes peuvent être suffisamment profonds pour modifier les valeurs stables d'un patient. L'exemple type est la situation psychologique de négation des alcooliques⁽⁴⁾.

Une décision est *authentique* quand elle est en accord avec le système de valeurs que la personne a défendu toute sa vie⁽¹⁰⁾.

Les exceptions au principe du consentement libre et éclairé.

Il est clair que certains patients ne peuvent pas décider. S'il y a des limites à l'information, il y en a aussi au consentement⁽¹⁴⁾. Les règles étant toujours accompagnées d'exceptions, en ce qui concerne le droit au consentement éclairé nous connaissons six exceptions classiques :

- Incapacité ou incompétence du patient.
- Danger grave pour la santé publique.
- Impératif légal.
- Urgence médicale.
- Privilège thérapeutique.
- Refus explicite de recevoir l'information de la part du patient.

Les deux dernières exceptions ne figurent pas dans l'article 10.6 de la Loi Générale de Santé⁽⁸⁾, malgré que le privilège thérapeutique soit une exception dont bénéficient fréquemment en Espagne, les professionnels de la santé, pour justifier le peu d'information qu'elle donne⁽⁹⁾.

L'évaluation de la compétence

La particularité de la pratique psychiatrique fait que l'obtention du consentement libre et éclairé présente des difficultés spécifiques qui se rajoutent à celles de la pratique médicale générale.

Peut-être la différence plus importante réside dans le fait que la maladie mentale rend de nombreux patients inaptes à prendre des décisions les concernant, c'est-à-dire les rend *incompétents* et ce sont souvent d'autres personnes qui prennent les décisions à leur place.

La qualification d'incompétence n'est légitime que si elle est le résultat d'un processus d'évaluation de la compétence. Nous constaterions que beaucoup de malades mentaux seraient incapables de prendre une décision, mais certains pourraient le faire (16).

En 1982, aux Etats-Unis, la *Président's Commission* pour l'étude des problèmes éthiques en médecine a proposé des *critères pour déterminer la compétence*⁽¹⁷⁾ :

- 1) Posséder une échelle de valeurs et des objectifs stables sur lesquels baser ses décisions.
- 2) Etre apte à communiquer et à comprendre l'information.
- 3) Etre capable de raisonner et de discuter au sujet de sa propre option.

Il existe des modèles ou des protocoles d'évaluation de la compétence. La méthode de *James F. Drane*⁽¹⁸⁾ est déjà classique, traduite et transcrite par le Professeur Gracia dans son livre "Procédures de décision en éthique clinique". Il s'agit d'une méthode par laquelle on évalue non seulement le processus de prise de décision mais également les *conséquences* de l'action choisie.

Dans cette méthode, plus les conséquences sont graves, plus on exigera de la procédure qu'elle soit perfectionnée, pour que la décision finale soit *compétente*⁽⁹⁾. L'évaluation se fait à partir de trois niveaux ou catégories, depuis le niveau minimum où on considère que les enfants, les débiles mentaux, les déments modérés seraient compétents, etc. et les inconscients, les comateux, les autistes, etc. seraient incompétents. Une deuxième catégorie avec un niveau moyen de compétence, dans laquelle sont compétents les

adolescents, les débiles mentaux légers et certaines personnes atteintes de troubles de la personnalité et incompetentes les personnes atteintes de troubles émotionnels sévères, d'altérations cognitives, de phobies au traitement, etc. Et une troisième catégorie, avec des patients de haut niveau de compétence, dans laquelle sont compétents les adultes majeurs, les malades réflexifs et autocritiques, les personnes possédant des mécanismes de compensation et incompetents, les malades indécis, changeants ou ambivalents, les hystériques, etc.(18,19).

Cette compétence serait déterminée au premier niveau par le professionnel de santé, au deuxième niveau on incluerait un psychiatre et un comité d'éthique et au troisième niveau on rajouterait un juge.

Il serait important que l'évaluation de la compétence pour certains malades mentaux soit un acte de routine faisant partie du suivi médical et que cette évaluation figure dans l'histoire clinique du patient(19,20).

Le consentement libre et éclairé en psychiatrie

La psychiatrie, comme tout autre pratique clinique n'est pas exclue, en principe, de impératifs éthiques et légaux du consentement libre et éclairé.

Le principe du consentement libre et éclairé pose ici des problèmes particuliers alors que justement il s'agit de l'appliquer dans des cas où il est clair que le consentement n'est pas soutenu par la lucidité pour comprendre les éléments fondamentaux du projet thérapeutique et pour pouvoir analyser les risques et les bénéfices que l'intervention peut offrir. Les exigences de volontariété, d'information, de compétence, de validité et d'authenticité doivent également être présentes à l'esprit du professionnel de santé mentale lorsqu'il s'agit de mettre en place des procédures diagnostiques ou thérapeutiques(16).

En ce qui concerne le traitement des malades mentaux et lorsqu'il s'agit d'obtenir leur consentement, le problème du respect de la liberté du patient s'accroît. Dans les situations de crise on retrouve des patients qui présentent des perturbations importantes de leur ego, avec une *vulnérabilité du moi* qui atteint directement leur autonomie. Cependant le fait que l'objectif premier du consentement éclairé soit la protection de l'autonomie du patient est relativement bien accepté et dans ce sens toute l'information qui leur est donnée permet de renforcer leur autonomie, les rendant actifs et aidant à diminuer ainsi leur vulnérabilité.

Malgré cela la gravité des troubles ou le tableau pathologique peuvent exiger un traitement ou une hospitalisation contre la volonté du patient ainsi que des interventions thérapeutiques en l'absence de consentement éclairé. Le premier problème réside dans la privation de liberté qui se base sur un diagnostic clinique.

Dans le cas de patients incapables, les décisions que d'autres prennent à leur place devraient, dans la mesure du possible, tenter de reproduire celles qui seraient prises par le patient lui-même s'il était capable de le faire(17).

Prendre les décisions à la place des patients incapables pose des problèmes extrêmement complexes pour lesquels le droit, l'éthique -philosophie- et la psychiatrie -médecine- doivent encore trouver les réponses idoines(4).

Dans notre pays, du point de vue légal, en vertu de l'article 10.6 de la Loi Générale de Santé, lorsqu'un patient est considéré incompetent, c'est *sa famille ou ses proches* qui prennent, à sa place, les décisions concernant sa santé(8).

En ce qui concerne le consentement éclairé, nous pouvons dresser une liste de problèmes qui se posent et qui sont en rapport avec les situations suivantes(22,23,24) :

- *Internements involontaires ou contraints volontaires*
- *Scénarios d'assistance ou settings*
- *Urgences psychiatriques*
- *Thérapies: Psychotropes*

Electrochocs
Psychothérapies, thérapies de groupe, cure de sommeil
Psychochirurgie
Narco-analyse

- Recherche: Essais cliniques
- Stérilisation des handicapés mentaux
- Expertises

Une des difficultés de la pratique psychiatrique est la séparation fréquente entre les décisions concernant l'hospitalisation et les décisions concernant le traitement. Ce sont deux moments différents qui exigent des consentements différents. Evidemment le problème éthique et légal se pose lorsque s'impose l'hospitalisation *involontaire*. D'un point de vue légal, on peut distinguer deux situations différentes concernant l'hospitalisation involontaire. La première, envisagée dans le très polémique article 211 de la loi 13/1983 du Code Civil, se produit quand la personne est hospitalisée contre sa volonté pour des raisons estimées urgentes, car elle met en danger sa propre vie ou celle d'autrui. Dans ce cas il existe obligation de communiquer l'hospitalisation au juge, dans un délai maximum de 24 heures. Le juge accorde ou refuse l'autorisation après avoir examiné la personne hospitalisée et écouté l'avis du médecin légiste et s'il le juge opportun, il met en route la procédure d'incapacitation civile.

La deuxième situation se produit quand l'autorité judiciaire intervient directement dans le processus d'internement, soit au moyen d'une *autorisation judiciaire* d'internement, qui n'est pas un ordre et qui laisse la décision aux mains du médecin; soit au moyen d'un *ordre judiciaire* d'internement qui oblige le médecin à effectuer l'internement. Dans ce dernier cas il semble de plus en plus évident que le patient ne devrait pas être hospitalisé dans un hôpital psychiatrique.

Dans le cas des internements *involontaires*, sans le consentement du malade, il serait souhaitable de tenter d'obtenir ce consentement quand les circonstances cliniques s'améliorent et que le patient récupère ses aptitudes⁽²²⁾. Il s'agirait d'un consentement *rétroactif* comme celui décrit dans la Déclaration de Hawaï.

L'aspect involontaire d'un internement n'implique pas forcément incompetence quand il s'agit de refuser un traitement, ce à quoi le patient a toujours le droit, même si son refus est difficile à justifier à ce moment là.

Il convient donc de trouver un cadre éthique pour les cas où les patients hospitalisés contre leur volonté refusent un traitement thérapeutique.

L'internement *volontaire*, en revanche est établi par un contrat entre le patient et le médecin ou l'institution. Obtenir le consentement soit-disant libre mais remporté parfois par manque d'information ou distorsion de celle-ci, pressions, etc. rend le consentement nul et l'internement, de fait, involontaire⁽²²⁾. Dans la plupart des internements volontaires la volonté est pervertie, ce qui pose à nouveau le problème de la compétence et de l'incompétence.

Le contrat peut être résilié par les deux parties à n'importe quel moment. Des problèmes éthiques peuvent se poser si c'est l'institution qui résilie ce contrat en faisant signer au patient sa sortie volontaire⁽¹⁶⁾. Si le patient refuse l'internement et qu'il est sensé être apte ou compétent, il faut recueillir son refus dans un document signé par lui ⁽²²⁾.

La préoccupation concernant le degré d'autonomie du patient doit être présente non seulement lorsque celui-ci refuse l'assistance mais aussi quand il peut l'accepter de façon non autonome⁽⁴⁾.

En ce qui concerne les divers scénarios d'assistance ou *settings*, il peut y avoir des différences qui peuvent conditionner certains aspects du consentement, mais l'essence est la même. La charge d'information, l'évaluation de la compétence, la participation active du patient dans le processus, la rétroactivité du consentement, etc., ne sont pas les mêmes dans une unité de soins pour patients aigus que dans une unité de patients chroniques, à l'hôpital ou au sein de la communauté. L'importance que revêt l'information concernant le traitement ou la durée du séjour pour des patients aigus n'est pas la même que pour des patients chroniques. Il en est de même pour le degré de vulnérabilité ou d'autonomie des uns et des autres, même si l'information est toujours nécessaire et suppose le renforcement de cette autonomie.

Dans le cas des *urgences psychiatriques*, avec un internement involontaire et l'autorisation judiciaire à posteriori, la pertinence dudit internement reste souvent à prouver (22).

La situation psychique du patient qui peut impliquer une diminution de sa capacité, ou le caractère urgent de l'intervention rendent difficile l'obtention du consentement éclairé pour certains actes thérapeutiques et il conviendrait de l'obtenir subsidiairement de la personne correspondante (22).

Si après l'examen du patient aux urgences l'indication d'internement est posée, il y a des cas où le patient - si on considère qu'il en a les capacités- peut consentir. L'internement est alors volontaire. Dans le cas contraire, c'est l'autorisation judiciaire qui permet l'internement involontaire.

Dans les *urgences à domicile* nous sommes dans la même situation, avec en plus la possibilité que le patient nous refuse l'accès à son domicile ce qui rend nécessaire encore une fois l'autorisation judiciaire(22).

"Le domicile est inviolable. Aucun accès au domicile ou contrôle de celui-ci ne peut être effectué sans le consentement du titulaire ou une décision judiciaire, sauf en cas de flagrant délit" (art. 18.2 de la Constitution espagnole). Même si les raisons médicales ou sanitaires sont considérées comme justifiées, la visite à domicile doit être réalisée avec tact et soin(22).

En ce qui concerne les *traitements*, le problème du refus par les patients se pose fréquemment, entraînant la question de savoir s'il faut, malgré tout, les imposer. Il s'agit là d'un des problèmes les plus conflictuels avec lequel est confronté la psychiatrie actuellement. Le refus du traitement pose à nouveau la question de la différence entre le pouvoir d'internement et le pouvoir de traitement(21) ainsi que l'importance des différents consentements.

Comme nous le signalions auparavant, il est difficile de justifier le refus de traitement lors d'un internement involontaire, mais il faut essayer, lorsque cela est possible, que le malade assume le traitement de façon autonome, dans la mesure de sa capacité. Là aussi il serait important de pouvoir évaluer la compétence(19).

En Espagne, la Loi Générale de santé dans son article 10, paragraphe 9, reconnaît également le droit du malade au refus du traitement, excepté pour les cas figurant dans le paragraphe 6 du même article(8). Dans certains de ces cas il serait souhaitable de tenir compte de l'importance du consentement *retroactif*, de la possibilité de révocation du consentement et porter une attention particulière au consentement de la famille qui peut être en contradiction avec les intérêts du patient(22). Dans tous les cas, le refus du traitement doit être exprimé par écrit(22).

Pour résumer, l'administration des différentes catégories de *psychotropes*, à quelques exceptions près, nécessiterait l'obtention d'un consentement libre et éclairé(22,23).

De nos jours, les indications et contre-indications des *électrochocs* sont bien établies et leur non respect implique une faute éthique équivalente à la mauvaise utilisation de toute autre technique médico-chirurgicale diagnostique ou thérapeutique. Quant à l'information concernant la technique proprement dite, celle-ci est indispensable non seulement car le consentement l'exige mais aussi car il existe une désinformation dans l'opinion publique sur la façon dont cette thérapeutique est actuellement appliquée et cette désinformation est probablement la cause d'un grand nombre de refus par les patients et leurs familles.

Il est important donc de mettre en place des formulaires de consentement écrits concernant les électrochocs dans le respect des critères éthiques et légaux.

La *psychothérapie* et les *thérapies de groupe* suscitent moins de controverses et semblent éthiquement acceptables à condition que le thérapeute soit compétent, que le consentement éclairé du patient ou de ses tuteurs soit obtenu et que la dignité de la personne soit respectée(24).

La *stérilisation* des personnes capables d'émettre un consentement libre a été dépénalisée depuis l'entrée en vigueur de la Loi Organique 8/1983, et par la suite aussi celle des personnes incapables présentant des graves handicaps psychiques, avec l'autorisation préalable du juge. (article 428 qui actualise le Code Pénal, Loi Organique 3/89 du 21 juin).

Quant à la *recherche et aux essais cliniques*, le Décret Royal 561/1993 du 16 avril, qui établit les conditions requises pour la réalisation d'*essais cliniques*, décrit largement dans son article 12, tout ce qui concerne le consentement éclairé. Avant d'être inclu dans un essai clinique, le sujet doit impérativement accorder son consentement libre et éclairé. Dans le cas de sujets déclarés incapables civils, le consentement sera accordé par écrit par leur représentant légal après avoir reçu et compris l'information fournie. Ce consentement pourra être révoqué à tout moment par le sujet ou son représentant (25). Le principe éthique de la participation du patient par son consentement éclairé est généralement accepté dans le recrutement des patients pour l'expérimentation sur des êtres humains (22,26).

La *psycho-chirurgie* et la *narco-analyse* sont des techniques considérées comme manipulatrices et dégradantes pour la personne, très controversées sur le plan éthique et légal, tombées en désuétude et pour lesquelles le consentement éclairé serait également nécessaire.

L'*expertise* nécessite aussi le consentement éclairé et l'acceptation du patient pour faire les tests. En cas de refus, celle-ci sera pratiquée après une demande ou une autorisation judiciaire.

La *Déclaration de Hawaï*, adoptée par l'Assemblée Générale de l'Association Mondiale de Psychiatrie en 1977, concernant le consentement libre et éclairé en psychiatrie, souligne (point 5) les questions suivantes :

" *Aucun traitement ou procédure contraire à la volonté du patient ou sans tenir compte de sa volonté, ne pourra être mis en place, à moins que le patient soit incapable d'exprimer ses propres désirs ou lorsque, suite à sa maladie psychiatrique, il ne soit pas en mesure de percevoir quel est son intérêt ou bien lorsque pour les mêmes raisons, il constituerait une menace pour autrui. Dans ces cas on peut et on doit procéder à un traitement contraint, à condition qu'il soit réalisé dans l'intérêt du patient et que dans un laps de temps raisonnable, son consentement éclairé rétroactif puisse être obtenu et dans la mesure du possible, on obtienne le consentement d'un membre de sa famille*".

Conclusions et recommandations

Le but de cette communication n'est pas d'apporter les solutions aux multiples problèmes éthiques que pose l'assistance et la relation aux malades mentaux, mais d'analyser certaines situations dans lesquelles la relation médecin-malade suscite des conflits éthiques et formuler dans ce sens quelques recommandations concrètes.

- L'information dans la relation de soins est un devoir inéluctable du professionnel et dans ce sens elle doit constituer un *acte clinique* au même titre que les autres.

- Le consentement éclairé doit être un processus de *dialogue et de communication* continu au sein de la relation médecin-patient; une prise de décisions commune basée sur le respect mutuel et la participation, et non pas un rituel qui se satisfait en récitant le contenu d'un formulaire (17). Il est important également qu'il ne soit pas lié à un acte administratif.

Il s'agit pour le patient non seulement de consentir mais aussi de collaborer activement dans l'évaluation des options diagnostiques et thérapeutiques et dans le processus de prise de décisions.

- La doctrine du consentement libre et éclairé ne doit pas se limiter à une condition légale ou à une formalité qui sauvegarde la responsabilité du médecin dans la toujours plus conflictuelle relation avec le malade, mais elle doit faire partie d'une *relation "normale" médecin-malade*.

- Le consentement éclairé doit être essentiellement un *impératif éthique*, quand bien même il soit fondé sur des normes juridiques (17) ou imposé par la loi.

- Respecter le principe du consentement éclairé *garantit la qualité des soins*.

- Indépendamment de leur condition légale, tous les patients doivent être parfaitement informés des caractéristiques des *scénarios d'assistance* qui leur sont proposés et de l'établissement où ils se trouvent, de la durée éventuelle de leur séjour ainsi que des actes thérapeutiques prévus.

- Il serait important de créer des *protocoles de critères minimum pour l'évaluation ou la détermination du niveau de compétence* des malades, qui puissent être appliqués dans la pratique clinique quotidienne et qui soient inscrits dans l'histoire clinique du patient^(19,20).

- Il serait également souhaitable de créer des *formulaires écrits de consentement éclairé* pour les différentes procédures ou thérapeutiques suivant des critères éthiques et légaux. Penser dans tous les cas à la possibilité du *consentement rétroactif*.

- En ce qui concerne les patients incapables, les décisions prises par d'autres à leur place devraient tenter de reproduire celles que les patients eux-mêmes prendraient s'ils étaient capables. Les familles, les institutions de santé, les professionnels, les juges ou les législateurs devraient travailler ensemble pour prendre des décisions à la place de ces patients, adoptant des protocoles clairs, favorisant les dénommées "*directives préalables*", selon lesquelles les personnes désignent quelqu'un pour qu'il prenne des décisions de santé à sa place et /ou pour donner des instructions concernant ses soins, comme une façon de préserver un certain degré d'auto-détermination de ces patients⁽¹⁷⁾.

- Par ailleurs, des organes consultatifs et de médiation devraient être créés dans les institutions de santé afin d'établir des procédures pour résoudre les éventuels conflits et problèmes. Ces instances de médiation, de plus en plus nécessaires dans les hôpitaux, sont les *Comités d'Ethique Médicale*⁽³⁾.

Enfin, le court texte d'un classique de la bioéthique :

"Les patients et les médecins, aussi bien que les tribunaux, ne peuvent pas échapper à cette lutte avec les deux faces de la nature humaine; autonome et responsable d'une part, mais nécessitant du même soutien qu'un enfant quand sa capacité de décision se voit réduite par la souffrance, la maladie ou la douleur. Ce problème se pose pour toute la médecine, dans les circonstances où les patients sont à la fois socialement actifs mais mentalement malades"⁽⁴⁾.

Bibliographie:

1. Gracia D. : " La relación médico-enfermo en España". *Todo Hospital* 1989; 62:23-26.
2. Gracia D.: "Los cambios en la relación médico-enfermo". *Med. Clín* 1989; 93: 100-102.
3. Gracia D.: "Responsabilidad ética y responsabilidad jurídica del personal sanitario". Madrid, Jornadas sobre los Derechos de los Pacientes. 1990.
4. Beauchamp T., McCullough L.B.: "Etica Médica". Barcelona: Ed. Labord, 1987.
5. Pellegrino E., Thomasma D.C.: "For the patient's good: the restoration of beneficence in health care". Nueva York: Oxford University Press. 1988.
6. Gracia D.: "Fundamentos de Bioética". Madrid: Eudema, 1989.
7. Gracia D.: "La práctica de la medicina". *Medicina* 1992; 3:3-10.
8. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986, de 25 de Abril.
9. Simón P., Concheiro L.: "El consentimiento informado: teoría y práctica (II)". *Med Clín* 1993; 100: 659-663.
10. Couceiro A.: "La información al paciente". *JANO* 1991; (extra III): 77-82.
11. INSALUD. Unidad de Política de Calidad. Documento con las conclusiones de la Conferencia de consenso sobre el consentimiento informado. Madrid, 1993.
12. Romeo Casabona CM: "El médico ante el derecho". Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1986.

13. Beauchamp TL, Childress JF.: "Principles of Biomedical Ethics". Nueva York: Oxford University Press, 1979.
14. Faden R., Beauchamp L.: "A History and Theory of Informed Consent". Nueva York: Oxford University Press, 1986.
15. Irwin M., Lovitz A., Marder SR. et al.: "Psychotic Patients Understanding of Informed Consent". Am J. Psychiatry 1985; 142: 1351-1354.
16. Simon D., Simon P. Rodríguez A., Concheiro L.: "El Consentimiento informado en psiquiatría". Anales de Psiquiatría 1992; 8: 245-252.
17. President's Commission for the Study of Ethical Problems in medicine and Biomedical and Behavioral Research: Making Health Care Decisions. Washington DC: Government Printing Office, 1982.
18. Drane JF.: "The many faces of competency". Hastings Center Report. April 1985; 4: 17-21.
19. Gracia D.: "Procedimientos de decisión en ética clínica". Madrid: Eudema, 1991.
20. Gracia D.: "Principio y metodología de la Bioética". Quadern CAPs 1993; 19: 7-17.
21. Lillo Espinosa JL. "Problemas deontológicos en la asistencia psiquiátrica de una Unidad de Agudos". Informaciones Psiquiátricas 1993; 134: 437-442.
22. Carrasco Gómez JJ.: "Responsabilidad médica y Psiquiatría". Madrid: Ed. Colex, 1990.
23. Cabrera Forneiro J., Fuertes Rocañin JC.: "La enfermedad ante la ley". Ed. Libro del Año. UPCO, Madrid, 1994.
24. Flecha Andrés JR.: "Ética de la manipulación en el mundo de la Salud Mental". Labor Hospitalaria 1994; 220: 147-154.
25. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril, por el que se establecen requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.
26. Rohl LH., Appelbaum PS.: "Obtaining Informed Consent for research with psychiatric patients. The Controversy continues". Psychiatric Clin North Am 1983; 6(4): 551-565.

INFORMED CONSENT IN PSYCHIATRY : FRANCE

by

ANNE FAGOT-LARGEAULT, MD, PHD¹⁶

In France three pieces of legislation are relevant to consent in psychiatry:

- law of 3 Jan 1968 on the protection of incompetent adults^[19],
- law of 20 Dec 1988 on the protection of persons undergoing biomedical research, modified by law of 25 Jul 1994^[20],
- law of 27 Sep 1990 on the rights and protection of persons hospitalized on grounds of a mental disorder, replacing the former law of 30 June 1838^[21], [included in *Code of Public Health*, Book IIbis, Art. L. 209-1 through L. 209-23, and Book III, Title IV, Art. L. 326 through L. 355].

Ethical standards and/or habits have to comply with the law. The 1988 law has substantially modified current ethical behaviours in the field of clinical research. Before 1988 mental patients were rarely informed of research procedures^[25]. After 1988 «free, informed and express consent» is a necessary condition of all human research, and the law applies to mental patients just as it applies to other medical patients.

1. RELEVANCE

1.1. care

French citizens are deemed free to choose their doctor, and free to obey or disobey the doctor's prescription. In that perspective no medical doctor is in a position to coerce any patient into anything. However there are two features that are special to psychiatry. First, public (i.e. no cost for the patient) psychiatric services are distributed according to territorial sectors, and a patient will in general have his choice restricted to the psychiatrists of his sector, unless he pays to consult a private psychiatrist. Second, the 1990 law allows for coercive hospitalization of patients into sectorial psychiatric wards (units), under specific conditions.

No one may be hospitalized in psychiatry without his/her consent (or without the consent of his/her guardian in case s/he is a minor or an adult under legal guardianship), unless the conditions stipulated by the 1990 law are fulfilled. Note that the law implicitly identifies coercive hospitalization with coercive treatment, and does not allow for the possibility that a mental patient might be confined in a psychiatric unit, and yet have the (legal) right to

¹⁵Prof. Dr. H. Helmchen, Geschäftsführender Direktor, Psychiatrische Klinik und Poliklinik, Freie Universität Berlin, Universitätsklinikum Rudolf Virchow Standort Charlottenburg, Eschenallee 3, 14050 Berlin, Deutschland, telephone +30 3003 992 92, telecopy +30 3003 726.

¹⁶ Institut Universitaire de France, Université de Paris-X, Département de philosophie, 92001 Nanterre, France.

refuse treatment, or conversely, for the possibility that a psychiatric treatment could be mandatory without the patient being confined.

Two cases are allowed for by the 1990 law:

1.1.1. Hospitalization at the request of a third party (HDT: "hospitalisation sur demande d'un tiers") - typically, at the request of a close relative (Art. L. 333):

- the third party attests in writing that s/he wants the patient hospitalized in the patient's best interest,

- two medical doctors, independently of each other, and independent both of the patient's family and of the sectorial hospital, after having examined the patient, describe in writing the mental disorders exhibited by this patient, and certify that such disorders (1) require immediate care and supervision in a hospital, and (2) make his/her consent impossible.

1.1.2. Mandatory hospitalization (HO: hospitalisation d'office) - typically, at the request of a mayor or of a chief of police (prefect), if possible after a medical doctor has examined the patient and written a certificate, but the medical certificate is optional in case there is an "imminent danger" for the patient or for others (Art. L. 342 and 343).

In both cases the patient is then admitted in a (locked) wards (service fermé) of the psychiatric unit of his/her sector (i.e. the sector where s/he lives). The procedure is controlled by the administrative authority and the judicial authority (public prosecutor). The attending psychiatrist must periodically inform the administrative authority of the patient's mental state of health, and say whether it justifies that HDT or HO be prolonged. The patient may appeal to the public prosecutor in case s/he disagrees with the motives of his/her hospitalization.

In case of HDT the relative who requested that the patient be hospitalized (or another close relative) can request that s/he be discharged, even against the doctor's advice, unless the attending psychiatrist deems this perilous and obtains from the prefect that HDT be transformed into HO (Art. L. 339). Otherwise HDT (hospitalisation without the patient's consent) is transformed into regular hospitalisation (HL: hospitalisation libre) as soon as an attending psychiatrist certifies that the disorders motivating the HDT have receded.

In case of HO the patient will be released after the attending psychiatrist has certified that the disorders motivating the HO have receded (Art. L. 344 through 346). However, in cases when those disorders include facts which would have implied penal sanctions, should the patient have not been declared mentally ill and hospitalized, the discharge procedure is more complex (see Art. L. 348).

1.2. research

Recruiting a psychiatric patient for a clinical trial is permitted by the 1988 law, under (1) general conditions specified in the law for the protection of any patient undergoing medical research, and (2) special conditions meant to reinforce the protection of some kinds of patients (no condition is strictly specific to mental patients).

General precautions (all patients and subjects).

1.2.1. Safety (Art. L. 209-2, 209-3, 209-14). The research must be scientifically sound, be beneficial for mankind, be supervised by an experienced physician, be conducted under good technical conditions, and be safe for subjects: "no research may be conducted if the foreseeable risk to the subjects is out of proportion with the expected benefit or with the interest of such research" (Art. L. 209-2). The law distinguishes between research with / without direct benefit for subjects undergoing it - "biomedical research without direct benefit for the individual should not carry any serious risk for the health of persons undergoing it" (Art. L. 209-14). In either case there is a level of risk deemed acceptable for subjects, and no subject is allowed to consent to a research more risky than the acceptable level: in other words, consent is never an excuse for the risk taken. Investigators who would proceed with a risky research, on the rationale that subjects have been well informed and have consented in writing, would incur penal sanction.

1.2.2. Ethical review (Art. L. 209-12). Before subjects may be contacted, the research protocol is reviewed by a research ethics board (CCPPRB : "comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale" = "consultative committee for the protection of persons in biomedical research"); in case the CCPPRB declares the protocol ethically acceptable, the investigation may start straight away; in case the CCPPRB declares the protocol not ethically acceptable, investigators must wait two months, during which the Ministry of health can put a ban on the research.

1.2.3. Consent (Art. 209-9).

«Prior to the carrying out of biomedical research on any person, **free, informed and express consent** must be obtained from such a person after the investigator ... has informed this person of the following:

- the research objective, methodology and duration;
- the anticipated benefits, the limitations and risks associated, including in case of premature termination of the research;
- the opinion of the CCPPRB;
- [in case the research is without direct benefit for the subject] the person's inscription in the national register of research volunteers.

If a research in psychology is on healthy volunteers, and involves no serious foreseeable risk, previous information may be succinct on the objective, methodology or duration of the research. Complete information shall then be given to subjects after the research has been carried out. The research protocol submitted to the CCPPRB specifies what informations are delivered to subjects prior to the investigation.

The investigator shall inform the person whose consent is solicited of his right to refuse to undergo the research or to withdraw his consent at any time without incurring any personal responsibility.

In exceptional cases, where in the sick's person own interest the diagnosis of his illness has not been revealed to him/her, the investigator, provided he respects the patient's trust, may withhold certain information related to the diagnosis. In this case, the experimental protocol must mention such an eventuality.

The information provided shall be summarized in a written document to be given to the person whose consent is solicited.

Consent shall be given in writing, or, if this is not possible, shall be witnessed by a third party. The latter must be completely independent of the sponsor and the investigator.

However, in case of biomedical research to be carried out in emergency situations, not enabling prior consent of the person to undergo such research, the protocol to be submitted to the CCPPRB may provide that such consent need not be obtained and only the consent of the person's family, if present, is to be solicited under the aforementioned conditions. The person concerned shall be informed as soon as possible and his/her consent requested for the possible continuation of the research.»

Special precautions (applicable to some categories of psychiatric or other patients).

1.2.4. Consent of minors or of adults under guardianship:

- in case of research with direct benefit for the individual, and without serious foreseeable risk, consent is given by the competent authority (parents or guardian respectively);
- in case of research without direct benefit for the individual, or involving some risk, consent is given by the family council or by the judge responsible for guardianship decisions.
- in either case:

«consent of a minor or adult under guardianship shall also be requested where such a person is able to express his own will. Overruling his refusal or the withdrawal of his consent is prohibited» (Art. L. 209-10).

1.2.5. Mental patients deprived of their freedom, following HDT or HO or a decision of justice (such as mandatory cure for drug addicts, or a prison sentence for sexual abuse):

- no investigations are permissible, except where «a direct and major benefit to their personal health is expected» (Art. L. 209-5).

For an example see [8]: case of research on sexual criminals.

1.2.6. Research without a direct personal benefit is forbidden on persons institutionalized or hospitalized, on minors or adults under guardianship, or in emergency situations, except if three conditions are simultaneously satisfied (Art. L. 209-6):

- the investigation involves no serious foreseeable risk for their health,
- it is of value to persons possessing the same age, illness or handicap characteristics,
- the research cannot be conducted otherwise.

2. ETHICAL PRINCIPLES

2.1. Principle of autonomy Æ consent to care or to research, protection against the risk of arbitrary confinement into a mental hospital.

2.1.1. **Consent to treatment** is presumed in all cases other than coercive hospitalization under the conditions of the 1990 law, as a consequence of patients being free not to comply with

medical prescriptions. That means: in France freedom of the will is guaranteed much better than proper information, even though physicians are supposed to properly inform their patients (*Code of medical ethics*). Traditionally French physicians have expressed great skepticism about the ability of patients (any patients) to understand medical information properly [5], [30], but that is changing as the general public gets more and more medical information from the press and TV.

The 1838 law was meant to protect the mentally ill against society (and conversely); the 1990 law which replaced it is meant to protect citizens against the risk of arbitrary confinement [15]. Some professionals of psychiatric care (and some relatives of patients) deplore that, apart from the situations of acute crises motivating coercive hospitalization (HDT or HO), mental patients can easily evade psychiatric care and there is no way to constrain them if they can't be persuaded to be treated. On the other hand, the legal procedure to be followed for HDT or HO takes so long that patients have plenty of time to run away before they can be confined.

Indeed the 1990 law strongly protects people's independence. It states that, when a person has been hospitalized against his/her will, coercive treatment should be limited to what is strictly necessary to restore his/her health, his/her dignity should be respected in any case, s/he should be told her/his rights, and the end in view remains that the person be reintegrated in society (Art. L. 326-3).

The question of consent of hospitalized mental patients to surgery (i.e. to other than psychiatric treatment) has been the object of a study by a group led by Dr. Chiche [4]. The group examined three main cases:

- 'irrational' refusal to undergo necessary or beneficial surgery,
- decision to terminate a pregnancy,
- sterilization decision for mentally handicapped women.

Traditionally in France, medical ethics was deemed to guarantee the protection of persons: such decisions were made by doctors, after consulting with family members, in the "best interest" of patients (medical paternalism: the mental patient was sometimes not even informed of what was done to her). The group expressed a preference for another way of doing: trying to persuade the patient that the medical proposal is in her best interest, and in case of irreducible conflict, call for a judge to arbitrate. This, however, is a wish. Should it become standard practice, that would be a great change in our ethics of medical care. The current ethics is paternalistic: after having consulted with the patient and family (if there is one), doctors ultimately take what they think is the 'best' decision. Their main concern is that, should they not do what they think is in the patient's best interest, they might be charged with failing to assist an endangered person in need of medical assistance (Art. 63 of the *Penal Code*).

Specific problems related with consent to psychiatric care have been studied by C. Jonas [13], [14], J.J. Kress [15], and others: distance between prescription and real consent, consent of patients with schizophrenic disorders, etc.

2.1.2. Consent to research must be obtained from psychiatric patients under the same conditions as from other patients: the 1988 law does not include any clause allowing psychiatrists to dispense with the informed consent procedure under the pretense that mental patients can't understand the information, or can't make decisions for themselves. Patients must also be told that they are free to drop out of the trial at any time, without incurring any reproach or any detrimental consequence.

While French oncologists argued that they can't comply with the 1988 law (they argued that they must do research, but they can't inform patients, because the information might hurt), psychiatrists in general have seemed to welcome the 1988 law (there is a strong libertarian tradition in French psychiatry). The assumption is that mental patients in general are neither more nor less capable of consenting than any other patient. In case an adult mental patient appears to be incompetent, s/he should be put under guardianship (a judicial measure). Any patient who is neither a minor nor under guardianship must be presumed competent, and treated accordingly.

Problems such as Ulysse's contract, or the difference between consent to care and consent to research, have been the object of special study: see [11], [16].

2.2. Principles of beneficence / non-maleficence Æ 'best interest', safety, minimal risk.

2.2.1. Beneficence: 'best interest' of patients

As seen above (§ 2.1.1, about consent to surgery), the traditional French attitude was to value the patient's 'best interest' higher than his/her autonomy. However the situation is changing, especially under the influence of the 1988 law on the protection of research subjects.

Because it cannot in general be argued that being recruited into a clinical trial is in the patient's 'best interest', the 1988 law concedes that there is in the case of research no 'best interest' allowing to overrule consent, even though some research being "with direct benefit" for the patient may be applied to vulnerable subjects whose consent is of a poor quality.

This change in the ranking of principles now tends to pass over from research to care. The former attitude was: if a medical act is beneficial for your patient, you must do it (if you can), and not worry about consent. The current attitude tends to be: you should always inform and try to negotiate with your patient, so that he may want what you think is good for him. However the more good you can bring, the less consent you need; that is, you may be satisfied with a consent which is neither fully informed nor fully voluntary, if you are sure that your patient will benefit from what you do to him.

There is still great difficulty in France to let patients prefer what doctors feel is not in their best interest. Doctors tend to assume that, from the time a patient consults them, he should do what they tell him to, and not argue. However, a change in style is now perceptible. For example: drug addicts used to be presented with the choice: either get a "medical cure" (aimed at abstinence = medical good), or not see any doctor (be deprived of medical care). In recent years, however, a minority of medical practitioners have evolved towards negotiating with drug addicts a sound management of their addiction (what patients feel is good to them), rather than imposing their own ideal of health (abstinence).

2.2.2. Non-maleficence (*primum non nocere*): risk, safety.

"Do no harm", and "do not deprive a patient of a potential benefit", remain potent imperatives of the French medical ethics. For that reason the use of placebos in clinical trials has long been felt unethical. However since 1993 (following a recommendation of the National Ethics Committee) it is considered ethically acceptable to try a new antidepressant drug against placebo, although there exist standard drugs for treating mood disorders [6].

As seen above (§ 2.1.1), while the dominant imperative in the former 1838 law was to care for safety, the dominant imperative in the 1990 law is to respect liberty. The 1990 law implies that the worst harm that may be done to a person is to confine her/him in a close psychiatric unit (i.e. impede his/her freedom) while not complying with the very detailed procedural steps described in the law (the person is released immediately when a flaw is observed in the procedure).

The 1988 law prescribes that biomedical research should always be conducted in "material and technical conditions" compatible with the requirements of safety for subjects (Art. L. 209-3), and should not expose the subjects to a risk «out of proportion» with the expected benefit for them, or with the interest of the research. Also, the 1988 law puts an upper limit to the amount of risk acceptable for subjects in a research protocol, and the acceptable risk is lower for vulnerable patients, that is, for patients whose consent is probably not quite voluntary and/or not fully informed. But it must be emphasized that before the 1988 law it was argued by some lawyers that exposing a person to research (even with low risk) if it were not in the best individual interest of the person would be anticonstitutional, and punishable just like any other aggravated assault. In contrast, after the 1988 law, exposing a person to research (even with a risk, and even without direct benefit for the patient) is explicitly permitted under specific conditions stipulated in the law. On the other hand, the person's explicit consent will never be an excuse for harming her/him (see § 1.2.1).

2.3. Principle of justice \AA solidarity, protection against discrimination.

The 1990 law states (Art. L. 326-3) that no mental patient may lose his/her citizen's rights as a consequence of being hospitalized on account of a mental disorder (for example, a confined patient can exert his/her right to vote). After getting out of a psychiatric hospital the person «retains his full rights and obligations as a citizen» (Art. L. 326-5).

Yet there is a problem of justice (in the sense of equal rights) relative to drug addicts, to the extent that the French attitude towards drugs is strongly repressive (law n° 70-1320 of 31 dec 1970). Using prohibited drugs (such as cocaine, heroine, haschich) is a criminal offence (*délit*). The judge can either put the user in jail, or enjoin him/her to get medical treatment. Until now treatment was conducted, not in regular general or psychiatric hospitals, but in specialized care centers whose philosophy (sometimes inspired by psychoanalysis) was one of sheer abstinence. There currently are signs that the situation might evolve towards an attitude less repressive and less discriminative, following (among others) the publication by the National Ethics Committee of recommendations on the management of drug addiction [9].

As a consequence of the principle of solidarity, everyone in France has free access to psychiatric care in the public psychiatric facilities of his/her sector (consultation center + hospital wards). As a consequence of psychiatric hospitalization being free, while retirement homes for the aged are not, there was a time when (for example) families would strive to have an old relative being diagnosed mentally ill, and confined in a hospital, rather than having to pay for his pension in a retirement home. This tendency has been curbed by the "sectorial" policy of making psychiatric care available in the vicinity of where people live, rendering psychiatric patients more autonomous, and making hospitalizations as brief as possible.

3. ASSESSMENT /EVALUATION OF COMPETENCE TO CONSENT

3.1. There are expert psychiatrists by the Courts of law. They are called upon to examine persons who are under a charge of crime or offense, and they may have to tell the Court whether the person can be held responsible of his/her actions, or to what extent the person's ability to understand, judge, or decide, is impaired. But such experts are not consulted for the assessment of competence to consent to medical care or to research.

3.2. Minors and adults under guardianship are incompetent (incapables) in a legal sense.

3.2.1. Minors (mineurs) are incompetent on account of their age. The competence of any one having parental authority is presumed.

3.2.2. Protected adults (majeurs protégés) are those who are incapable of caring for themselves, on account of an alteration of their personal powers (Art. L. 488 of the *Civil Code*). How is the alteration assessed? Some one (typically a close relative of the adult in need of protection) requires from a judge that he put the person under protection. The judge asks an expert physician to assess and evaluate the person's physical and mental powers. (Expert physicians are chosen from a list of qualified physicians accredited by the Court.) The physician's report is one element among others from which the judge pronounces what degree of protection the person shall have (there are three) and designates the guardian. It should be noted that the legal guardian is in charge of protection the person's property. Decisions relative to the person's health are usually entrusted to the attending physician. The Civil Code stipulates that the attending physician cannot be at the same time the legal guardian.

To my knowledge there are no published criteria for the physician's assessment.

3.3. From the fact that consent to medical care is presumed in all cases, except those of hospitalization under the conditions stipulated by the 1990 law, Art L. 333 (HDT), Art. L 342-343 (HO), and mandatory treatment for drug addicts (1970 law), one may conclude that except in those cases the person having recourse to psychiatric care has to be held competent, without having to prove that s/he is, or to be scrutinized in order to get that proof.

The 1988 law requires consent to research from all subjects (except in emergency situations where consent will be postponed). The law implies that, if «free, informed and express consent» cannot be obtained, no research may be carried out. However the law remains silent on how competence to consent is assessed or measured. Presumably medical investigators should know how to assess competence.

Some work has been done by psychiatrists or philosophers on how to assess competence (distinguishing the ability to understand, the ability to judge of one's best interest, the ability to decide - for example, a good criterion of whether a patient is able to understand an explanation, would be his/her capacity to re-explain in his/her own words - see [17]).

Also much discussion has occurred on whether "evaluating" some one else's competence is, or is not, an insult and violation of his/her rights [10]. It has been suggested that, when medical investigators take the time and pain to explain what they intend to do, to answer questions, and to establish a research relationship with subjects, consent is in general of a fairly good quality, even (for example) in subjects who do not master well the language of the investigators [26].

4. SUBSTITUTES

4.1. Minors. Their father and mother have authority on them for the protection of their safety, health and morals (Art. 371-1 and 371-2 of the *Civil Code*). Parents are responsible for seeking medical care in favor of their children, and consenting to it.

It is customary in France to also seek the child's consent to medical care, as soon as the child can understand what s/he is told. In case there is a conflict between child and parents, the best guess is that what will be done, is that which the attending physician deems to be in the 'best interest' of the child-patient.

Similarly the 1988 law states that consent to research is given by parents, but it cannot overrule the child's refusal.

4.2. Protected adults. The 1988 law implied that legal guardians might give substitute consent for research, at least in case of research with direct benefit for the person. Some guardians have argued that their role is to attend to decisions about the person's property, not to decisions about the person's body, and that substitute consent to research should always be sought from the judge who pronounced to put the person under protection.

4.3. In emergency situations, the 1988 law permits that research be started, and consent deferred until the person has been rescued and has recovered her/his mental powers (see § 1.2.3.), provided the research ethics committee has approved such a procedure. The consent of the person's family, if present, has to be sought before the research is started, but it cannot be understood as a true substitute consent, since it is dispensed with when the family is not present, and does not exempt investigators from seeking the patient's consent as soon as possible.

4.4. The living will was advocated by the Lenoir Report [18], but so far it has no legal value in France, medical doctors have no obligation to follow the will, and very few patients (if any) would leave a living will.

5. CONTROL

5.1. Instruments to control decisions about involuntary hospitalization.

The 1990 law is very precise and strict in this respect. It has been noted above that any procedural error entails that the patient shall be released. The main aspects of the control are:

5.1.1. Control by the patient himself (Art. L. 326-3).

When a person with mental disorders is hospitalized without his/her consent:

- s/he should be told her/his rights and legal situation,

- s/he has the following rights:

establish contact with the public prosecutor, or the prefect, or the mayor of the city, or a judge,

seize the (sectorial) commission in charge of watching over psychiatric hospitalizations, and of protecting the freedom and dignity of persons hospitalized,

consult with a medical doctor or with a lawyer of her/his choice,

send and/or receive mail,

be told about the statutory regulations within the hospital,

exert her/his right to vote,

practise her religion.

5.1.2. Control by the public authorities (Art. L. 334-341 for HDT, L. 344-349 for HO).

As seen from the list of patients' rights, several administrative and judicial bodies or persons participate in the control: the director of the hospital (medical administrator), the mayor of the city (elected), the prefect (chief of police), a judge of the local Court, the public prosecutor (judicial authority), and a special commission of four persons (two psychiatrists, one magistrate, one representative of families of the mentally ill). The mayor, the prefect and the judge must (without warning) visit the hospital and check the register of patients once every six months. The public prosecutor must do so once every three months. The attending psychiatrists must notify all mentioned authorities of all involuntary hospitalizations (within a delay stated in the law). Psychiatrists must also examine the patient and write up certificates with a periodicity stated in the law (15 days, then 30 days), and send the certificates to the commission and to the prefect.

Note, however, that the decision to hospitalize is left to the medical and/or the administrative authority, and the judicial control comes in a *posteriori*. A real *Habeas Corpus* procedure

would require that no citizen can be deprived of liberty without juridical intervention from the very beginning [28].

5.1.3. Control by relatives (Art. L. 351).

Relatives, and/or any person apt to act in the best interest of the patient, may at any time lodge an appeal to the Court and require that the person be released.

5.2. Instruments to safeguard quality of assessment of legal capacity to give informed consent to medical treatment.

None, as far as I know.

5.3. Role of Ethical Review Boards in the control of the quality of consent to research protocols.

Our CCPPRBs are only consultative. They examine the research project. They are especially careful about what the protocol says of the planned procedure for gathering informed consent. Some are very demanding and vigilant on the quality of the information sheet destined to patients. But CCPPRBs have no power (and no desire) to supervise clinical trials, or to control whether investigators actually do what the protocol says they will do. They merely want to be informed by the investigators of significant changes in the research strategy and/or of ethical problems arising in the course of the study.

There is no other institution protecting the interests of research patients, except insurance companies and courts of justice. An appeal to the National Consultative Ethics Committee (CCNE) would always be possible, and would probably be very effective because it would give the problem visibility. (A case of conflict about the treatment of infantile autism has recently been submitted to the CCNE by an association of families of autistic children.)

5.4. Cooperation between physicians, the police, the judges, and social services, is usually good.

6. RESUME

6.1. Positive aspects in France, due to acceptance of legal standards:

- the 1988 law on human research has made free and informed consent the rule in the case of research. It has brought out a dramatic change from traditional paternalism to respect for patient's autonomy, not only in the realm of research, but also in the practice of medical care;
- the 1990 law has given better protection against improper use of involuntary hospitalization (yet it is short of an *Habeas Corpus*).

6.2. Compared to other countries in North-America, or even in Europe [22], problematic issues in France are of three kinds:

- confusion between coercive hospitalization and coercive treatment (or between freedom to avoid seeing a doctor and freedom to choose one's treatment),
- little concern for assessment and evaluation of competence (no instruments, no criteria, blind reliance on expert judgement),
- little or no control on assessment and evaluation procedures.

7. Addendum: Note on the draft of the European Bioethics Convention, Article 6, "Protection of persons lacking capacity" (paragraphs 54 through 70).

On this draft I have (so far) seen no comment in the French press.

§ 54. Fails to distinguish between 'care' and 'research' interventions. In the current French situation the distinction is made and it has an importance.

§ 55. Enumerates **three** categories of incapacitated persons. In France we have only **two**: minors, and adults under legal protection.

For persons who are de facto **totally incapable**, but not under legal protection: medical care is permitted; research is not permitted, except in emergency situations (intensive care units), when it can

be assumed that the person will be willing to consent retrospectively (as soon as it has recovered his/her mental powers). Research on patients in a chronic vegetative coma is banned. For patients who are de facto **partially incapable**, but not totally (which is typically the case in psychiatry), medical care is permitted, research is permitted provided they give consent, and the conditions under which their consent shall be sought (e.g. oral consent assisted by a witness independent of the investigators, Ulysses contract, etc.) have to be negotiated with the Research Ethics Board (CCPPRB). There has been discussion in France about whether a person might designate a "representative", to make decisions for him/her in case s/he is incapacitated, but so far such a possibility has not been recognized by law.

§ 56. Item 1 is currently the case in France, except that the parents or guardians give substitute consent rather than "authorization". Item 2 will be interpreted differently, whether for care or for research. Care is deemed to be "intended to benefit" the person. Research, whether "with direct individual benefit", or "without direct individual benefit", is not deemed to be fully "intended to benefit", because medical research is intended to acquire scientific knowledge, and that is hopefully beneficial for the whole community of patients, but it may very well not be of "direct" benefit for an individual patient, and it is never intended for his/her sole benefit anyway. What is permitted in the French law of 1988 is to do research "with direct benefit" on vulnerable patients (including patients whose consent is of poor quality).

§ 57. The 1988 French law permits "non-beneficial" research interventions under three conditions stated in Art. L. 209-6 (see above, § 1.2.6).

The "bioethics legislation" of Jul. 1994 (law n° 94-654) **prohibits** any resection of organs or tissues for transplant from a living person who is a minor or an adult under legal protection (Art. L. 671-4 and 672-5). The only exception is that bone marrow may be resected from a minor for the benefit of his/her sibling, under drastic conditions (Art. L. 671-5 and 671-6).

Note: The French recent "bioethics legislation" is composed of three laws:

Loi n° 94-653 du 29 07 94 "relative au respect du corps humain", *JO*, 30 juillet 1994, 11056-59.

Loi n° 94-654 du 29 07 94 "relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal", *JO*, 30 juillet 1994, 11060-68.

Loi n° 94-548 du 01 07 94 "relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés", *JO*, 2 juillet 1994, 9559-60.

§ 58. To the extent that it applies to medical **care**, it is a matter of medical ethics, because it takes medical judgement. In the case of **research**, it will be appreciated by the CCPPRB.

§§ 59, 60, 61. Same clauses as the ones stated in the French law of 1988, Art. L. 209-6.

§ 62. Agrees with French law of 1988.

§ 63. no comment.

§§ 64 through 70. As said in the comment of § 57, what pertains to transplantation is stated in our "bioethics" legislation (law n° 94-654). The special topic of interest, in the light of the BIOMED project on "informed consent in psychiatry", is: to what extent could psychiatric patients be the source of organs or tissues for transplantation? Most transplantations in France (> 95%) use organs **from dead donors**. Consent is presumed, unless the person had made it known before his/her death that she opposed the procedure. Here psychiatric patients are on a par with other citizens. As said above (about § 57), the resection of organs or tissues **from living donors** for human transplantation is permitted only if the donor is an adult with full legal capacity. Consent is required by law. In the case of bone marrow (i.e. the most common case), there is a national register of volunteer donors. As a rule the donor is not allowed to know the identity of the receiver: organs and tissues are donated to a national agency (Etablissement français des greffes). An ordinary psychiatric patient (not a minor, not an adult under guardianship) could volunteer, for example, to be on the national list of potential bone marrow donors: s/he would have to go through a strict procedure of blood testing and informed consent, just like any other citizen. I do not know of such a case, but of course there is in France no national register of psychiatric patients. Receiving psychiatric care for (say) depression is quite compatible with being on the register of potential donors of bone marrow.

ANNEX

annex, 1. Law of 20 Dec 1988 on the protection of persons undergoing biomedical research, with modifications by law of 25 Jul 1994 [20].

annex, 2. Law of 27 Sep 1990 on the rights and protection of persons hospitalized on grounds of a psychiatric disorder [21].

annex, 3. Recommendation on the use of placebos in therapeutic trials of antidepressant drugs, by the French National Consultative Ethics Committee for the Life and Health Sciences (CCNE), 1993 [6].

annex, 4. Consent of mental patients to surgical care, Study group led by Dr. B. Chiche, 1993 [4].

annex, 5. Chapters or articles (excerpts): items [10], [11], [15], [25], [27] of the list of references.

REFERENCES

- Alby J.-M. & Gayda M. (1994), 'Principes éthiques de la recherche en psychiatrie', *Psychiatrie*, 65 (1): 13-16.
- Bénézech M. (1984), 'L'information du malade en psychiatrie: principes généraux en droit français', *Actualités psychiatriques*, 4: 219-221.
- Brisset C. (1985), 'Sur la recherche en psychiatrie', *Psychiatrie française*, 16 (2): 111-119.
- Chiche B. et al. (1993), 'Consentement aux soins chirurgicaux du malade mental', dittoed [see Annex].
- Coll. (1987), 'Le consentement éclairé', in: Compte rendu de la première journée des comités d'éthique des hôpitaux de l'Assistance Publique de Paris, *Concours médical*, 109 (Suppl. 32): 3040-3055.
- Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé (1993), 'Avis et rapport sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs', n° 34, rapporteur J. Guelfi, Feb 1993, Paris [see Annex].
- Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé (1993), 'Avis et rapport sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain', n° 38, rapporteurs A. Fagot-Largeault & Y. Laporte, Dec 1993, Paris.
- Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé (1993), 'Avis et rapport sur la prescription de substances antiandrogéniques à des détenus condamnés pour des infractions à caractère sexuel', n° 39, rapporteur J. Seylaz, Dec 1993, Paris.
- Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé (1994), 'Rapports sur les toxicomanies', Dec 1994, Paris.
- Fagot-Largeault A. (1985), *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris: Maloine [see Annex for pp. 190-201].
- Fagot-Largeault A. (1991), 'Psychiatrie: droit à la recherche, droits du patient', in: F. Brisset-Vigneau, éd., *Le défi bioéthique. La médecine entre l'espoir et la crainte*, Paris: Autrement, 119-132.
- Guelfi J.D., Dreyfus J.-F. & Pull C.-B. (1978), *Les essais thérapeutiques en psychiatrie: méthodologie, éthique et législation*, Paris: Masson.
- Jonas C. & Vignies J.C. (1992), 'Consentement aux soins et traitements imposés en psychiatrie', *Inf. psychiatrie*, 68 (6): 607-611.
- Jonas C. (1990), 'Le consentement des malades mentaux à leurs soins', *Nervure*, 3: 55-58.
- Kress J.J. (1994), 'Le consentement aux soins par le patient schizophrène, éthique et psychologie médicale', *Halopsy*, 12: 9-16 [see Annex].
- Lachaux B. (1993), 'Du consentement aux soins au consentement aux expérimentations, ou le médecin entre contrat particulier et contrat social', in: *Congrès de psychiatrie et de neurologie de langue française, LXXXIXe session*, Pointe-à-Pitre.
- Lemaire F., Fagot-Largeault A., Ghanassia J.-P., eds. (1994), *Consentement éclairé et recherche clinique*, Paris: Flammarion Médecine-Sciences (57 p, ISBN 2-257-10735-7).
- Lenoir N. & Sturlese B. (1991), *Aux frontières de la vie: pour une démarche française en matière d'éthique biomédicale*, Paris: La Documentation française, 2 vols.
- Loi n° 68-5 du 3 Jan 1968 'portant réforme du droit des incapables majeurs', modifiant le *Code civil* et le *Code de la santé publique*.
- Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 'relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales', modifiée par la loi n° 94-630 du 25 juillet 1994, et complétant le *Code de la santé publique*, Art. L. 209-1 à L. 209-23 [see Annex, Engl. transl.].

Loi n° 90-527 du 27 juin 1990 'relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation', entrée en vigueur le 1 juillet 1990, modifiant le *Code de la santé publique*, Art. L. 333 à L. 351 [see Annex].

Louzoun Cl. et al. (1990), *Législations de santé mentale en Europe*, Paris: Comité européen Droit, éthique et psychiatrie (CEDEP, 153 rue de Charenton, 75012 Paris)

Ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale (1990), *Psychiatrie et santé mentale*, Paris: La Documentation française, SESI n° 47.

Ordre des médecins (1991), *Actes du 3ème Congrès International d'Éthique médicale*, Paris: 60 bd de Latour-Maubourg, 75007.

Parizeau M.-H. (1984), 'La pratique des psychiatres en matière de consentement des patients aux essais cliniques: un consentement libre et éclairé?', Mémoire de DEA, Université de Paris-XII; résumé in: 'Le consentement et la relation patient-médecin, l'exemple des essais cliniques en psychiatrie', *Prospective & Santé*, : 43-46 [see Annex].

Parizeau M.-H. (1988), *Le concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine. L'exemple de l'essai contrôlé de la ciclosporine dans le diabète insulino-dépendant*, Thèse de doctorat de philosophie, Paris: Université de Paris-XII - extrait remanié: 'Le concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine: entre l'utilitarisme et la morale kantienne', in: Parizeau, éd., *Les fondements de la bioéthique*, Bruxelles-Montréal: De Boeck-ERPI, 1992, 169-195.

Poirier-Littré M.-F. (1991), 'Recherche en psychiatrie: éthique et droit', *Laënnec*, Oct.: 11-15 [see Annex].

Rappard P. & de Person J. (1994), 'Système psychiatrique français et procédure d'Habeas Corpus. Du contrôle judiciaire de la privation de liberté dans la psychiatrie française', *L'Évolution psychiatrique*, 59 (1): 39-51.

Schweitzer M.-G. & Puig-Verges N. (1990), 'Capacité de consentement à l'adolescence', *Congrès de psychiatrie et de neurologie*, Lille, 465-469.

Villey R. (1985), 'Le consentement éclairé', *Prospective & Santé*, 35: 39-42.

LÉGISLATIONS DE SANTÉ MENTALE EN EUROPE

Claude LOUZOUN



Comment soigner contre son gré une personne sans commettre le crime de séquestration? Quelle autre réponse que le non-lieu, avec son corollaire de "mort psychique" de l'"aliéné" auteur d'un délit ou d'un crime? Deux questions posées par l'évolution du regard porté sur la maladie mentale, des pratiques psychiatriques et des techniques thérapeutiques, ainsi que par l'évolution du droit. Il s'agissait d'examiner les effets produits au niveau des législations. On trouvera un exposé commenté de différents pays. Les pays choisis (Angleterre et Pays de Galles, Ecosse, Espagne, France, Italie), mais aussi le Conseil de l'Europe en tant qu'instance supranationale, ont pris des options diverses représentatives des courants de pensée qui ont parcouru la psychiatrie contemporaine et le droit appliqué à ce champ : de la persistance des présupposés aïnistes à l'intérêt pour la garantie légale des libertés et droits individuels ou à l'attention marquée au caractère sanitaire de la législation devant régir le traitement sans consentement. Le devenir actuel de la question éthique, du traitement juridique de l'activité médicale, du consentement et du droit de refus de traitement ont été traités dans une référence plus large internationalement. De même étudiées les modifications réalisées ou en cours, les courants de pensée et les dynamiques en acte du côté de la loi pénale et du côté du traitement psychiatrique. Au total, il s'agissait d'étudier les réponses actuelles à l'exigence de la qualité de sujet de droit et de malade pour le patient psychiatrique.

La Documentation française
29_31, quai Voltaire
F - 75344 PARIS Cedex 07
Tél. : (1) 40 15 70 00

180 FRANCS + FRAIS DE PORT

Santé mentale : réalités européennes

sous la direction de Claude LOUZOUN

Voici un ouvrage d'une immédiate actualité. Issus de onze pays européens, ses auteurs (hommes de loi, psychiatres, soignants, représentants d'associations d'usagers, de familles, de défense des droits de l'homme) ont largement contribué aux progrès en cours dans le vaste domaine de la santé mentale et du handicap. Leur constante participation au devenir de la psychiatrie scientifique, clinique et sociale, leur permet d'informer, d'analyser et de prendre position dans les grands débats d'aujourd'hui.

Réunis en forum à l'Assemblée nationale française sous l'égide du "Comité Européen : Droit, Ethique et Psychiatrie", ils exposent ainsi sur la place publique avec le concours du docteur Claude LOUZOUN, les évolutions et enjeux reconnus comme inséparables de toute personne présentant des troubles mentaux.

Nous nous trouvons de ce fait en présence d'une somme jusqu'à ce jour inédite de situations et d'idées, lesquelles, dans leur pluralisme, leurs différences, leurs contrastes et leurs oppositions, ont pour buts le développement de la recherche éthique et non l'exclusion, l'égalité et non la discrimination, le droit commun et non le statut d'exception.

SOIT 350 pages divisées en 5 parties : I. Politiques de santé mentale en Europe; II. Droit à la santé, soin contraint et protection de la personne; III. Handicap et santé mentale : droits sociaux, pratiques et réhabilitation sociale; IV. Ethique, droits de l'homme, santé mentale, responsabilité; V. La question éthique aujourd'hui.



éditions érès
11, rue des Alouettes
F - 31520 Ramonville St-Agne
Tél. : 61 75 15 76 / Fax : 61 73 52 89

215 FRANCS + FRAIS DE PORT

sommaire

chapitre I : Lois relatives à l'hospitalisation psychiatrique

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1. Éléments pour un bilan de l'application de la loi du 27 juin 1990 sur l'hospitalisation en psychiatrie en France
Claire GEKIERE | p. 1 |
| 2. La procédure judiciaire des placements involontaires : Un débat controversé en France
Alain CREMMEL | p. 13 |
| 3. Le bilan de la loi du 26 juin 1990 sur la protection de la personne du malade mental en Belgique
Carl ALEXANDER | p. 17 |
| 4. La notion de danger comme condition exigée à l'hospitalisation contrainte dans un hôpital psychiatrique aux Pays-Bas.
P.P.J.N. GINNEKEN | p. 21 |
| 5. A propos de l'application de la nouvelle loi grecque en psychiatrie
Maria MITROSSILI, Dimitri PLOUMPIDIS, Stelios STYLIANIDIS | p. 25 |
| 6. La présomption d'incapacité civile dans la loi espagnole et les problèmes de son application dans la pratique.
Onesimo GONZALEZ ALVAREZ | p. 31 |
| 7. Espagne : Identification de la terminologie utilisée dans les admissions hospitalières des patients psychiatriques selon la législation en vigueur
Antonio LATORRE | p. 37 |
| 8. Défense des Usagers : Réflexion à partir de la France et de la Convention Européenne de Droits de l'Homme
Philippe BERNARDET | p. 41 |
| 9. Principes des droits du patient en Europe
Thomais DOURAKI | p. 53 |

Ces textes correspondent à des communications aux Journées d'études européennes organisées par le C.E.D.E.P. et le C.E.D.E.P. seccion espanola, du 7 au 9 octobre 1994 à Madrid, sur le thème : *Responsabilidad, Derechos y Proteccion en Salud mental en el ambito europeo.*

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 10. Involuntary Treatment of Persons with Mental Disorders and/or Substance Abuse : Approaches to legislation
Adrian D. WARD | p. 63 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

chapitre II : Le consentement éclairé

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1. Espagne : Le consentement éclairé en psychiatrie
Antonio ROBLES
in Journées d'études européennes <i>Responsabilidad, Derechos y Proteccion en Salud mental en el ambito europeo</i> , 7-9 octobre 1994, Madrid, CEDEP. | p. 67 |
| 2. Informed consent in psychiatry : France
Anne Fagot-Largeault | p. 79 |



