



Livre

2022

Published version

Open Access

This is the published version of the publication, made available in accordance with the publisher's policy.

(In)former les patient.es à la recherche biomédicale : sociologie des
documents d'information et de consentement

Gouilhers, Solene; Riom, Loïc; Burton-Jeangros, Claudine; Saenz Morales, Ainhua; Amoos, Mathieu Yvan

How to cite

GOUILHERS, Solene et al. (In)former les patient.es à la recherche biomédicale : sociologie des documents d'information et de consentement. Genève : Université de Genève, 2022. (Sociograph, Sociological Research Studies)

This publication URL: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:159159>

Sociograph n°54

Sociological research studies

(In)former les patient.es à la recherche biomédicale

Sociologie des documents d'information et
de consentement

Solène Gouilhers, Loïc Riom, Claudine Burton-Jeangros,
Ainhoa Saenz Morales et Mathieu Amoos



FACULTÉ DES SCIENCES DE LA SOCIÉTÉ
INSTITUT DE RECHERCHES SOCIOLOGIQUES



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

**(IN)FORMER LES PATIENT.ES À
LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE : SOCIOLOGIE
DES DOCUMENTS
D'INFORMATION ET DE
CONSENTEMENT**

**Solène Gouilhers, Loïc Riom, Claudine
Burton-Jeangros, Ainhoa Saenz Morales et
Mathieu Amoos**

Sociograph n°54

Citation conseillée: Gouilhers Solène, Riom Loïc et al. (2022), *(In)former les patient.es à la recherche biomédicale : sociologie des documents d'information et de consentement*. Genève: Université de Genève (Sociograph - Sociological Research Studies, 54)

ISBN: 978-2-940386-63-5

Publication sur Internet: www.unige.ch/sciences-societe/socio/sociograph

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES FIGURES	7
TABLE DES TABLEAUX	8
TABLE DES ILLUSTRATIONS	9
ACRONYMES	10
RÉSUMÉ	11
REMERCIEMENTS	13
INTRODUCTION	15
CHAPITRE 1. DES DOCUMENTS POUR « AIDER LA RECHERCHE » ?	17
LA RECHERCHE BIOMÉDICALE FACE À L'ÉPREUVE DU PUBLIC	18
Le besoin d'un consentement général	19
L'encadrement éthique de la recherche biomédicale :	
la solution du consentement libre et éclairé	26
Genèse de la LRH	28
Instauration des commissions cantonales d'éthique	32
LES DICs ET LEURS PROBLÈMES : FAIRE FACE À DES ATTENTES PLURIELLES	34
Les DICs, pierre angulaire de la régulation éthique de la recherche	35
Des documents dont la qualité pose problème	36
Des lecteur.rices oublié.es ?	38
COMMENT FAIRE UNE SOCIO-ANTHROPOLOGIE À PARTIR D'ÉCRITS ?	40
L'écriture comme activité ordinaire	40
Saisir l'éthique par l'écrit	42

SUIVRE LES DOCUMENTS : PRÉSENTATION DU DISPOSITIF MÉTHODOLOGIQUE	43
Focus groups	44
Entretiens individuels	47
Questionnaire quantitatif	48
Analyse de controverses	50
CHAPITRE 2. LE POUVOIR DE FORMULATION DES DICs	53
CAPTER L'ATTENTION : UN TEXTE QUI « INVITE » À AIDER LA RECHERCHE	56
Donner envie de lire	57
Convaincre	59
FAIRE COMPRENDRE : « UN OUTIL DE COMMUNICATION POUR LE GRAND PUBLIC ! »	61
« Plus de points que de virgules » : des phrases courtes et accessibles	62
Adopter un « langage courant »	76
Donner des prises par la mise en page	79
Utiliser des formulations précises et cohérentes	88
ENGAGER : « JE DONNE MAIS J'AIMERAIS AVOIR QUELQUE CHOSE EN RETOUR »	92
Conserver une trace de l'engagement	92
Avec qui s'engage-t-on ?	94
Faire compter (réciproquement) l'engagement	97
Un enjeu de conviction : Inciter sans manipuler	99
CONCLUSION : UNE INSTITUTION DANS UN DOCUMENT OU L'HÔPITAL EN REPRÉSENTATION	103
CHAPITRE 3. ARTICULATION ET ARCHITECTURE DU DOCUMENT : « JE REFUSE DE FAIRE UNE CONFIANCE AVEUGLE ! »	107
UNE INFORMATION ÉTAGÉE : CONCEVOIR UNE LECTURE PAR PALIER	110
Quels éléments les DICs doivent-ils contenir ?	110
Hiérarchiser l'information	115
Mettre à disposition des ressources complémentaires	117
Rendre visible le réseau de références dans lequel s'inscrivent les DICs	120
LES DICs COMME OBJETS POLITIQUES : POLITISER L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ ET AUX ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES	125
Des controverses d'expert.es qui transpirent et débordent des DICs	126

Garantir des limites d'accès et d'usage	128
Formaliser un consentement personnalisé pour prendre en charge les enjeux politiques	137
« METTRE MON GRAIN DE SEL LÀ-DEDANS » :	
DES LECTEUR.RICES PAS SI PASSIF.VES	141
DES DICS À L'ÉPREUVE DES SAVOIRS ET EXPERTISES PROFANES	143
Dans les interstices des textes : tactiques et braconnages des lecteur.rices	149
CONCLUSION	156
CHAPITRE 4 : LE TRAVAIL DE RÉCEPTION DES DICS	159
DES DOCUMENTS QUI DEMANDENT DU TRAVAIL	161
« Il y a plein de pages ! » Une lecture qui prend du temps	162
Un travail émotionnel	166
PENSER UNE RÉCEPTION EN SITUATION :	
DES ESPACES À IMAGINER	169
Une capacité de discernement « pas au top » :	
des documents déplacés	170
Aménager des moments de lecture	175
Garantir un appui du personnel soignant	179
CONCLUSION	188
CONCLUSION	191
SYNTHÈSE DES CHAPITRES	191
QUELS CHEMINS POUR L'ÉTHIQUE ? ENTRE LOGIQUE DU CHOIX ET LOGIQUE DU CARE, FAIRE PLACE AU POLITIQUE	197
1er niveau : Politique de la situation, aménager des espaces propres aux DICS	198
2ème niveau : Politique de la participation, des DICS comme outils pour une recherche plus transparente et participative	200
3ème niveau : Politique de l'écriture, repenser l'objectivité	204
QUELQUES PISTES DE RECHERCHE À APPROFONDIR	205
RECOMMANDATIONS	209
AXE 1 : L'ARCHITECTURE DU DOCUMENT	209
AXE 2 : LA FORMULATION DU TEXTE	211
AXE 3 : LA SITUATION DE RÉCEPTION	213
AXE 4 : ENCADREMENT INSTITUTIONNEL	215
BIBLIOGRAPHIE	217
SOURCES	235

LITTÉRATURE GRISE	235
ARTICLES DANS LA PRESSE NATIONALE	239
SOURCES STATISTIQUES	241
ANNEXES	243
ANNEXE 1 : PARTICIPANT.ES AUX FOCUS GROUPS	243
ANNEXE 2 : ENTRETIENS INDIVIDUELS	245
ANNEXE 3 : ÉQUATIONS DE RECHERCHE POUR LES REVUES MÉDICALES SUISSES ET LA PRESSE NATIONALE	246
ANNEXE 4 : CHRONOLOGIE LRH	248
ANNEXE 5 : DOCUMENTS UTILISÉS DANS LE CADRE DES FOCUS GROUPS	251
Document 1	251
Document 2	254
ANNEXE 6 : PROFIL DES RÉPONDANT.ES AU QUESTIONNAIRE EN LIGNE	258

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Conditions de participation. « Comment jugez-vous la quantité d'information fournie par l'extrait ? »	67
Figure 2 : Conditions de participation. « Comment jugez-vous l'extrait selon les critères suivants ? »	68
Figure 3 : Conditions de participation. « Quel extrait préférez-vous ? ».	69
Figure 4 : Risques et bénéfices. « Comment jugez-vous la quantité d'information fournie par l'extrait ? »	73
Figure 5 : Risques et bénéfices. « Comment jugez-vous l'extrait selon les critères suivants ? »	75
Figure 6 : Risques et bénéfices. « Quel extrait préférez-vous ? »	76
Figure 7 : Protection des données. « Comment jugez-vous la quantité d'information fournie par l'extrait ? »	84
Figure 8 : Protection des données. « Comment jugez-vous l'extrait selon les critères suivants ? »	84
Figure 9 : Protection des données. Moyenne et écart type pour chaque critère.	86
Figure 10 : Protection des données. « Quel extrait préférez-vous ? »	86
Figure 11 : Réponses à la question « pour donner mon consentement, je préfère ».	109
Figure 12 : Genre des répondant.es	258
Figure 13 : Âge des répondant.es	258
Figure 14 : Niveau de formation des répondant.es	259
Figure 15 : Activité des répondant.es	259
Figure 16 : Niveau de santé autoévalué des répondant.es	260
Figure 17 : Niveau de français des répondant.es	260
Figure 18 : Salaire brut des répondant.es	261

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Extraits thématiques « Conditions de participation »	66
Tableau 2 : Extraits thématiques « Risques et bénéfices »	71
Tableau 3 : Extraits thématiques « Protection des données »	81

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Illustration 1 : Commentaire sur le document 2, vocabulaire (FG3)	63
Illustration 2 : Commentaire sur le document 2, « peu clair », « simplifier » (FG1)	65
Illustration 3 : Commentaire sur le document 1, « bullet points » (FG5)	81
Illustration 4 : Commentaire sur le document 1, reformulation (FG 2)	88
Illustration 5 : Commentaire sur le document 2, contradiction (FG3)	89
Illustration 6 : Commentaire sur le document 1, suppression d'un passage(FG2)	100
Illustration 7 : Commentaire sur le document 2, interrogation(FG6)	131
Illustration 8 : Commentaire sur le document 2, refus de la commercialisation (FG6)	132
Illustration 9 : Commentaire sur le document 1, « choix » (FG4)	138
Illustration 10 : Commentaire sur le document 1, garantie d'anonymat (FG3).	145
Illustration 11 : Commentaire sur le document 2, garantie d'anonymat (FG3)	145
Illustration 12 : Commentaire sur le document 2, inadéquation texte/réception (FG2)	165
Illustration 13 : Commentaire sur le document 2, « souvent pas le temps » (FG5)	165

ACRONYMES

AMM :	Association médicale mondiale
ASSM :	Académie suisse des sciences médicales
BIL :	Biobanque institutionnelle de Lausanne
CCP :	Comité de protection des personnes
CER :	Commission cantonale d'éthique de la recherche
CHUV :	Centre hospitalier universitaire vaudois
DIC(s) :	Document(s) d'information et de consentement
FRC :	Fédération romande des consommateurs
FSP :	Fédération suisse des patients
HUG :	Hôpitaux universitaires genevois
IRBs :	Institutional Review Boards
KOFAM :	Organe de coordination de la recherche sur l'être humain
LRH :	Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
LPD :	Loi fédérale sur la protection des données
LPTh :	Loi sur les produits thérapeutiques
OSP :	Organisation suisse des patients
PDC :	Parti démocratique du centre
PS :	Parti socialiste
REBs :	Research Ethics Boards
RECs :	Research Ethics Committees
RGPD :	Règlement général sur la protection des données
SEFRI :	Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation
SPHN :	Swiss Personalized Health Network
OICM :	Office intercantonal de contrôle des médicaments
UDC :	Union démocratique du centre

RÉSUMÉ

Le présent ouvrage porte sur les documents d'information et de consentement (DICs) dans la recherche médicale, et plus particulièrement sur le consentement général destiné à mettre à disposition de la recherche toutes les données et tous les échantillons biologiques résiduels aux soins. La qualité de ces documents est critiquée par de nombreux.ses observateur.trices. Pourtant, peu de travaux se sont intéressés 1) aux attentes des participant.es à la recherche médicale et 2) à l'acte de lecture. L'objectif de ce mandat est de contribuer à répondre à cette lacune. Afin de décrire les attentes et expériences de lecture des participant.es, nous avons eu recours à des méthodes mixtes : focus groups, entretiens individuels, questionnaire et analyse documentaire.

Dans le premier chapitre, nous revenons sur la mise en place du consentement général. Une partie importante des débats a porté sur la pesée entre liberté de la recherche – défendue comme nécessaire pour le bien commun – et protection des participant.es – décrite comme indispensable d'un point de vue éthique. L'obligation de l'obtention d'un consentement libre et éclairé des patient.es s'est imposée comme la réponse à cette tension.

Dans le deuxième chapitre, nous décrivons de quelle manière les DICs lient leurs lecteur.rices à la recherche. Les participant.es à notre enquête ont souligné l'importance des formulations. Ils.elles attendent que les DICs soient capables d'expliquer les enjeux de la recherche. Ils.elles insistent sur l'utilisation d'un vocabulaire accessible qui évite le jargon ainsi que de phrases courtes. Ils.elles relèvent l'importance de la mise en page. Images, tableaux, titres ou puces facilitent la lecture. Les DICs doivent

capter l'attention de leurs lecteur.rices, les prendre en considération et rendre justice à leur engagement. Il faut pouvoir convaincre de s'engager en étant transparent et sans manipuler ou insister d'une manière excessive.

Dans le troisième chapitre, nous soulignons que s'ils se présentent comme des documents qui « informent objectivement » les participant.es, les débats qui traversent les DICs sont perceptibles à la lecture. Nos répondant.es souhaitent que ces différentes positions soient davantage explicitées, de manière à pouvoir se positionner. Pour ce faire, ils insistent sur l'organisation des DICs. Celle-ci doit être « étagée » : un premier paragraphe résumant les points importants, puis des détails complémentaires apportés au fil du document. Des annexes doivent aussi être proposées pour celles et ceux qui souhaitent approfondir certains aspects. De cette manière, il s'agit de proposer des niveaux de lecture différents qui puissent répondre aux interrogations des lecteur.rices.

Dans le quatrième chapitre, nous rendons compte de l'effort que demande la lecture des DICs. Celle-ci prend du temps et engage les lecteur.rices à se positionner sur des enjeux importants. Les participant.es insistent sur la nécessité que les DICs soient distribués au « bon moment ». Un contact avec un.e professionnel.le est également jugé indispensable. Nous espérons que le présent rapport puisse contribuer aux réflexions qui soutiennent la mise en place de dispositifs communs à l'ensemble des hôpitaux suisses sur les pratiques à déployer autour des DICs.

REMERCIEMENTS

Exigeante, notre enquête a bénéficié de l'aide et des efforts de nombreuses personnes, que nous souhaitons remercier. Notre gratitude va d'abord au professeur Bernard Hirschel, président de la CCER de Genève, qui a été à l'origine de ce mandat et qui a très vite repéré l'importance de faire exister les participant.es à la recherche dans les débats entourant les DICs. Celui-ci nous a fait profiter de son excellente connaissance du terrain d'enquête lors de nos nombreux échanges, dont nos analyses ont largement bénéficié.

Nous tenons également à remercier chaleureusement toutes les personnes qui ont contribué au recrutement des participant.es aux focus groups ainsi qu'au questionnaire en ligne. Sylvie Touveneau, cheffe du projet Patients Partenaires des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) et Yannis Papadaniel, responsable de l'antenne santé de la Fédération romande des consommateurs (FRC), ont été en particulier d'un très important soutien en nous mettant en contact avec de nombreuses personnes. Aux Hôpitaux universitaires de Genève, plusieurs chercheur.euses nous ont soutenus pour le recrutement des patient.es, nous offrant de leur temps pour contacter un grand nombre de participant.es potentiels tout en respectant leur anonymat. Notre reconnaissance va à Annouck Benichou et Armelle Fontaine (projet Patients Partenaires), Nathalie Schaller (Swiss Transplant Cohort Study), Prof. Axel Finckh (service de rhumatologie), Prof. Christian Van Delden (service des transplantations), Profe. Alexandra Calmy (responsable de la consultation VIH/SIDA), Prof. Patrice Lalive d'Epinay (responsable de l'unité de neuroimmunologie et des maladies neuromusculaires), Charlotte Barbieux (Département des maladies infectieuses) et Ninon Horie

(Centre de recherche clinique). À l'Institut de recherches sociologiques, nous adressons nos vifs remerciements à Blaise Dupuis pour ses conseils, son soutien logistique et le suivi administratif et financier rigoureux du présent mandat, ainsi qu'à Sylvie Huber pour le secrétariat, Luca Perrig pour ses réponses sur l'utilisation du logiciel SPSS et le précieux travail d'édition conduit avec Irene Courtin sur notre manuscrit. Nous remercions également Frédéric Radeff de la Division du système et des technologies de l'information et de la communication et Pierre-André Leisi pour leur aide lors de la mise en ligne du questionnaire. Si les résultats présentés dans ce rapport n'engagent que leurs auteur.es, notre travail a également bénéficié des riches et stimulants échanges avec plusieurs membres des CERs Vaud et Genève – en particulier prof. Samia Hurst, prof. Dominique Sprumont, Arthur Zinn-Poget, Nicole Egli –, ainsi qu'avec prof. Thomas Agoritsas et Stéphanie Baggio des Hôpitaux universitaires de Genève.

Finalement, nous souhaitons adresser toute notre gratitude à l'ensemble des personnes qui ont accepté de nous offrir leur temps et leur confiance pour participer à cette enquête, que ce soit en prenant part à un focus groups, à un entretien individuel ou en remplissant un questionnaire. C'est votre important engagement qui a permis à cette recherche de se déployer. Nous espérons vivement que vous vous êtes retrouvés.es dans les analyses et propositions de ce rapport, que nous avons construites grâce au partage de vos expériences, avis et remarques qui se sont révélés d'une très grande richesse.

INTRODUCTION

Ce rapport de recherche est le résultat d'un mandat confié par la Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève (CCER) à notre équipe basée à l'Institut de recherches sociologiques de l'Université de Genève. Il fait suite à un premier mandat réalisé en 2017. Dans ce cadre, nous avons accompagné le développement d'un logiciel dont la mission était de contribuer à l'amélioration des documents d'information et de consentement (DICs) dans la recherche médicale. Dans ce deuxième mandat, qui s'est déroulé de mai 2019 à janvier 2020, l'objectif était de poursuivre les investigations sur ce dispositif central de la régulation éthique de la recherche en nous intéressant plus en profondeur aux attentes des participant.es à la recherche.

Notre investigation a porté plus particulièrement sur le consentement général, un projet de document qui vise à proposer à chaque personne poussant les portes d'un hôpital universitaire, de mettre à disposition de la recherche ses données et échantillons biologiques résiduels aux soins. Destinataires de ces documents, les participant.es à la recherche potentiel.les sont pourtant peu présent.es dans les groupes de travail qui se sont constitués pour rédiger les DICs. De plus, la qualité médiocre de ces documents est régulièrement dénoncée par les chercheur.euses ou les Commissions d'éthique de la recherche. Les critiques portent notamment sur l'omniprésence de phrases longues et complexes, de paragraphes trop denses ou encore sur l'usage d'un vocabulaire médical ou juridique abscons.

Notre dispositif d'enquête s'est déployé dans des méthodes mixtes (focus groups, entretiens individuels, questionnaire,

analyse de controverses) pour décrire les attentes des participant.es et saisir la manière dont ils lisent les DICs.

CHAPITRE 1.

DES DOCUMENTS POUR

« AIDER LA RECHERCHE » ?

Simplement posé sur un présentoir dans la salle d'attente d'un hôpital universitaire, un document du consentement général peut sembler anodin. Cette brochure d'une petite dizaine de pages, souvent élégamment mise en page et illustrée ressemble à tant d'autres brochures d'information qui ont colonisé les couloirs des institutions de soin au cours des dernières décennies. Remise par un.e soignant.e, simplement disposée en salle d'attente ou relayée par les écrans du service d'accueil, cette brochure tente de capter l'attention de celles et ceux qui passent à proximité. « Aider la recherche », le titre de l'une d'entre elles interpelle¹. La recherche a besoin d'aide ? Comment en est-on arrivé à la situation où les chercheurs et les chercheuses se trouvent dans le besoin de lancer une telle invitation dans l'espoir qu'un.e patient.e passant par là leur vienne en aide ?

Avant d'entrer en détail dans la manière dont ces documents d'informations et de consentement (que nous désignerons désormais sous l'acronyme DIC par souci de simplification) sont lus et reçus par les potentiell.es participant.es à des recherches, il est nécessaire de remonter le chemin qu'ils ont emprunté avant d'arriver à ce présentoir. Ce chapitre commence par tracer la genèse du projet du consentement général en Suisse en l'articulant avec les controverses sur l'encadrement éthique de la recherche en



¹ Les Hôpitaux universitaires de Genève ont choisi l'intitulé "Aider la recherche" comme titre principal de leur brochure d'information sur le consentement général. La page internet à partir de laquelle il peut être téléchargé porte également ce nom : <https://www.hug-ge.ch/aider-recherche> (consulté le 18 novembre 2019).

cours depuis le début des années 1990. Il présente, ensuite, certains des problèmes qui animent les discussions autour des DICs. Nous nous focaliserons plus particulièrement sur les questions que pose leur lecture. Enfin, il introduit la perspective de ce rapport et le dispositif méthodologique mis en place pour mener notre enquête.

LA RECHERCHE BIOMÉDICALE FACE À L'ÉPREUVE DU PUBLIC

L'idée du consentement général est née d'une frustration à laquelle se trouve confrontée la recherche biomédicale. Les hôpitaux – et en particulier les hôpitaux universitaires – collectent à longueur de journée, et pour chaque patient.e pris.e en charge, des données, du matériel génétique ou encore des échantillons biologiques. Ces données sont utilisées par le personnel soignant pour diagnostiquer et soigner. Des chercheur.euses ont souhaité avoir accès à ces données dans le but de les utiliser pour différents projets de recherche, y compris des « études rétrospectives » dont l'objectif est d'évaluer a posteriori l'efficacité de certains traitements. Autrement dit, ces chercheur.euses aimeraient rendre possible le transfert de ces données du vers la recherche, c'est-à-dire les transformer en nouvelles données de recherche. Les innovations informatiques et technologiques permettant le stockage et l'analyse de ces données de recherche n'en rendent la tentation que plus forte. Michelle Salathé, Responsable Ressort Éthique ASSM et Susanne Driessen, Présidente de swissethics, soulignent que ces innovations « ouvre[nt] un champ immense de possibilités et d'opportunités » ². Un argument central est que l'exploitation des données stockées répond à un intérêt général, puisque c'est notamment la seule manière d'évaluer les effets des

●
² Salathé Michelle et Driessen Susanne (2016), Consentement général : un modèle uniforme pour faciliter la recherche sur tout le territoire suisse; Académie Suisse des Sciences Médicales, Bulletin de l'ASSM, 3, pp. 1-4, [en ligne], https://www.samw.ch/dam/jcr:4b995a56-cd85-4ce2-a977-23df759c4f2a/bulletin_assm_16_3.pdf, (consulté le 15 juin 2020).

interventions médicales à long terme, de détecter des effets adverses rares et d'éviter des biais de participation liés à la récolte du consentement (sur ce point voir Elwood, Marshall, et al., 2019). Les hôpitaux universitaires, en tant que lieux de recherche, sont un acteur central dans ce mouvement : il en va du développement de leurs activités de recherche de pointe et de leur participation aux études internationales prestigieuses.

LE BESOIN D'UN CONSENTEMENT GÉNÉRAL

Si, du point de vue des chercheur.euses et des hôpitaux universitaires, l'intérêt semble évident, ils.elles ne disposent toutefois pas d'un accès *a priori* à ces données qui sont protégées par la loi. En effet, la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH), entrée en vigueur en janvier 2014, les contraint, en plus d'autres obligations, à obtenir le consentement libre et éclairé des personnes dont ils.elles envisagent d'utiliser les données. Si la législation prévoit des exceptions³, les chercheur.euses doivent, la plupart du temps, recontacter les différentes personnes dont les échantillons, les données ou l'ADN ont été collectés au moment de leur prise en charge à l'hôpital, pour demander leur accord pour utiliser ces données qui sont pourtant déjà là⁴. La tâche est énorme. C'est pour répondre à ce problème que le consentement

●
³ L'article 34 de la LRH inscrit la possibilité de pouvoir déroger à la nécessité du consentement, notamment lorsque sa recherche nécessite des « efforts disproportionnés » aux chercheur.euses. Il est du ressort des commissions cantonales d'éthique de la recherche (CER) de déterminer si l'article 34 peut être appliqué ou pas à une recherche en particulier. Les CERs appliquent de manière plus ou moins extensive cette possibilité. Le consentement général réduirait donc ces processus de décision et d'application de la loi. Pour plus de détails au sujet de la manière dont la LRH prévoit un classement des recherches et les assortit de règles différentes, voir Gouilliers et Riom (2019). Précisons que certains pays (notamment scandinaves) sont plus libéraux sur la question de la réutilisation des données en l'absence de consentement libre et éclairé.

⁴ Préposé à la protection des données et transparence Jura-Neuchâtel (2018), Récolte de données personnelles liées à la santé non génétiques à des fins de recherche sur l'être humain (2018.2152), Avis de droit, Breuleux : PPD-T-JUNE, [en ligne], <https://www.ppd-t-june.ch/fr/Activites/Avis/2018/Recolte-de-donnees-personnelles-liees-a-la-sante-non-genetiques-a-des-fins-de-recherche-sur-l-etre-humain-20182152.html>, (consulté le 27 décembre 2019).

général a vu le jour⁵. Comme son nom l'indique, il vise à ce que les patient.es donnent un consentement général en acceptant à leur entrée dans un hôpital universitaire que leurs données puissent être utilisées à des fins de recherche. Les chercheur.euses pourraient alors les utiliser en s'évitant la tâche fastidieuse, et parfois impossible, de recontacter un à un les différent.es patient.es pour obtenir leur consentement. Dit autrement, le consentement général vise à rendre accessible aux chercheur.euses, les données et échantillons qui sont produits dans le cadre de soins, lors du passage à l'hôpital d'un.e patient.e, tout en respectant les normes bioéthiques et le cadre légal.

Le souhait des hôpitaux et des chercheur.euses d'utiliser les données disponibles s'inscrit dans une transformation de la recherche biomédicale et notamment le développement des biobanques. Ces institutions – qui peuvent être publiques ou privées – sont destinées à conserver et gérer les données notamment ADN et des échantillons biologiques à des fins de recherche. Elles sont appelées à nourrir les nouveaux besoins de la recherche notamment génomique et les développements de la médecine personnalisée et prédictive⁶. Il s'agit de fournir le matériel nécessaire à ces nouvelles disciplines très gourmandes en données. Toutefois, la conservation et la protection de ces grands ensembles de données posent de nombreux problèmes, notamment éthiques et juridiques⁷. Le statut de ces données est encore à définir. En 2006, l'Académie suisse des sciences

⁵ Sur le processus voir le rapport d'évaluation Swiss Biobanking Platform (2017), Evaluation report V1/ 2017 National Consent, Rapport d'évaluation, Lausanne : Swiss Biobanking Platform.

⁶ Sprumont Dominique, Joye Charles et Pilotin Astrid (2016), Biobanques : il est urgent d'investir dans une loi fédérale, Bulletin des médecins suisses, 97(48), [en ligne], <https://bullmed.ch/article/doi/bms.2016.05074>, (consulté le 10 décembre 2019) ; Sprumont Dominique et Béguin Marie-Laure (2002), La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments, Bulletin des médecins suisses, 83(18), pp. 894-906. Elger, Bernice Simone (2014), Les biobanques, In : Droit de la santé et médecine légale, Genève : Médecine & Hygiène, pp. 395-405. Voir également le communiqué de presse de l'ASSM au moment de la publication d'une première proposition de modèle de consentement général en juillet 2017. ASSM (2017), Consentement général : un fondement important pour la recherche médicale, communiqué de presse, Berne.

⁷ Pour la Suisse, voir: Stiefel, 2017, 2018; Bühler, Barazzetti, et al., 2019.

médicales (ASSM) publie des directives destinées à l'encadrement des biobanques⁸. Celles-ci stipulent que tout prélèvement, conservation et utilisation d'échantillons biologiques doivent s'accompagner d'un consentement du/de la donneur.euse. L'uniformisation de la récolte des données doit non seulement permettre une meilleure gestion de celles-ci, mais aussi garantir la compétitive et l'attractivité de la recherche suisse. L'ancien directeur de la Biobanque institutionnelle de Lausanne (BIL), Vincent Mooser, explique en 2014 dans le quotidien *24 Heures* que « l'accès à cette énorme base de données encouragera les pharmas à mener des tests cliniques dans la région ». Avant de noter qu'« on constate une baisse [du nombre de tests cliniques] en Suisse de 50% entre 2004 et 2011. C'est extrêmement inquiétant ».⁹ Pour Mooser, l'enjeu est de fournir la matière première pour attirer en Suisse les projets de recherche et notamment les investissements en recherche et développement des entreprises pharmaceutiques. En 2016, le secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI) accepte le projet d'implémentation de recherches en médecine personnalisée prédictive et la mise en place du Swiss Personalized Health Network (SPHN). Ce réseau propose de créer une sémantique¹⁰ commune des données et des infrastructures dédiées au stockage de ces échantillons afin de pouvoir réaliser une mise en relation des données au niveau international¹¹.

Le consentement général est proposé comme solution pour éviter de solliciter les patient.e.s pour chaque utilisation de leurs données biologiques. Le problème est alors de définir sous quelles conditions un consentement général est suffisant (et non une

⁸ ASSM (2006), Biobanques : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain. Directives médico-éthiques et recommandations, ASSM : Bâle.

⁹ Nicollier Marie (2014), L'exploration de l'ADN des Vaudois débutera en 2015, *24 Heures*, 20 novembre, [en ligne], <https://www.24heures.ch/vaud-regions/exploration-ladn-vaudois-debutera-2015/story/28018778>, (consulté le 26 décembre 2019).

¹⁰ Un système commun de référencement des données est nécessaire pour que les différentes bases de données soient interopérables.

¹¹ Dessibourg Olivier (2016), Un vaste réseau pour installer la « médecine de précision » en Suisse, *Le Temps*, 27 avril, [en ligne], <https://www.letemps.ch/sciences/un-vaste-reseau-installer-medecine-precision-suisse>, (consulté le 27 décembre 2019).

information spécifique pour chaque projet de recherche), dans un contexte d'incertitude sur les usages futurs de ces données¹². En 2009, l'ASSM constitue un groupe de travail pour évaluer la mise en place du consentement général et identifier quels en seraient les enjeux éthiques et organisationnels. Ce groupe de travail est composé de médecins, juristes, responsables de biobanques et chercheur.es, avec la participation de la Fondation biobank-suisse, l'ASSM et le commissaire à la protection des données des cantons de Bâle et Zürich¹³. En 2010, suite à ces discussions, des directives pour la rédaction d'un consentement général sont publiées par l'ASSM comme des annexes au texte de 2006¹⁴.

Dans les années qui suivent, plusieurs tentatives pour produire un tel document rencontrent des résistances. En 2015, swissethics, l'organisation faîtière des commissions d'éthique suisses, et l'ASSM constituent un autre groupe de travail afin d'élaborer un consentement général pour la Suisse. Les propositions de ce groupe sont présentées une première fois en octobre 2016 et reprises dans le *Bulletin des médecins suisses* en 2017¹⁵. Après différentes consultations, en 2018, UNIMED propose une nouvelle mouture pour harmoniser le consentement général. Cette version est introduite sous différentes formes dans plusieurs hôpitaux universitaires¹⁶. Toutefois, l'enjeu reste de produire une version harmonisée pour la Suisse et UNIMED appelle à « une solution uniforme pour les projets multicentriques en Suisse. Cela simplifie la coopération entre les chercheurs. »¹⁷ Le groupe de travail de swissethics se réunit à nouveau pour modifier le

¹² Sprumont Dominique (2005), Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes. Les directives de l'Académie suisse des sciences médicales sur les biobanques, *Bulletin des médecins suisses*, 86(40), pp. 2278-2280.

¹³ Voir tableau en annexe dans Salathé Michelle (2010), Modèles de « Consentement général » et de règlement, *Bulletin des médecins suisses*, 91(19), pp. 761-763.

¹⁴ p. 762 dans Salathé (2010), art. cit.

¹⁵ Ce groupe de travail est composé d'expert.es, de représentant.es des biobanques, des institutions de recherche ainsi que des associations de patient.es. Pour plus de détails, voir Salathé Michelle (2017), Données et échantillons liés à la santé pour la recherche, *Bulletin des médecins suisses*, 98(08), pp. 240–240.

¹⁶ Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich.

¹⁷ <https://www.unimedsuisse.ch/fr/projets/consentment-general> (consulté le 12 novembre 2019).

document en novembre 2018 et le comité directeur, composé des présidents des huit CERs suisses, l'approuvent. Cependant, peu de temps après, le professeur Dominique Sprumont, qui vient alors d'être nommé président de la commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud, s'oppose à cette nouvelle version, notamment au motif qu'elle ne respecte pas les standards éthiques nationaux et internationaux. Il demande à l'ASSM de renoncer au projet. Le préposé à la protection des données¹⁸ s'oppose également publiquement au document. En janvier 2019, l'ASSM annonce la clôture du projet d'un consentement général jugeant qu'« une base constructive pour la poursuite des travaux » n'a pas pu être créée¹⁹. Elle estime que le dossier est désormais entre les mains d'UNIMED et de swissethics²⁰. Le professeur Sprumont entreprend alors de rédiger une nouvelle version, notamment avec l'Organisation suisse des patients. À ce jour, il n'existe pas encore de document partagé par tous les hôpitaux. En revanche, des versions concurrentes circulent et sont utilisées par les hôpitaux universitaires et des unités locales pour gérer le consentement général. Par exemple, au CHUV, une unité spécialisée, nommée « Unité consentement général », est créée pour se faire le relais local de ces discussions et assurer, à terme, le lien entre les patient.es, les chercheurs.euses, les biobanques et les commissions d'éthique²¹.

C'est dans ce contexte que le professeur Bernard Hirschel, président de la commission d'éthique de la recherche du canton de Genève, mandate notre équipe de sociologues. Sa demande est alors que nous récoltions l'avis des patient.es en vue de faire



¹⁸ Préposé à la protection des données et transparence Jura-Neuchâtel (2018), art. cit.

¹⁹ ATS, Le consentement général abandonné, La Liberté, 25 janvier 2019, en ligne : <https://2014.laliberte.ch/news/suisse/le-consentement-general-abandonne-472688>, (27 décembre 2019).

²⁰ Archive du site de l'ASSM, la page n'est plus disponible mais est archivée sur web.archive.org : <https://web.archive.org/web/20190301155438/https://www.samw.ch/fr/Ethique/Ethique-de-la-recherche/Modele-CG.html> (consulté le 27 décembre 2019).

²¹ Pour en savoir davantage sur le fonctionnement de cette unité et ses employé.es, nous renvoyons à l'ethnographie de Léa Stiefel, réalisée dans le cadre de son master en sciences sociales (Stiefel, 2017).

avancer le débat et participer à proposer un document pouvant enfin être avalisé par l'ensemble des acteurs.

Si l'idée d'un consentement général fait consensus parmi les différents acteur.rices concerné.es (chercheur.euses, juristes, médecins, institutions médicales) sa mise en œuvre fait en revanche controverse. Les divergences portent notamment sur le niveau de détails qui doivent être fournis aux participant.es. Plusieurs acteur.trices – aussi bien issu.es des milieux hospitaliers que de la recherche ou encore des associations de patient.es – soulèvent le manque d'information sur des points sensibles comme la collaboration entre acteur.trices public.ques et privé.es ou les risques relatifs à l'accès aux données. Dominique Sprumont relève que pour que l'utilisation du consentement général soit conforme aux accords de Taipei (voir paragraphe suivant), il faut au préalable avoir mis en place une gouvernance et des règlements régissant les biobanques, ce qui n'est pas encore le cas en Suisse²². Il en appelle ainsi à une loi fédérale sur les biobanques. Par ailleurs, des inquiétudes sont émises sur la protection des données. Le préposé à la protection des données Jura-Neuchâtel rappelle ainsi que pour être en conformité avec la loi, les données récoltées au moyen du consentement général doivent être immédiatement codées, c'est-à-dire que l'identité des patient.es doit être protégée par un code²³. Enfin, c'est la méthode de travail qui suscite surtout des oppositions. L'OSP estime qu'il est encore trop tôt pour mettre en place le consentement général et qu'il reste beaucoup de travail pour établir un cadre réglementaire suffisant²⁴. L'évaluation de Swiss Biobanking platform recommande une consultation plus large prenant davantage d'acteur.trices en considération. Elle propose notamment de ne pas uniquement faire appel à des associations de patient.es, mais aussi aux patient.es eux.elles-

²² Sprumont, Joye et Pilotin (2016), art. cit.

²³ Préposé à la protection des données et transparence Jura-Neuchâtel (2018), art. cit.

²⁴ Lassnig Gabriela, « Consentement général : il est encore trop tôt », 5 avril 2018, en ligne : <https://www.spo.ch/fr/actualites/consentement-general-il-est-encore-trop-tot/> (consulté le 27 décembre 2019).

mêmes. Le recours à des professionnel.les de la communication est également recommandé²⁵.

À l'échelle internationale, différentes réglementations ont vu le jour. La déclaration de Taipei adoptée par l'assemblée générale de l'association médicale mondiale (AMM) à Washington en octobre 2006, puis révisée à Taipei (Taiwan) en octobre 2016 fixe des principes éthiques pour encadrer les banques de données concernant la santé et les biobanques. Elle se donne pour objectif de trouver un compromis entre protection des individus et l'accès aux données pour la recherche :

The Declaration of Taipei tries to achieve a balance between the rights of individuals giving their tissue or data for research and other purposes based on confidentiality and privacy rules while at the same time recognising that health data has become a very powerful tool for increasing knowledge²⁶.

Des pays européens tels que l'Islande, l'Estonie, la Suède, l'Espagne, la Belgique et la Norvège se sont dotés de lois réglementant l'activité des biobanques. Lors de l'adoption du *Biobank Act* en 2003 en Norvège, le type de consentement qui devrait être produit a été débattu au sein de la communauté scientifique (Skolbekken, Ursin, et al., 2005). Un consentement dit « différencié » qui permettrait au./à la participant.e d'accepter ou non que ses données soient transmises à l'étranger est par exemple évoqué, ou encore la possibilité d'un consentement dynamique, c'est-à-dire un consentement modifiable par l'intermédiaire de plateformes en ligne. Le consentement général pourrait devenir alors un point de départ destiné à évoluer avec les innovations technologiques à venir, un argument qui fait également partie de la controverse en Suisse²⁷.



²⁵ Swiss Biobanking Platform (2017), op. cit.

²⁶ Declaration of Taipei sur: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/> (consulté le 27 décembre 2019).

²⁷ Salathé et Driessen (2016), art. cit.

L'ENCADREMENT ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : LA SOLUTION DU CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

Le principe d'obtention du consentement des participant.es à la recherche ne date pas des débats sur le consentement général et les biobanques. Il est cœur des dispositifs bioéthiques élaborés depuis le milieu du 20^{ème} siècle. À la sortie de la Deuxième guerre mondiale et suite aux révélations faites au procès de Nuremberg sur les expérimentations médicales menées par les médecins nazis dans les camps de concentration (Demarez, 2008; Bonnet et Robert, 2009), l'enjeu était de parvenir à concilier progrès scientifique – notamment médical – et développement moral (Gagnon, 1994a). Ces débats ont porté sur ce que « la médecine peut faire des corps humains » (Memmi, 1996, p. 26) et les conditions selon lesquelles des chercheur.euses peuvent faire encourir des risques à des patient.es (Ambroselli, 1990). La doctrine légale du consentement libre et éclairé s'impose au cours de la deuxième moitié du 20^{ème} siècle comme une réponse aux pratiques abusives de la recherche et au paternalisme médical²⁸. L'idée est qu'en informant les participant.es des risques de la participation à une étude, ils.elles peuvent choisir librement de participer ou non aux recherches en fonction de leurs valeurs et de leur conscience individuelle (Wendler, 2002; Hoeyer et Tutton, 2005).

Ces transformations de la place du.de la patient.e et sa responsabilisation (Rose, 2012) s'opèrent non seulement dans la recherche médicale, mais aussi dans les soins et la santé publique. Dès la période de l'entre-deux-guerres, avec les campagnes de lutte contre le cancer, la norme de l'autonomie des patient.es commence à se constituer dans une relation médecins-patient.es en reconfiguration. La médecine ne pouvant soigner le cancer que

●
²⁸ Celle-ci est développée à travers plusieurs cas de jurisprudence emblématiques concernant aussi bien la recherche que la pratique clinique : *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees* (1957), *Natanson v. Kline* (1960), *Hyman v. Jewish Chronic Disease Hospital* (1964).

s'il est détecté à temps, le.la patient.e doit être en mesure d'interpréter les signes de son corps de manière à anticiper la maladie. Chaque individu est ainsi appelé à s'engager dans un travail « d'objectivation clinique de son propre corps » (Pinell, 1998, p. 45). Il est admis que cette prise en charge de soi de tou.tes est nécessaire pour améliorer l'efficacité de la médecine. Différents dispositifs visant à encourager l'autonomie des patient.es sont mis en place, comme les campagnes de santé publique. Celles-ci visent la réduction des facteurs de risques en responsabilisant les patient.es. L'idée s'installe que les soignant.es ne peuvent plus travailler sans la participation active des membres de la population. Dans cette nouvelle doctrine, ces dernier.es sont appelé.es à anticiper une partie des soins, notamment en-dehors des contextes médicaux. Il est désormais admis que l'efficacité de la prise en soin dépend de cette collaboration (Armstrong, 2014; Ménoret, 2015).

Dans le même temps, depuis les années 1960, les mobilisations de patient.e.s ont pris de l'ampleur. Ces différents mouvements critiquent fortement le paternalisme médical. Ils revendiquent que les patient.es soient informé.s et puissent participer davantage aux décisions médicales. Que ce soit dans les mobilisations autour du VIH/sida ou de certaines maladies chroniques, des patient.es-activistes combinent des expertises à la fois scientifiques et expérientielles pour se constituer en tant qu'acteur.trices incontournables de la médecine et de la recherche biomédicale (Epstein, 2008). Certains groupes revendiquent de participer à des essais thérapeutiques ou s'efforcent d'influencer la mise en place de recherches (Barbot, 1998; Rabeharisoa et Callon, 1998; Novas et Rose, 2000; Hoeyer et Tutton, 2005; Akrich et Rabeharisoa, 2012). Par ailleurs, des chercheur.euse.s en sciences sociales notent l'émergence de la figure d'un.e patient.e-consommateur.trice réflexif.ve qui multiplie les sources d'information pour arriver à un « choix raisonnablement informé » (Giddens, 1991, p. 141). Ces pratiques les amènent à évaluer et à remettre en question les avis des expert.es (Beck, 1992, 1994; Lupton, 1997). Il faut souligner qu'il s'agit d'ailleurs d'un mouvement qui s'étend au-delà

de la médecine. Ulrich Beck, dans son ouvrage « la société du risque » (Beck, 1992) a ainsi théorisé la manière dont les progrès technico-scientifiques, en amenant de nouveaux risques favorisant les catastrophes industrielles et les crises sanitaires, ont entraîné, presque paradoxalement, une montée de la défiance envers les expert.es. Ceux.celles-ci sont tenu.es de se justifier auprès du public, de prouver la manière dont ils.elles prévoient d'éviter ces crises et de limiter les dégâts possiblement provoqués par les innovations.

Suite à ces différents tournants, la médecine et la recherche biomédicale doivent alors compter sur un nouvel acteur : les patient.es. Le respect de leur autonomie et la récolte du consentement se sont ainsi constitués comme l'une des pierres angulaires de la bioéthique. Dans le même temps, différents scandales d'envergure²⁹ nourrissent les débats sur l'encadrement éthique de la recherche médicale. Ces scandales amènent au constat des insuffisances de la déontologie professionnelle des chercheur.euses et la nécessité d'un contrôle éthique extérieur et indépendant. A partir de la déclaration d'Helsinki, qui fixe dès 1964 des principes éthiques pour la recherche médicale impliquant des sujets humains, les lois et les règlements qui visent à réguler les pratiques de la recherche se multiplient en Europe et en Amérique du Nord (Bernard, 1993; Bonnet et Robert, 2009; Hedgecoe, 2009; Brun-Wauthier, Vergès, et al., 2011; Stark, 2012; Serverin, 2014).

GENÈSE DE LA LRH

En Suisse, dès la fin des années 1990, le Conseil national sollicite le Conseil fédéral en vue d'élaborer un projet de loi permettant de

●
²⁹ À ce titre, on peut citer, en plus des expérimentations menées par le régime nazi, les essais dans les prisons et les colonies après la Deuxième guerre mondiale (Guatemala syphilis experiment), les affaires Tuskegee et Willowbrook au début des années 1970 aux États-Unis, ou encore le « scandale de Milhaud » en 1985 en France (Van den Hoonaard, 2001; Brun-Wauthier, Vergès, et al., 2011; Chamayou, 2014).

comblent des lacunes en matière de réglementation de la recherche et ainsi s'alignent sur les directives européennes³⁰. Jusque-là, l'évaluation éthique des projets de recherche était régulée au niveau cantonal (Sprumont, 2013). En 1995, l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) adopte la première réglementation de la recherche contraignante en Suisse. Celle-ci vise à encadrer les essais cliniques. Pour appliquer ce règlement, l'OICM s'appuie sur les multiples comités d'éthique déjà existants dans le pays³¹. Le règlement tente néanmoins de standardiser leur gouvernance et d'introduire des procédures communes qui imposent de rendre des comptes à l'OICM. En 1999, l'affaire VanTX marque les esprits. Cette entreprise pharmaceutique s'est rendue coupable de l'engagement de « requérants d'asile, dont certains ressortissants de l'Est à qui les explications préalables aux tests, et indispensables, n'avaient pas été fournies »³² pour tester des médicaments. Dans l'arrêt rendu sur l'affaire³³, le Tribunal fédéral se prononce sur les comités d'éthique en établissant que l'encadrement éthique de la recherche est une tâche d'intérêt public et un devoir de police sanitaire qui relève de la compétence des cantons.

Dès 2002, la Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) a pour but de fixer un cadre pour les essais cliniques au niveau fédéral. La loi crée une nouvelle instance de pharmacovigilance, Swissmedic. Cette première loi sert de jalon à la construction d'une législation fédérale en la matière. Des débats autour de la loi relative à l'encadrement de la recherche sont menés en parallèle. Entre la première motion (mention Dormann) déposée en décembre 1997 et l'entrée en vigueur de la LRH en 2014, 16 ans s'écoulent. Pendant cette période, un article constitutionnel est notamment



³⁰ La Suisse ratifie d'ailleurs la réglementation européenne sur la biomédecine, convention d'Oviedo, en 2008.

³¹ On dénombre 51 comités d'éthique de la recherche en 1998 (Ummel, 1991; in Sprumont, 2013).

³² Le Courrier (2010, 30 août), *Tests de médicaments : la Suisse attire les cobayes étrangers*

³³ VanTx faisait appel à un comité d'éthique privé présidé par le principal investigateur de l'entreprise. Suite à l'affaire, les autorités bâloises, canton dans lequel ce comité était reconnu, lui ont retiré sa reconnaissance. Le comité avait alors essayé de faire recours sur la base de la liberté économique (Sprumont, 2013).

accepté par le peuple à une large majorité (77.2%) en mars 2010³⁴. Ces nouvelles réglementations poursuivent deux objectifs différents qui vont en partie s'opposer. D'une part, certains acteur.trices³⁵ souhaitent une loi dont l'objectif serait d'harmoniser les pratiques de régulation de la recherche, une thématique de plus en plus discutée. Dans un contexte où les recherches se globalisent, c'est-à-dire qu'elles sont menées dans plusieurs pays en même temps, le cadre juridique cantonal apparaît peu approprié et entrave l'investissement dans la recherche (Sprumont, 2013). De plus, les résultats de certaines recherches suisses peinent à être reconnus à l'étranger car les processus d'évaluations éthiques par lesquelles elles sont passées sont jugés insuffisants. Ces acteur.trices souhaitent que la loi facilite et clarifie les procédures d'évaluation éthique de manière à garantir la compétitivité internationale de la recherche suisse. Thomas Cueni, secrétaire général d'Interpharma – syndicat des entreprises pharmaceutiques en Suisse – est lui favorable au projet de la nouvelle législation et estime que celle-ci donnera plus de crédibilité et de transparence à la recherche en Suisse³⁶. La position n'est pas unanime parmi les acteur.trices qui se présentent en tant que défenseur.seuses des milieux de la recherche, comme l'Union démocratique du centre (UDC)³⁷ qui estime que le projet risque d'entraver la recherche scientifique en lui imposant une réglementation trop stricte.

Au contraire, d'autres acteur.trices proches de la bioéthique et des associations de protection des patient.es³⁸ souhaitent que la loi inscrive durablement la protection des participant.es dans le droit

³⁴ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>, (consulté le 24 janvier 2020).

³⁵ Les représentants des biobanques – dont Vincent Mooser directeur à l'époque de la BIL –, le Swiss Personalized Health Network ou encore Interpharma, syndicat des entreprises pharmaceutiques.

³⁶ Meyer, Guillaume, (2010, 25 janvier). L'industrie pharma veut de l'ordre. Agéfi.

³⁷ Union démocratique du centre, parti de la droite dure, principal parti au parlement suisse depuis la fin des années 1990.

³⁸ On y retrouve l'Organisation suisse des patients (OSP), certains membres du Parti démocratique du centre (PDC) ou du Parti socialiste (PS), comme Josiane Aubert et Jacques Neiryck, ou certaines organisations chrétiennes.

fédéral. Ceux.celles-ci relèvent que l'avant-projet présenté prévoit la possibilité de mener des études sans le consentement des participant.es et introduit des pratiques contraires au droit international (Sprumont, 2013). Ils.elles s'opposent donc à un projet « trop favorable » à la recherche et souhaitent inscrire au cœur de la nouvelle loi le souci de la protection des patient.es. Dominique Sprumont³⁹ écrit en 2002, au moment de l'élaboration du projet aux chambres fédérales :

Il y a de quoi s'inquiéter lorsque d'aucuns proposent que l'État joue le rôle de marieur entre l'industrie pharmaceutique et les universités. Il ne faudrait pas que la loi sur la recherche impliquant des êtres humains devienne une nouvelle loi sur la promotion de la recherche. Au contraire, elle doit garantir avant tout la protection des sujets, protection indispensable afin de maintenir la confiance du public en la recherche.⁴⁰

C'est autour de ce débat entre d'une part, la garantie de la liberté de la recherche et de l'autre, la protection de la dignité humaine, que va s'organiser la controverse⁴¹. La loi adopte une position intermédiaire basée sur le niveau de risque des projets (« risk based approach » (voir Sprumont, 2013)). Les exigences auxquelles les projets de recherche doivent répondre dépendent du niveau de risque estimé qu'ils font courir aux participant.es. L'idée n'est alors pas d'agir directement pour protéger les participant.es, mais plutôt de favoriser les études peu invasives pour les participant.es (Sprumont, 2013). La loi repose également largement sur le principe du consentement libre et éclairé. Il est ainsi laissé aux participant.es la compétence d'évaluer les risques qu'ils.elles encourent et de décider de participer ou non à l'étude.



³⁹ Il est désormais président la CER du canton de Vaud.

⁴⁰ p. 904 dans Sprumont et Béguin (2002), art. cit.

⁴¹ Suter Peter (2006), Recherche impliquant des êtres humains, Bulletin des médecins suisses, 87(11), pp. 452-453.

INSTAURATION DES COMMISSIONS CANTONALES D'ÉTHIQUE

Sur un plan institutionnel, l'entrée en vigueur de la LRH marque l'instauration des commissions cantonales d'éthique de la recherche (CERs) qui deviennent un instrument central de régulation éthique de la recherche dans le domaine de la santé. Leur tâche est de vérifier que « les projets de recherche et leur réalisation sont conformes aux exigences éthiques, juridiques et scientifiques »⁴² définies par la LRH. Ces commissions cantonales sont, aujourd'hui, au nombre de sept⁴³. Elles ont remplacé les commissions d'éthique de la recherche qui avaient été mises en place dans différentes institutions de recherche (facultés de médecine, hôpitaux universitaires, firmes pharmaceutiques). La LRH a également instauré la fondation d'une organisation faitière – swissethics – destinée à assurer la coordination des différentes CERs et à développer des lignes directrices et des recommandations sur l'évaluation éthique des projets de recherche. Toute recherche à laquelle la LRH s'applique ne peut commencer qu'après sa validation par la commission compétente dans le canton où elle a lieu. En 2017, les sept CERs suisses ont évalué plus de 2 300 projets⁴⁴.

Le dispositif de la commission ne date pas de la LRH. Il a émergé à la fin des années 1960 aux États-Unis. Les Institutional Review Boards (IRBs) sont créés pour garantir le respect des principes éthiques dans les recherches financées par des fonds

⁴² Art. 51 LRH.

⁴³ Genève, Vaud, Berne, Bâle, Zurich, Saint-Gall et Lugano. En raison du manque de dossiers, certains cantons délèguent leurs compétences à d'autres (p. ex. les cantons du Valais, de Fribourg et de Neuchâtel font examiner leurs projets par la CER du canton de Vaud). Dans d'autres cas (comme à Bâle), la commission est inter-cantonale et dépend de plusieurs cantons en même temps.

⁴⁴ Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) (2018). Activités des commissions d'éthique de la recherche 2017 Rapport de synthèse. Berne : OFSP.

publics (Serverin, 2014). Ces dispositifs d'encadrement éthique des recherches se sont ensuite progressivement diffusés au reste de l'Amérique du Nord et à l'Europe⁴⁵. Mis en place directement par les hôpitaux, ces comités éthiques sont d'abord locaux et informels. Ils traitent à la fois des cas qui posent des dilemmes au personnel médical et évaluent les projets de recherche (Serverin, 2014). À mesure que la réglementation de la recherche est renforcée, ces comités sont scindés entre des comités spécialisés dans les cas cliniques et des commissions spécifiquement dévolues à la recherche (Brun-Wauthier, Vergès, et al., 2011). Ces dernières ont pour mission d'examiner le caractère éthique des projets de recherche qui leur sont soumis. Trois grands principes guident leur travail⁴⁶ : le respect des participant.e.s ; la bienfaisance – la recherche ne doit pas nuire aux participant.e.s – ; et la justice – la recherche ne doit pas créer de discrimination (Gagnon, 1994a; Bonnet et Robert, 2009; Stark, 2012).

L'approbation des projets de recherche par une CER est devenue un passage obligé pour la recherche biomédicale⁴⁷. Un demi-siècle de conférences internationales, de lois et de règlements divers, de scandales, d'épreuves critiques⁴⁸ menées aussi bien de l'intérieur que de l'extérieur de la recherche biomédicale l'a obligée à se doter de tels dispositifs pour être capable de démontrer le caractère éthique des projets de recherche

⁴⁵ Ces différentes commissions partagent des principes proches, mais leur nom et leur mode de fonctionnement précis (par ex. composition, financement, centralisation) varient selon les pays : ce sont les comités de protection des personnes (CCP) en France, les Research Ethics Boards (REBs) au Canada, ou encore les Research Ethics Committees (RECs) au Royaume-Uni.

⁴⁶ Ces trois principes sont issus du rapport Belmont. Publié en 1979 par le United States Department of Health, Education, and Welfare, ce rapport est une référence dans l'histoire de la bioéthique (Brun-Wauthier, Vergès, et al., 2011).

⁴⁷ Ce phénomène s'est d'ailleurs propagé à d'autres disciplines, notamment aux sciences humaines et sociales (Fassin, 2008; Blee et Currier, 2011).

⁴⁸ Le terme est ici à entendre dans son acception pragmatiste : moments dans lesquels la nature et la résistance des choses sont testées. Ces moments participent autant à faire advenir une réalité qu'à la qualifier (Latour, 2005b), sur les épreuves publiques, voir: (Linhardt, 2008, 2012). Autrement dit, à travers le terme d'épreuve, il s'agit ici de saisir ces moments particuliers où face à un problème, une critique, une résistance, ce qu'est l'éthique de la recherche doit être spécifié, explicité, clarifié. Ces épreuves engagent des collectifs variés qui sont amenés à y participer.

menés. Face aux critiques de patient.es s'élevant contre le paternalisme médical, de juristes, mais également de médecins aspirants à d'autres pratiques, il a fallu faire plus pour résister à celles-ci. Pour cela, l'encadrement éthique de la recherche fait appel à des appuis juridiques et à la mise en place d'une administration de l'éthique destinée à évaluer les projets de recherche (Gouilliers et Riom, 2019). Faisant suite aux différentes déclarations et conférences mondiales sur l'éthique de la recherche, l'élaboration progressive des CERs répond à l'objectif de créer une évaluation indépendante des projets de recherche. À ce titre, l'un des critères principaux d'évaluation des projets de recherche soumis aux CERs est de déterminer si les participant.es sont suffisamment informé.es et enrôlé.es selon les règles qui encadrent et définissent ce principe. La notion de « consentement libre et éclairé » constitue en effet le principe normatif central de l'éthique de la recherche (Emanuel, Wendler, et al., 2000; Derbez, 2017). Pour ce faire, les CERs s'appuient sur un autre dispositif central de la bioéthique : les documents d'information et de consentement (ci-après DICs).

LES DICs ET LEURS PROBLÈMES : FAIRE FACE À DES ATTENTES PLURIELLES

Pour répondre à l'impératif du consentement libre et éclairé, le monde de la recherche biomédicale et de l'éthique de la recherche a mis en place un nouveau dispositif ⁴⁹ : les documents d'information et de consentement. La raison d'être de ces documents est – comme leur nom l'indique – d'informer les potentiel.les participant.es à la recherche médicale afin de leur permettre de décider d'y participer ou non. Concrètement, ils se composent généralement de deux parties : l'une destinée à informer qui détaille l'objectif de l'étude, son déroulement, les risques et les bénéfices pour le patient.e, les modalités de son retrait, la manière dont ses données seront traitées, conservées et

⁴⁹ Il est difficile de dater exactement l'introduction d'un tel dispositif, mais il est présent dès la convention d'Helsinki en 1964 (Cabanac et Giroux, 2007).

codées ; l'autre plus courte ressemble à un contrat qui vise à entériner l'engagement réciproque de l'investigateur.rice principale et des participant.es à la recherche.

LES DICS, PIERRE ANGULAIRE DE LA RÉGULATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Les DICS jouent un rôle important dans l'évaluation des projets de recherche par les CERs (Gagnon, 1994b, 1996; Gouilhers et Riom, 2019). Ils font partie des différents documents que les investigateur.rices doivent fournir à la commission au même titre que la description du projet de recherche ou leurs sources de financement. En effet, la mise en place des procédures formelles d'évaluation éthique s'accompagne de l'élaboration d'un ensemble de documents qui permettent, d'une part, de garantir le respect de principes éthiques, et, d'autre part, d'exercer un contrôle par les commissions sur la recherche (Stark, 2006, 2012; Desclaux, 2008). Comme les membres de la commission n'ont pas directement accès à la relation entre les investigateurs et les participant.es, les DICS, sont leur seul moyen d'encadrer les modalités de leur rencontre (Gagnon, 1994b, 1996; Gouilhers et Riom, 2019). Ils assurent aux membres des CERs d'avoir prise sur les projets de recherche qui leur sont soumis, c'est-à-dire d'être en mesure d'en saisir le déroulement et leurs conséquences pour les participant.es à la recherche⁵⁰.

Les DICS sont ainsi une pierre angulaire indispensable du dispositif plus large qui lie chercheur.euses, participant.es et CER. Ces documents définissent les rôles des différentes parties prenantes et les modalités de rencontre entre les chercheur.euses et les participant.es à la recherche, sous la vérification d'une CER. Les DICS sont des dispositifs hybrides qui s'adressent à plusieurs publics et doivent répondre à des exigences hétérogènes relevant de plusieurs domaines (Demarez, 2008). Ils sont à la fois des textes

●
⁵⁰ Nous avons développé cette analyse plus en détail dans Gouilhers et Riom (2019).

juridiques qui instaurent les droits et les obligations des différentes parties prenantes, des documents scientifiques qui doivent décrire les procédés de l'étude et médicaux qui doivent expliquer les enjeux de prise en charge des participant.es. Ces documents sont ainsi eux-mêmes pris dans le travail de conciliation entre les intérêts de la recherche et ceux des patient.es qui sont à la base de toutes les discussions et réglementation de l'éthique de la recherche (Gagnon, 1994b, 1994a). La force de ces documents est de pouvoir justement assembler ces différents aspects et les faire tenir ensemble pour autoriser le recrutement des participant.es. Ils permettent ainsi à la recherche de pouvoir circuler librement dans différents espaces de recrutement de participant.es.

DES DOCUMENTS DONT LA QUALITÉ POSE PROBLÈME

En dépit de la centralité des DICs dans les processus de régulation éthique de la recherche, de nombreuses études ont souligné leur manque de lisibilité (Fortun, West, et al., 2008; Schenker, Fernandez, et al., 2011; Lühnen, Mühlhauser, et al., 2018). Leur piètre qualité induit une difficulté pour les participant.es à les lire, ce que critiquent les CERs amenées à les évaluer (Riom, Gouilhers, et al., 2017). Ces travaux ont montré qu'ils ont recours bien souvent à du jargon difficilement accessible pour les personnes ne possédant pas une connaissance approfondie de l'objet de la recherche et des formulations trop complexes (Langewitz, Ackermann, et al., 2015). Ilić, Auchlin, et al. (2013) ont montré que les investigateur.rices faisaient face à des difficultés dans la rédaction des DICs car ils.elles sont soumis.es à de nombreuses attentes parfois contradictoires. Ces textes doivent notamment répondre à des normes à la fois « thérapeutiques, légales et commerciales » (Ilić, Auchlin, et al., 2013, p. 51, notre traduction) qui nécessitent des formes d'écriture différentes. Répondre à l'impératif juridique, par exemple, incite à standardiser le texte, tandis que répondre à l'impératif thérapeutique incite à l'adapter pour le rendre accessible au public cible. Les difficultés pour concilier ces différentes normes expliqueraient en partie la

mauvaise qualité des documents. Lors des focus groups avec les chercheur.euses menés dans le cadre de notre premier mandat (Riom, Gouilhers, et al., 2017), nous avons également identifié le manque de temps et de moyens mis à disposition par les institutions, en particulier publiques, comme un autre obstacle.

Par conséquent, les participant.es se trouvent régulièrement confronté.es à des difficultés importantes pour comprendre le contenu des DICs (Massé et Saint-Arnaud, 2003; Flory et Emanuel, 2004; Pace, Emanuel, et al., 2005; Ménoni, Lucas, et al., 2011; Holland, Browman, et al., 2013; Larson, Foe, et al., 2015; Manta, Ortiz, et al., 2016). Des chercheurs ont mis en évidence que l'une des conséquences directes est que les participant.es ne lisent pas ces documents ou interrompent rapidement la lecture (Hoeyer, 2003). Cela pose de nombreuses questions, dont notamment les implications éthiques du manque de lisibilité des DICs (voir p. ex.: Davis, Berkel, et al., 1998; Hoeyer, 2003; Massé et Saint-Arnaud, 2003; Holland, Browman, et al., 2013) : comment les participant.es pourraient prendre une décision libre et éclairée à partir d'un document qu'ils.elles ne comprennent pas, voire qu'ils.elles ne lisent pas par manque d'accessibilité ? Certaines études ont également montré que la compréhension des documents affecte le succès du recrutement des participant.es (Nishimura, Carey, et al., 2013). Des documents difficilement compréhensibles tendent à décourager et désintéresser les personnes visées.

Face à ce problème, de nombreuses institutions ont proposé des ressources prodiguant des conseils visant à améliorer la qualité de ces documents et à faciliter leur compréhension (Audy, 2004; CDC, 2009; Koyfman, McCabe, et al., 2009; Ehrensberger-Dow, Matic, et al., 2016; University of Miami, 2016). Des formations sont également organisées en Suisse, notamment par swissethics, et cette organisation ainsi que les CERs proposent des ressources documentaires en ligne⁵¹. Toutefois les membres des CERs dont

⁵¹ Elles restent cependant très succinctes. Par exemple, la CER-Vaud, dans la rubrique « foire aux questions » de son site internet, ne comporte qu'une rubrique concernant « la

le travail est d'évaluer ces documents constatent que ceux-ci demeurent bien souvent d'une qualité insuffisante (Riom, Gouilhers, et al., 2017; Gouilhers et Riom, 2019). Les CERs doivent alors fournir un important effort de correction et de relecture, ce qui représente une charge de travail très lourde. Le président de la CER du canton de Genève avait mandaté notre équipe en 2017 pour contribuer à suivre le développement d'un logiciel dont l'objectif était d'assister les chercheur.euses dans la rédactions des DICs, et ainsi alléger le travail de correction des CERs.

Les DICs sont ainsi problématiques tant du point de vue de leur réception que de leur production. S'ils constituent un dispositif puissant qui a accompagné la transformation de la recherche biomédicale dans sa réponse aux exigences qui reposent sur elle en matière d'information des participant.es, leur mise en place pose de nouvelles questions pratiques.

DES LECTEUR.RICES OUBLIÉ.ES ?

Nous avons évoqué les débats qui ont accompagné l'élaboration des lois et règlements qui encadrent la rédaction des DICs en général, et l'élaboration d'un consentement général commun à l'ensemble des hôpitaux universitaires en particulier. Les DICs ont nourri d'abondantes controverses entre juristes, médecins, chercheur.euses, bioéthicien.nes. Cependant, relativement peu d'études se sont intéressées à leur réception par les participant.es à la recherche dont la voix reste globalement peu audible dans ces débats.



longueur du document d'information » qui fournit des conseils très généraux aux rédacteur.rices des DICs « Les formulaires d'information trop longs et pas adaptés à l'étude sont rédhibitoires pour les participants. Les formulaires d'information de plus de 10 pages doivent comporter une "version courte". NB: N'oubliez pas de vous "approprier" les modèles de swissethics et de supprimer les paragraphes non pertinents. ». <http://cer-vd.ch/aide/faq.html#c620> (le 26 janvier 2020).

Les travaux qui s'intéressent à la compréhension des DICs par les participant.es utilisent généralement deux approches méthodologiques. D'une part, des recherches utilisent des méthodes inspirées par la linguistique et ne s'intéressent qu'au texte pour en mesurer – au moyen de différents indices – la lisibilité (Buccini, Iverson, et al., 2010; Arora, Rajagopalan, et al., 2011; Terranova, Ferro, et al., 2012; Malik, Kuo, et al., 2014; Riom, Gouilhers, et al., 2017; Munley, Buser, et al., 2018). Elles ne font ainsi pas directement appel aux participant.es. D'autre part, les recherches qui convoquent ceux.celles-ci plus directement utilisent généralement des méthodes quantitatives. Elles mesurent l'effet des DICs sur le.la participant.e ou évaluent sa compréhension au moyen de questionnaires quantitatifs (Fortun, West, et al., 2008; Stunkel, Benson, et al., 2010; Ittenbach, Senft, et al., 2015). Cependant, on sait encore peu de choses sur la réception de ces documents par les lecteur.rices et leurs expériences lors du processus d'information. Le moment de « lecture », ce qui se passe précisément entre les DICs et leurs lecteur.rices, ou ce que ces dernier.es ont comme attentes restent très peu étudiés. De plus, comme le note Pandiya (2010), l'évaluation des DICs – que ce soit par les chercheur.euses ou des CERs – laisse peu de place aux patient.es.

Le parti pris du présent mandat est de prendre au sérieux ce que les participant.es à la recherche ont à dire sur les DICs. Autrement dit, en ayant recours à une démarche d'abord qualitative et compréhensive, il s'agit d'entendre leur avis sans en encadrer ou en présumer la validité. Le but est ainsi de saisir dans son épaisseur la réception des DICs par les participant.es à la recherche médicale (voir p. ex.: Featherston et Donovan, 1998; Dixon-Woods, Angell, et al., 2007). Pour ce faire, notre recherche s'est organisée autour des questions suivantes : quelles sont les attentes des participant.es à la recherche médicale en matière d'information ? Quel est leur point de vue sur les DICs ? Comment les lisent-ils.elles ? Et quelle est leur expérience du processus d'information ? Avant d'entrer plus en détail dans le dispositif méthodologique, il nous faut encore apporter quelques

précisions sur la manière dont des sociologues peuvent travailler à partir de textes.

COMMENT FAIRE UNE SOCIO-ANTHROPOLOGIE À PARTIR D'ÉCRITS ?

Qu'est-ce que des sociologues peuvent-ils.elles avoir à dire sur des documents ? En quoi et comment l'écrit peut-il être un site d'enquête intéressant pour la sociologie ? Si l'on pourrait au premier abord penser que les textes, la langue relèvent avant tout du domaine des humanités, des études littéraires ou encore de la linguistique, depuis une cinquantaine d'années de nombreux travaux en sociologie, en anthropologie et en histoire se sont intéressés de près à la question de l'écrit.

L'ÉCRITURE COMME ACTIVITÉ ORDINAIRE

Une première manière de s'intéresser à l'écrit est de considérer justement les textes non pas comme des entités froides, finies qu'il ne s'agit que de lire, mais, au contraire, de les considérer comme le produit d'activités – souvent ordinaires – s'inscrivant dans des réseaux de collaboration entre plusieurs acteur.rices. Une telle perspective permet d'envisager les DICs comme le résultat d'un processus complexe d'écriture où plusieurs acteur.rices viennent ajouter des couches successives d'écrits, de corrections et d'annotations. Compris de cette manière, les textes ne sont pas à envisager selon une définition qui se concentre sur la textualité, la signification et l'interprétation, mais au contraire, il s'agit de s'intéresser à la variété de leurs modes d'existence et à la pluralité des activités dans lesquelles ils s'inscrivent (Denis et Pontille, 2013a).

Autrement dit, non seulement les textes sont le résultat d'une activité d'écriture, mais ils engagent également l'ensemble des acteur.rices à les lire, les distribuer, les (re)travailler. Jérôme Denis et David Pontille (2013c) ont, par exemple, documenté la manière

dont la signalétique du métro est conceptualisée, organisée et maintenue. Jean-Marc Weller (2018) a lui décrit les chaînes d'action qui participent à la production « d'actes d'État » dans l'administration de l'État français. Bruno Latour et Steve Woolgar (1988) ont suivi les nombreuses inscriptions qui participent à la production d'un fait scientifique. On peut dès lors considérer un texte – par exemple le consentement général – dans ses multiples versions et dans les différentes entités qu'il active et appelle avec lui : un patient à qui on propose de remplir un consentement général pendant qu'il attend d'être pris en charge par un médecin à l'hôpital ; une commission déléguée par l'ASSM pour mettre en place une version du consentement général commune à l'ensemble des hôpitaux universitaires de Suisse ; une chercheuse qui rédige un DIC pour le projet qu'elle compte entreprendre sur un nouveau traitement contre le cancer ; les membres d'une CER qui doivent statuer sur le caractère éthique d'un projet de recherche concernant l'introduction d'une nouvelle molécule.

Dans toutes ces situations, les écrits engagent les acteur.trices. Ils sont pensés, produits, lus, discutés, débattus. Ce faisant, ils constituent des collectifs autour d'eux et engendrent des activités variées. Il s'agit alors pour la sociologie de suivre les textes et de documenter ces activités qui nourrissent, soutiennent, font exister les écrits. Suivre ainsi les DICs permet de les saisir non pas comme des objets faits, donnés, mais au contraire de rendre compte de leur caractère composé (Dodier et Stavrianakis, 2018). À ce titre, les écrits se trouvent souvent critiqués, controversés. De la même manière, les coulisses de leur production sont le lieu de vives discussions. Le consentement général en est un excellent exemple. Pour la production de quelques pages, de nombreux échanges ont été nécessaires, des versions concurrentes, des propositions et des contre-propositions ont été négociées. Les écrits sont toujours le résultat de processus, d'échanges, de controverses. Autrement dit, ils engagent les acteur.rices pour les réaliser, pour les écrire.

SAISIR L'ÉTHIQUE PAR L'ÉCRIT

Une telle approche permet de s'intéresser au caractère scriptique de nos sociétés, ou pour reprendre l'expression de Dorothy Smith (1974), « la construction documentaire de la réalité ». Les activités d'écriture participent à instaurer, à organiser et à construire des mondes en conférant aux individus des rôles, des qualités et des capacités d'action. Plusieurs auteur.es ont montré le rôle de l'écrit et des inscriptions dans le fonctionnement des grandes institutions modernes : le laboratoire (Latour et Woolgar, 1988; Latour, 2005b), l'Assemblée nationale (Gardey, 2015), le Conseil d'État (Latour, 2002), la RATP (Denis et Pontille, 2013c), la ville de Paris (Latour et Hermant, 1998), la bureaucratie d'Etat (Weller, 2018), le travail des huissiers de justice (Pontille, 2006).

Ces travaux ont mis en évidence la nécessité de construire des dispositifs capables de produire des textes suffisamment robustes pour leur donner la force nécessaire de faire ce dont il est attendu d'eux. Au cours de notre précédent mandat (Riom, Gouilhers, et al., 2017), nous avons relevé la place des écrits dans la production de l'éthique. Ceux-ci permettent l'articulation d'entités très différentes : lois, projets de recherche, recommandations, standards méthodologiques. Dans notre description du travail d'une CER, nous avons précisément montré en quoi ses décisions s'instaurent par l'écrit et se jouent dans la pluralité des éléments qui doivent y être assemblés pour faire tenir ses décisions, c'est-à-dire pour que celles-ci soient suffisamment robustes pour résister à l'épreuve de la critique (Riom, Gouilhers, et al., 2017). Les membres doivent ainsi composer par écrit une argumentation cohérente vis-à-vis des différents appuis que la CER mobilise pour arrêter une décision.

L'ensemble des écrits, en contribuant à la manière de penser (Whelan, 2018), participe à faire émerger l'éthique et sa réalité scriptique. Il donne une matérialité particulière aux idées et aux discours en permettant notamment de les disséquer de manière plus systématique (Goody, 1979). L'écrit fixe également les idées – celles-ci deviennent des mobiles immuables – et leur permet de

circuler entre différents lieux (Law, 1987; Eisenstein, 1991; Latour, 2005b). Les écrits sont de plus une technique de gouvernance, de mise en ordre du monde indispensable pour les institutions. C'est pourquoi suivre les écrits s'avère être une stratégie utile pour explorer l'organisation d'une institution (Smith, 2001, 2005; Denis et Pontille, 2013b). Nous nous sommes donc laissés embarquer par les documents, conduire par eux, pour identifier les sites où ils se jouent, mais également pour suivre les activités qu'ils engagent et engendrent. Nous avons fait notre possible pour enquêter avec eux. Faire une anthropologie des DICs permet ainsi de suivre au plus près ce que les DICs font et font faire aux différent.es acteur.rices qu'ils rencontrent.

SUIVRE LES DOCUMENTS : PRÉSENTATION DU DISPOSITIF MÉTHODOLOGIQUE

Méthodologiquement, nous avons cherché à « suivre » les DICs avec les participant.es à la recherche médicale. Partir des textes pour construire notre dispositif d'enquête était un moyen d'éviter de récolter des discours généraux sur l'information dans la recherche médicale. Notre enquête vise à rendre compte de la lecture critique et attentive aux formulations des DICs des participant.es. De cette manière, elle espère rendre sensibles leurs rédacteur.trices aux attentes et besoins de leurs lecteur.rices pour que le texte puisse faire son travail. Pour ce faire, nous avons concentré nos investigations sur le consentement général, et ce pour plusieurs raisons. Premièrement, il s'agit d'un document qui s'adresse à tout un chacun. Lors du premier mandat, nous nous étions intéressés à des DICs produits dans le cadre d'enquêtes cliniques. Toutefois, ceux-ci s'adressent à un public de patient.es déjà au fait de la maladie qui fait l'objet de l'étude. Il est alors quelque peu artificiel de traiter de leur compréhension avec des personnes qui ne sont pas directement concernées et ne possèdent pas cette connaissance de base de la maladie. Deuxièmement, le consentement général a la particularité d'être un document public.

On le trouve dans les salles d'attente des hôpitaux ou en quelques clics sur Internet. Il nous semblait donc être un bon exemple de la nouvelle configuration dans laquelle se trouve la recherche biomédicale et des efforts de résistance à la critique qu'elle doit déployer, notamment vis-à-vis d'enjeux complexes comme la conservation des échantillons biologiques ou le financement de la recherche. Troisièmement, la rédaction de ce document a récemment fait l'objet de nombreuses discussions entre différent.es acteur.rices de l'éthique en Suisse. Le prendre comme point de départ de notre enquête nous a ainsi permis non seulement de nous insérer dans ces discussions et les alimenter, mais également d'utiliser la matière de ces débats comme terrain pour notre propre démarche.

Notre enquête a articulé quatre volets abordant la question de l'information des patient.es: des focus groups avec des participant.es potentiel.les à la recherche médicale, des entretiens individuels auprès de participant.es, un questionnaire auto-administré en ligne auprès de participant.es potentiel.les, une analyse de controverses sur la base de divers documents. Cette méthode « mixte » nous a permis de trianguler les informations sur ces documents et d'en déplier les enjeux à partir de différents points de vue. Notre objectif est de saisir les attentes des patient.es vis-à-vis des DICs sur le consentement général, en envisageant ces documents comme des objets sociaux: objets d'exigences institutionnelles, de controverses, et d'attentes, créant et façonnant des mondes sociaux. Notre enquête a suivi une méthode « mixte » afin de trianguler les informations sur ces documents et d'en déplier les enjeux à partir de différents points de vue. Nous détaillons dans les paragraphes suivants les quatre volets.

FOCUS GROUPS

Dans le prolongement de la méthodologie adoptée lors du précédent mandat mené en 2017 (Riom, Gouilhers, et al., 2017), nous avons conduit six focus groups auprès de 27 participant.es

potentiel.les à la recherche médicale (cf. Annexe 1). Ceux.celles-ci ont été recruté.es par trois canaux : le projet « patients-partenaires » des Hôpitaux universitaires de Genève, le projet « Tous consomm'acteurs de la santé » de la Fédération romande des consommateurs, et finalement dans notre réseau personnel. Il s'agissait donc d'une population plutôt engagée sur des questions de gouvernance de la santé et/ou touchée directement par une expérience de la maladie.

Les focus groups, composés de trois à six participant.es et dont la durée était comprise entre 90 et 120 minutes, ont été menés à Genève (dans une salle des HUG mise à disposition par Mme Touveneau, responsable du projet « Patients-Partenaires »), et à Lausanne (dans une salle louée dans une maison de quartier, à proximité de la gare) en juin 2020. Deux à trois membres de notre équipe étaient présent.es avec une personne ayant la charge principale d'animer le focus group. Les discussions ont été enregistrées, après avoir reçu l'accord oral de tous les participant.es présent.es (qui avaient été prévenu.es à l'avance qu'ils.elles seraient enregistrés.es).

Le but de ce volet était de pouvoir débattre avec les participant.es de leurs attentes vis-à-vis des documents et des problèmes qu'ils.elles rencontraient à la lecture en les équipant de plusieurs versions de consentement général. Pour mettre en place ce dispositif, nous avons sélectionné deux versions contrastées du consentement général, que nous avons anonymisées pour l'exercice (cf. Annexe 5). Lors des focus groups, nous avons distribué ces documents imprimés de manière alternée aux participant.es : la moitié de la salle disposait d'une version, l'autre moitié de la seconde version. L'animation du focus group était organisée en quatre étapes :

1. **Lecture individuelle d'une des deux versions :** Nous invitons les participant.es à lire ces documents à partir de la consigne suivante : « nous vous proposons de vous mettre dans la peau d'un patient qui arrive à l'hôpital et à qui l'on donne ce document. Quelles sont vos premières

impressions à la lecture». Les participant.es étaient invité.es à noter leurs impressions sur un post-it ou en marge du document.

2. **Mise en commun :** Un tour de table était ensuite organisé pour permettre aux participant.es de partager brièvement leurs premières impressions.
3. **Travail en petits groupes :** Nous répartissions les participant.es en sous-groupes de deux à trois personnes en panachant les versions. Chaque groupe disposait donc des deux versions des documents. Nous les invitions alors, après avoir pris connaissance du document qu'ils.elles n'avaient pas encore lu, d'en discuter entre eux, tout en les encourageant à annoter les documents, à l'aide de surligneurs et de stylos, et à signaler notamment les passages peu clairs, mal formulés, anxiogènes, à supprimer. Ils.elles pouvaient également ajouter des informations. Les membres de notre équipe passaient dans les sous-groupes pour assister aux discussions, voire les alimenter. Nous propositions ensuite aux différents sous-groupes de restituer leurs discussions à l'ensemble du groupe en rendant compte de leurs points de vue sur ces documents et de la manière dont ils pourraient être améliorés.
4. **Débat collectif :** Nous amorçons finalement une discussion collective plus générale sur leurs attentes en matière d'information autour de questions telles que: « qu'est-ce qu'un bon/mauvais formulaire », « de quoi avez-vous besoin pour être bien informés? » ou « signeriez-vous ces documents finalement? ».

Les enregistrements des discussions ont été intégralement transcrits et les documents annotés ont été scannés. Tous les membres de notre équipe ont été impliqués dans une lecture approfondie de plusieurs transcriptions, puis dans un premier codage thématique. Sur la base de nos essais de codage et de discussions collectives, nous avons ensuite établi et stabilisé une

liste commune de 11 codes⁵². Le corpus a finalement été codé à l'aide du logiciel de soutien à l'analyse qualitative Atlas.ti. Des échanges réguliers ont été organisés au sein de l'équipe pour s'assurer de la pertinence et de l'homogénéité du codage.

Des textes faisant une première analyse de l'ensemble des données regroupées dans chaque code ont été produits et discutés régulièrement au sein de l'équipe afin d'affiner les résultats, en établissant des liens entre nos analyses, la littérature et les objectifs de notre recherche.

ENTRETIENS INDIVIDUELS

En parallèle des focus groups, nous avons mené sept entretiens individuels approfondis (cf. Annexe 2) auprès de personnes qui se sont vu proposer, au cours de leur vie, de participer à au moins une recherche biomédicale. Il nous semblait effectivement important de recueillir l'expérience de personnes qui avaient directement vécu ce processus. Celles-ci ont été recrutées à l'issue des focus groups, ou dans notre entourage personnel et professionnel.

D'une durée comprise entre 45 minutes et 70 minutes, les entretiens se sont déroulés dans un lieu choisi par la personne interviewée, le plus souvent dans un bureau de l'Université de Genève. Ils ont été conduits entre mai et juillet 2020. Les expériences des personnes étaient très variées que ce soit par la modalité de participation (participant.e volontaire dit « sain » ou patient.e en cours de traitement), le type de recherche à laquelle ils.elles ont participé (psychosociale, médicale, génétique) et leurs trajectoires thérapeutiques. Ces différentes expériences ont permis d'enrichir nos premières analyses en intégrant les vécus des participant.es à la recherche.

●
⁵² Ces codes sont : autonomie, confiance, confidentialité, usage des données, engagement, droit, présentation des DICs, compréhension, science, savoir profane.

Les entretiens ont été enregistrés puis transcrits intégralement. Un codage thématique à l'aide du logiciel Atlas.ti a été conduit selon les mêmes modalités que pour les focus groups⁵³.

QUESTIONNAIRE QUANTITATIF

Afin de consolider les résultats qualitatifs et de mesurer quantitativement les attentes et les préférences des participant.es concernant les DICs, nous avons mis en place une enquête par questionnaire auto-administré. Il était accessible en ligne sur la plateforme Lime Survey qui permet une récolte efficace des données tout en assurant la confidentialité des répondant.es et la protection des données, grâce à l'utilisation du compte de l'Université de Genève.

Le questionnaire a invité les répondant.es à se prononcer sur une série d'extraits de différentes versions de documents d'information et de consentement actuellement en circulation (cf. Annexe 7). La sélection de ces extraits s'est faite sur la base des parties du consentement général qui ont fait le plus débat lors des entretiens collectifs. Nous avons retenu trois thématiques :

- Les conditions de participation à la recherche biomédicale
- La protection des données
- Les risques et bénéfices de la recherche

Nous nous sommes limités à trois thématiques dans le souci de garder un questionnaire d'une longueur raisonnable, pouvant être rempli en environ 20 minutes. Pour chaque thématique, nous avons choisi 2 ou 3 extraits qui proposaient les formats et les contenus les plus contrastés possibles.



⁵³ Le code « santé » a cependant été ajouté à la liste.

Il a été demandé aux répondant.es d'évaluer les extraits, sur une échelle de 0 à 5, selon plusieurs critères:

- La clarté des informations fournies
- La quantité d'informations fournies
- Le caractère émotionnel des informations : sont-elles rassurantes/inquiétantes
- La motivation : quelles informations encouragent ou pas à participer à la recherche.

Ces critères ont été développés sur la base des analyses des entretiens collectifs et individuels et correspondent aux préoccupations principales relevées par les personnes rencontrées lors de la phase qualitative de l'étude. Les répondant.es ont ensuite été invité.es à évaluer la pertinence de ces extraits en les classant entre eux (le meilleur – le moins bon).

Cette première partie du questionnaire a été complétée par une question qui demandait aux répondant.es de se positionner de manière générale sur la manière dont ils.elles souhaitaient être informé.es. Enfin, des données sociodémographiques usuelles ont été récoltées. Pour l'ensemble des différentes parties du questionnaire, les répondant.es avaient en outre la possibilité de développer leurs réponses en laissant des commentaires écrits.

Après un pré-test auprès de 6 personnes, une invitation à participer au questionnaire avec le lien vers la plateforme Lime Survey a été envoyée, par email ou courrier postal, à environ 1'000 personnes. Différentes institutions ou groupes de recherches ont participé, ou ont organisé (afin de maintenir l'anonymat des personnes) l'envoi de ce courrier : la Fédération romande des consommateurs, le projet « patient partenaire », différentes cohortes de recherche (VIH, transplantés, patient.es souffrant de scléroses-en-plaques). Une invitation a également été envoyée aux personnes ayant participé aux focus groups. En guise d'encouragement à la participation, 20 bons d'achat de 50 CHF

ont été proposés et attribués par tirage au sort. Un don de 10 CHF pour chaque questionnaire intégralement rempli était également promis à la FRC.

Le questionnaire a été accessible en ligne du 9 septembre 2019 au 30 octobre 2019. Au total, il a été visité 221 fois. Nos analyses portent sur les 133 questionnaires qui comprenaient une réponse à au moins 80% des questions. Nous évaluons le taux de réponse à 10-15% par rapport aux personnes invitées, ce qui est dans les standards habituels compte tenu du mode d'envoi. Aucun rappel n'a été fait.

Afin de décrire la population d'enquête, nous avons comparé les caractéristiques des répondant.es avec celles de la population genevoise. Il apparaît que les répondant.es sont plus âgé.es, plus éduqué.es et plus souvent retraité.es que la population (cf. Annexe 8). Ceci peut s'expliquer par le type de recrutement ayant sollicité des individus engagés dans la plateforme des HUG et de la FRC. Les données ont été traitées à l'aide du logiciel d'analyse quantitative SPSS. Pour chaque thématique, nous présentons les évaluations des différents critères d'évaluation des extraits et le classement de ceux-ci. Au vu de la taille de l'échantillon, les analyses restent univariées et descriptives. Nous les présenterons au fil de ce texte lorsque nous aborderons les points concernés.

ANALYSE DE CONTROVERSES

Finalement, nous nous sommes intéressé.es aux controverses qui entourent le consentement général et plus largement les DICs. Pour ce faire, nous avons effectué une analyse de controverses sociotechnique (Lascoumes, 2002; Callon, 2006) ayant pour objectif d'identifier les acteurs et les nœuds de ces débats qui mène vers la stabilisation d'une situation. Nous avons collecté plusieurs types de matériaux, dont différents documents disponibles sur le site de l'administration fédérale⁵⁴: transcription des discussions

●
⁵⁴ <https://www.admin.ch/gov/fr/accueil>, (consulté le 16.01.2020).

parlementaires, versions successives des projets de loi, rapports parlementaires, consultations, etc. Nous avons ensuite mené une recherche systématique dans la presse nationale en français et en allemand au moyen de la plateforme Swissdox sur la période 2006 à 2019⁵⁵. Nous avons répertorié plus de 200 articles de presse traitant du consentement général ou des DICs. Cette recherche dans la presse grand public a été complétée par une recherche dans la presse médicale et spécialisée en Suisse. Celle-ci a permis de répertorier 64 articles portant sur le consentement général et les DICs entre 2002 et 2018 (cf. Annexe 5).

Ces différents documents nous ont permis de dresser une chronologie retraçant les débats autour de la LRH, d'identifier les acteurs, ainsi que les principaux nœuds de la controverse (cf. Annexe 6). En analysant ces différentes discussions, nous avons recensé les arguments, les justifications et les preuves mobilisées par les différentes parties prenantes. De cette manière, nous avons pu identifier les éléments qui ont animé les débats et participé à façonner les recommandations aujourd'hui en vigueur.



⁵⁵ La liste des mots clés et des résultats sont donnés dans l'Annexe 5.

CHAPITRE 2.

LE POUVOIR DE FORMULATION DES DICS

Dans le chapitre précédent, nous avons mis en évidence que les DICS sont un élément central du dispositif d'encadrement éthique de la recherche. La littérature en bioéthique insiste sur le fait que ces documents doivent être suffisamment compréhensibles pour informer les personnes qui décident de participer à une recherche. Toutefois, ces travaux entrent rarement dans le détail de la rédaction des DICS et des opérations par lesquelles ils accomplissent cet objectif (Foe et Larson, 2016). Plutôt que de partir de la lecture effective des DICS, ces recherches se contentent généralement de l'estimer au moyen des indices quantitatifs conçus pour évaluer la lisibilité comme celui de Flesch-Kincaid ou de Gunning-Fog (Buccini, Iverson, et al., 2010; Arora, Rajagopalan, et al., 2011; Terranova, Ferro, et al., 2012; Malik, Kuo, et al., 2014; Riom, Gouilhers, et al., 2017; Munley, Buser, et al., 2018). Pour ce faire, ces indices mobilisent un.e lecteur.rice théorique et estime à partir de là, un niveau de difficulté du texte⁵⁶ (Riom, Gouilhers, et al., work in progress). Lorsque des lecteur.rices⁵⁷ sont mobilisé.es, c'est à travers des dispositifs quasi-expérimentaux ou des questionnaires quantitatifs auto-administrés. Ces recherches visent généralement à évaluer ce qu'ils.elles ont compris des DICS qui leur sont soumis (Fortun, West, et al., 2008; Stunkel, Benson, et al., 2010; Perrault et Nazione, 2016). Elles évaluent donc la connaissance des



⁵⁶ Celui-ci correspond généralement au nombre d'années d'étude nécessaires pour lire et comprendre le texte.

⁵⁷ Dans le présent rapport, nous utiliserons plus souvent le terme de lecteur.rice plutôt que celui de patient.e, de participant.e ou de destinataire de DIC. Cela permet d'insister sur la lecture comme une opération, travail à accomplir qu'il s'agit de considérer dans sa complexité.

lecteur.rices avant et après la lecture des DICs, délaissant, dans le même temps, ce qui se passe pendant ce moment où ils.elles font face aux DICs. De son côté, la littérature en sciences sociales ne s'intéresse globalement qu'indirectement aux DICs, le plus souvent à partir des CERs et du travail d'évaluation des projets de recherche (Gagnon, 1996; Hedgecoe, 2012, 2014; Stark, 2012; Riom, Gouilhers, et al., 2017). Dans la riche ethnographie conduite par Benjamin Derbez auprès de participant.es à la recherche médicale en oncologie, alors que la notion de consentement est centrale dans son travail, les DICs en restent largement absents (Derbez, 2017, 2018). Peu de recherches ont ainsi considéré le face-à-face entre les DICs et leurs lecteur.rices et le potentiel de partir de leurs propositions pour améliorer les formulations de ces documents⁵⁸. Nous avons pensé notre dispositif de recherche de manière à répondre à ce manque de compréhension, étudier ce qui se passe pendant la lecture des DICs et réfléchir, avec les lecteur.rices, aux formulations qui pourraient permettre de les améliorer.

Ce deuxième chapitre s'applique à rendre compte de la rencontre entre les DICs et leurs lecteur.rices. Il s'intéresse plus particulièrement à ce que les DICs font aux participant.es. Comment, en tant qu'agencements sémantiques faits de mots, de papier, d'illustrations⁵⁹, cherchent-ils à les faire agir ? Nous

⁵⁸ Même si ce n'était pas le centre de leur enquête, Manta et al (2016) se sont intéressés à la possibilité de demander à des lecteur.rices américain.es leurs avis pour améliorer des DICs utilisés dans les soins. En plus des tests de lisibilité classiques et d'un questionnaire pour évaluer la compréhension des participant.es, les auteur.es ont conduits des entretiens dont une courte partie a été dédiée à des questions ouvertes. Les auteur.es concluent leur article en insistant sur l'intérêt de récolter les propositions de lecteur.rices pour améliorer les DICs, invitant les chercheur.euses à concentrer leurs efforts sur cette potentialité. Naanyu et al (2014) ont quant à eux conduit 21 entretiens qualitatifs avec des participant.es à un essai clinique au Kenya, afin de récolter leurs avis et expériences du processus d'information. Si leur perspective est plus proche de la nôtre, leurs résultats restent très généraux, permettant peu d'entrer dans le détail des textes.

⁵⁹ Le concept d'agencement est ici emprunté à Gilles Deleuze et Felix Guattari (1980). Pour ces auteurs : « D'une part [l'agencement] est agencement machinique de corps, d'actions et de passions, mélange de corps réagissant les uns sur les autres ; d'autre part, agencement collectif d'énonciation, d'actes et d'énoncés, transformations incorporelles s'attribuant aux corps. » (Deleuze et Guattari, 1980, p. 112). Il s'agit avec ce terme de rendre compte de l'hétérogénéité des éléments qui agissent (Callon, 2013). Deleuze et

montrons que la puissance d'agir des DICs s'articule autour de trois opérations. Premièrement, ils doivent capter l'attention des lecteur.rices pour leur donner envie de devenir les participant.es à la recherche qu'ils.elles sont potentiellement. Deuxièmement, ils doivent faire comprendre les enjeux de la recherche, c'est-à-dire qu'ils doivent donner les prises nécessaires aux lecteur.rices pour se positionner. En effet, pour être les personnes libres et éclairées auxquelles les DICs s'adressent, les lecteur.rices doivent pouvoir comprendre les enjeux de leur engagement. Troisièmement, les DICs doivent s'efforcer de convaincre leurs lecteur.rices en s'assurant qu'ils.elles s'engagent dans la mise à disposition de leurs données de santé et leurs échantillons. Les DICs doivent néanmoins prendre garde de tenir leur rôle de représentation des institutions scientifiques et médicales en garantissant aux participant.es potentiel.les qu'on ne cherche pas à les convaincre à tout prix. La raison d'être des DICs est bien de produire un nouvel attachement⁶⁰ entre les patient.es et les institutions de recherche. Ils sont destinés à les faire agir d'une certaine manière en les convainquant de jouer un nouveau rôle : celui de participant.e à la recherche. Pour ce faire, les DICs doivent fournir aux lecteur.rices les éléments nécessaires pour les engager dans leur projet, tout en anticipant leurs réactions⁶¹.

Toutefois, la tâche n'est jamais gagnée d'avance. Les lecteur.rices ne sont pas *a priori* convaincu.es. Ils.elles doivent le devenir. Comme nous le verrons dans la suite de ce chapitre, le puissant dispositif d'attachement que sont les DICs peut s'effondrer, ne pas parvenir à lier la recherche à ses participant.es. Au cours de ce chapitre, nous cherchons à identifier ce qui, dans



Guattari s'en servent pour montrer en quoi ce qui agit dans l'œuvre de Kafka (Deleuze et Guattari, 2013) est composé non seulement de langage mais aussi de gestes et d'objets sans distinguer *a priori* ce qui est de l'ordre du sens et ce qui est l'ordre du pratique, voir également David Pontille et de Jérôme Denis (2018).

⁶⁰ Avec le terme d'attachement, il s'agit de rendre compte de « ce qui nous tient et ce à quoi nous tenons » (Hennion, 2013, 2015), c'est-à-dire de quelle manière nous nous lions aux choses qui nous entourent. Michel Callon utilise le concept d'attachement pour rendre compte de quelle manière le travail marchand consiste en partie à lier des biens ou des services à des consommateurs (Callon, 2017).

⁶¹ Sur le travail de captation du public, voir (Cochoy, 2004)

la lecture, « croche », empêche ce nouvel attachement d'advenir. Pour saisir cet attachement en train de se faire, il faut s'approcher au plus près de la relation entre le texte et le lecteur ou la lectrice. De cette manière, nous pourrions saisir ce qui fonctionne et ce qui ne fonctionne pas. Quelles associations les DICs participent-ils à nouer ? Comment s'y prennent-ils ? À quelles difficultés sont-ils confrontés ? Nous montrerons que ce pouvoir – entendu comme capacité à faire agir – se joue dans les formulations et leur mise en forme. Celles-ci ne sont pas uniquement des enchaînements de caractères, mais participent bien à composer le lien, l'attachement entre participant.es et recherche. Par l'analyse des expériences de lectures des DICs par les participant.es à notre enquête, ce chapitre s'applique à qualifier ce pouvoir d'action des DICs et à identifier ses procédés.

CAPTER L'ATTENTION : UN TEXTE QUI « INVITE »⁶² À AIDER LA RECHERCHE

Avant de pouvoir même prétendre informer ses lecteur.rices et éventuellement en faire des participant.es à la recherche, les DICs doivent commencer par capter l'attention de leur public. Pour ce faire, il faut d'abord donner envie de lire. Si les lecteur.rices potentiell.es, qui lorgnent du coin de l'œil le document posé sur la table de la salle d'attente dans laquelle ils.elles patientent jusqu'à l'arrivée de leur médecin, n'ont pas envie de s'en saisir, comment le document peut-il espérer accomplir la mission qu'on lui a confiée ? Le manque d'attractivité des DICs a pourtant été largement souligné par la littérature, ainsi que notre premier mandat (voir dans le chapitre 1). Comment les DICs captent-ils alors l'attention de leurs lecteur.rices ? Comment les intéressent-ils à la recherche ? Cette section s'intéresse à cette première tâche des DICs.



⁶² Alicia (FG3)

DONNER ENVIE DE LIRE

« Ce formulaire-là [en se référant à la version 2], il est trop complexe. Je n'ai même pas envie de le lire » s'exclame Bastien (FG5)⁶³. « Il faut se mettre à la place du patient ! » ajoute-t-il . Ce constat est partagé par une grande partie des personnes qui ont pris part aux focus groups. Les documents trop longs, composés de trop grandes portions de texte, sans illustrations, mal mis en page, ne donnent pas envie d'être lus. La manière de susciter l'intérêt, dès le début du texte, est primordiale. Le risque est bien que le DIC reste posé sur le présentoir, soit simplement survolé, ou, pire, finisse directement à la poubelle :

Je dois dire que je ne suis pas allée bien loin, parce qu'effectivement je me disais : « mon dieu mais quelle horreur ! » (Joyce, FG2)

Si le document donne envie de lire, à ce moment on [le] lit en détail. Et s'il ne donne pas envie, au bout de la troisième ligne, on dit bon ben écoute on a vu, c'est bon ! [Approbations des autres participant.es] (Paul, FG1)

Une fois que le document est parvenu à se glisser dans les mains de son.sa lecteur.rice, il doit encore le.la convaincre de l'ouvrir et de commencer à proprement parler la lecture.

Moi, j'aime beaucoup le document 1, parce que je trouve que déjà il s'adresse au patient. Ça, je trouve que c'est important. C'est peut-être tiré d'une brochure ou autre, mais c'est un petit peu moins abrupt que celui-là [en se référant au document 2]. (Mireille, FG1)

Comme Mireille, plusieurs personnes insistent sur l'importance que le texte s'adresse directement à elles. Dans un commentaire récolté dans le questionnaire, une personne demande par exemple que le texte soit formulé en « écriture inclusive ». Les formules de

●
⁶³ L'ensemble des prénoms utilisés dans ce rapport sont des pseudonymes. Nous précisons entre parenthèses le focus group duquel est issue la citation à l'aide de l'acronyme « FG » et d'un chiffre (voir Annexe 1).

politesse « Monsieur, Madame » sont également jugées importantes par les participant.es aux focus groups. La majorité des participant.es à notre enquêtes relève que le document doit se préoccuper d'eux.elles et ne pas donner l'impression qu'ils.elles disparaissent complètement derrière l'intérêt des chercheur.euses à trouver des participant.es pour leur recherche :

Par exemple, une phrase du genre : « Nous vous souhaitons un bon rétablissement » ça donnerait moins l'impression qu'on est des lapins d'expérience, ou que « plus mal vous allez, plus d'échantillons on peut trouver ! » [Rires, approbations] (Stefania, FG1)

Les lecteur.rices ont besoin de se sentir considéré.es par le document et par les chercheur.euses qui bénéficieront de leur engagement⁶⁴. Alicia préfère ainsi le document 1 qui semble avoir été pensé pour s'adresser au patient, plutôt que le document 2, qui paraît avoir été rédigé pour les chercheur.euses et l'institution hospitalière : « Le deuxième [document 2], c'est [formulé] très pour cet hôpital-là, ceux qui sont en charge. On a moins envie de signer » (Alicia, FG3). Ce sentiment passe par le choix des mots utilisés dans le document : « La forme est importante. Ça change tout. La forme change tout dans ces documents, des petits mots qui réconfortent. » (Raphaëlle, FG2). Les DICs formulent la relation entre l'institution médicale et le.la lecteur.trice. Celui.celle-ci estime les qualités qui lui sont reconnues à travers la manière de s'adresser à lui.elle. Est-il.elle un simple « lapin d'expérience », sorte d'être désincarné qui intéresse les chercheur.euses uniquement par l'accès qu'il.elle offre à des données ? Ou alors est-ce que son humanité et ses éventuels problèmes sont (également) reconnus ? Comme le rappelle Stefania, les personnes que nous avons rencontrées souhaitent qu'on se préoccupe d'elles au moins à minima, d'autant plus que la lecture peut se faire potentiellement dans un moment de vulnérabilité (nous revenons sur cette question au chapitre 4, p.170 et suivantes).

●
⁶⁴ Sur l'importance de la considération et son lien avec la manière de s'adresser et de qualifier les personnes et les choses voir le travail de Marielle Macé (2017).

Le « ton » du document a donc de l'importance. S'il est « agréable », « menaçant » ou « cassant », cela fait toute la différence (commentaires questionnaire). Dans le questionnaire, pour la thématique « risques et bénéfices » (Tableau 2), [l'extrait 1](#) est, ainsi, préféré par un.e répondant.e car il.elle estime que la formulation est davantage « bienveillante », tandis que la version 2, très courte, est « un peu cassante », selon ses termes. Elle a un « aspect plus sec » relève un autre répondant. Pour la thématique « conditions de participation », un.e répondant.e estime que [l'extrait 1](#) « a un côté 'menaçant' qui ne met pas du tout en confiance ». Les focus groups et les entretiens individuels soulignent également que la manière de s'adresser au lecteur ou à la lectrice participe à le ou la mettre dans certaines modalités de réception. Il s'agit, d'une certaine manière, de prendre en considération l'engagement des lecteur.rices au moment où ils.elles évaluent la possibilité de s'engager pour la recherche.

Un autre élément qui revient dans les entretiens est le caractère rébarbatif des DICs. Gabriel (entretien) met par exemple en avant le caractère « standard » et « protocolaire » des DICs auquel il a été confronté dans le contexte d'une recherche longitudinale, puis celui d'un don de cellules souches (il ne fait pas la distinction entre les deux documents). Après avoir reçu ces DICs, il explique les avoir rapidement survolés avant de signer le consentement, sans vraiment en avoir pris connaissance dans le détail. Le manque d'adresse ou d'attention du document fait courir le risque que, comme Gabriel, le.la lecteur.rice passe à côté du texte. Nos résultats soulignent l'importance du premier contact entre les lecteur.rices et le texte : l'accroche donne au document la possibilité de convaincre son lecteur ou sa lectrice de poursuivre sa lecture.

CONVAINCRE

Pour les personnes interrogées, il faut pouvoir savoir immédiatement en quoi leur aide est importante et de quelle manière elles peuvent contribuer à la recherche. « en quoi vous

pouvez aider' [en se référant à la version 1]. C'est clair. Ça, je trouve bien. » explique Mireille (FG1). Alicia tient des propos similaires :

Moi, l'impression générale, c'est qu'on nous invite à faire quelque chose pour le bien public. Je trouve le texte très bien fait parce qu'on parle de progrès, grâce au fait qu'on laisse nos données biologiques. (Alicia, FG3)

Comme le relève Alicia, pour convaincre il est nécessaire que les DICs prennent au sérieux la contribution que le lecteur ou la lectrice peut apporter à la recherche et qu'ils suscitent l'intérêt pour les projets de recherche qu'ils invitent à rejoindre. Une répondante du questionnaire regrette, par exemple, que dans la section concernant les conditions de participation, sa possible contribution ne soit pas valorisée : « dans aucune des deux [versions], je me sens gratifiée de participer à la recherche (je ne parle pas d'avantages aux soins) ».

Les lecteur.rices doivent saisir quel rôle les DICs leur donnent. Il s'agit de convaincre le lecteur.rice de rejoindre un effort collectif pour faire avancer la recherche et la santé collective. Plusieurs personnes invoquent un « devoir » envers la science, que les DICs devraient davantage mettre en avant pour encourager la signature du consentement. Pour d'autres, l'intérêt de récolter de grandes quantités de données pour la recherche⁶⁵ ne va pas de soi et devrait être davantage explicité. Pour être convaincu.es, ils.elles ont besoin que les documents donnent des exemples de résultats obtenus grâce à de telles recherches, en des termes non pas généraux, mais spécifiques :

Au début on pourrait dire que « les données récoltées ont permis de faire avancer la recherche dans tel domaine médical » [Approbations des autres participant.es]. C'est important de visualiser, de donner un aperçu pour qu'on se responsabilise [nouvelle approbation], plus que de

●
⁶⁵ Qui est l'objectif de la mise en place des biobanques et du consentement général, voir chapitre 1.

longs paragraphes. Des fois, je trouve une phrase avec un chiffre ou un pourcentage va plus susciter l'intérêt que de dire « grâce à vous... ». (Julia, FG1)

Il manque quelque part un exemple concret des bénéfices qu'on peut tirer. Je ne sais pas il y a tel médicament finalement, qui a pu être développé et sauver des vies parce qu'il y a eu ça, mais qu'on se rende compte finalement de cette importance. On en parle partout mais c'est assez difficile à matérialiser, donc un exemple précis au hasard, mais qui montre à quel ça peut être utile. (François, FG 4)

Plusieurs personnes soulignent qu'il s'agit de responsabiliser les patient.es en montrant que l'engagement de tou.tes et nécessaire pour faire avancer la recherche. Il faut que le lecteur.rice se sente concerné.e. Toutefois, pour que cet engagement fonctionne – et plusieurs des personnes qui ont pris part aux focus groups soulignent qu'elles souhaitent se sentir engagées – il faut que le document soit convaincant. Il doit non seulement considérer le.la lecteur.rice, mais également lui montrer en quoi il.elle peut faire une différence en démontrant sa capacité à « aider la recherche », pour reprendre le titre du [document 1](#).

FAIRE COMPRENDRE : « UN OUTIL DE COMMUNICATION POUR LE GRAND PUBLIC ! »⁶⁶

Une fois l'attention du lecteur ou de la lectrice captée, qu'il.elle se sent.e considéré.e et conscient.e de la valeur de sa décision, il faut le.la mettre en position de décider⁶⁷. Pour ce faire, le texte doit lui



⁶⁶ Mathilde (FG4)

⁶⁷ Dans son ethnographie du service en charge de récolter le consentement général au CHUV à Lausanne, Laura Stiefel (2017) décrit que lorsqu'un.e patient.e qui ne « sait pas » ou ne parvient pas à répondre aux questions du personnel, il ou elle n'est pas considéré.e par celui-ci comme « éligible » au consentement général. Autrement dit, ces professionnel.les reconnaissent la possibilité de ne pas être en position de décider. Nous y reviendrons au chapitre 4.

faire comprendre les enjeux de la décision en lui donnant prise sur le processus de recherche. Pour que le lecteur.rice puisse être en mesure de saisir les indices, il.elle doit pouvoir les mettre en relation avec un système de références préexistant⁶⁸. Autrement dit, pour qu'il soit compris, il faut que le texte donne des accès au lecteur ou à la lectrice, tisse des liens entre ce qu'il.elle connaît déjà et les éléments nouveaux introduits par le texte. Le risque, sinon, est que celui.celle-ci se retrouve face à un texte qui reste inaccessible, hors de portée, incompréhensible. Nous décrivons dans cette section quelles sont les manières de formuler qui sont déterminantes, selon les participant.es à notre enquête, pour donner prise aux lecteur.rices sur le DIC. D'abord, le texte doit s'efforcer de contenir des phrases courtes et accessibles. Ensuite, le vocabulaire utilisé doit être courant, ordinaire. Puis, sa mise en page doit permettre de naviguer facilement dans le document. Enfin, les termes doivent être précis et cohérents.

« PLUS DE POINTS QUE DE VIRGULES » : DES PHRASES COURTES ET ACCESSIBLES

Pour l'ensemble des personnes avec qui nous nous sommes entretenues, les DICs doivent présenter une information facile et accessible dès la première lecture. Les phrases courtes sont plébiscitées. Un.e répondant.e du questionnaire appelle ainsi à ce qu'il y ait « plus de points que de virgules ». La question de la longueur des phrases se pose moins comme un enjeu de compréhension – comme peuvent le laisser penser certains indices de lisibilité tel que le Fleisch-Kincaid (Riom, Gouilhers, et al., work in progress) – que de lecture :

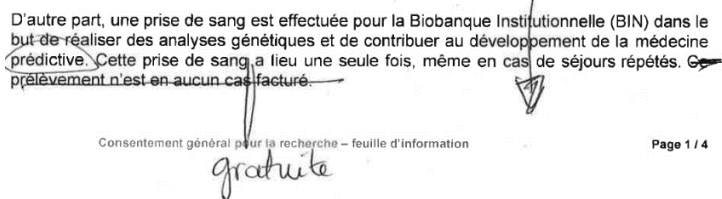
[En se référant à la version 2] Alors, c'est vraiment ce qu'il faut éviter. Par exemple, la phrase « un consentement général... », c'est une phrase de six lignes ! Ou bien vous

68 Cet art de la prise a été décrit par Christian Bessy et Francis Chateauraynaud (1995). (Pour une explicitation de la manière dont les DICs peuvent offrir des prises, voir: Gouilhers et Riom, 2019).

en avez un autre exemple à la page 3, « la réutilisation scientifique des échantillons et données, consiste... » Il faut vraiment éviter ce genre de langage qui [n'est pas fluide] (Nicolas, FG5).

Les participant.es conseillent que le texte cherche toujours la formulation la plus directe possible. Un.e participant.e a par exemple suggéré que la phrase « ce prélèvement n'est en aucun cas facturé » soit remplacée par le mot « gratuite » :

Illustration 1 : Commentaire sur le [document 2](#), vocabulaire (FG3)⁶⁹



Les participant.es des focus groups soulignent que des phrases simples permettent de lire plus rapidement le texte. Pour le dire autrement, ces phrases permettent une lecture plus lâche, en diagonale, du document. Il est alors possible d'en prendre connaissance sans l'étudier pour autant dans le détail. Ces considérations vont de pair avec des éléments typographiques tels que le surlignage, qui seront abordés plus loin. L'écriture faciliterait ainsi le cheminement dans le texte du lecteur ou de la lectrice, voire permettrait des lectures différentes plus ou moins attentives. De cette manière, les lecteur.rices peuvent s'arrêter sur les informations qui les intéressent ou qui sont importantes à leurs yeux (nous reviendrons sur ce point dans le chapitre 3, p.117 et suivantes). Julia relève :

⁶⁹ Les illustrations présentées dans ce rapport sont des reproductions des DICs que les participant.es ont annotés lors des focus groups.

qu'ils disent exactement ? Pour être sûre que je comprends bien, même si c'est des mots simples, il y avait un côté d'être obligée de relire pour être sûre de bien comprendre. (Julia, FG1)

Le style d'écriture a aussi son importance. Il incite à la lecture s'il reste simple et clair et la rebute dans le cas contraire :

Il y a beaucoup de choses que je trouve très, très compliquées. Je ne sais pas, mais si là je prends dans le premier encadré, vous me dites si je suis trop dans les détails, mais... [lecture du passage] « un consentement général est un consentement unique, blabla en principe », alors ils disent : « concernant la conservation et la réutilisation des échantillons et des données dans tout projet de recherche en cours ou futur, en principe sans autre information ni consentement, au moment de la mise à disposition... » non mais c'est hyper compliqué quoi ! (Céline, FG2)

Des phrases trop longues ou complexes empêchent une lecture fluide comme l'explique Céline. Elle a été obligée d'y revenir, de lire plusieurs fois la même phrase. Le risque est alors non seulement de perdre son attention, mais aussi d'obliger à une lecture attentive unique qui ne convient pas à tout le monde ni à toutes les situations. Comme l'écrit un.e répondant.e au questionnaire : « plus le texte est court, plus il est clair ! ». La mention « peu clair » revient à plusieurs reprises dans les annotations des documents par les participant.es aux focus groups. C'est notamment le cas des encadrés à visée pédagogique du document 2 qui sont jugés complexes et rédigés avec des phrases trop longues :

Illustration 2 : Commentaire sur le [document 2](#), « peu clair », « simplifier » (FG1)

Cette brochure vous renseigne sur les modalités de participation et sur vos droits. Prenez quelques minutes pour la lire et n'hésitez pas à nous poser des questions, ou encore à nous demander des renseignements complémentaires. Nous sommes à votre entière disposition !

Un consentement général est un consentement « unique » autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et de données dans tout projet de recherche en cours ou futur (encore indéterminé), en principe sans autre information ni consentement au moment de la mise à disposition et de l'utilisation concrète des échantillons et données dans un projet de recherche.

ultérieur?

pas clair

Un exemple de biobanque de recherche au MEDH est la Biobanque Institutionnelle (BIMED), créée par le MEDH et l'UNIMED en 2013. Celle-ci constitue un réservoir d'échantillons biologiques et de données cliniques des patient(e)s du MEDH qui ont donné leur consentement général. La BIMED offre aux chercheurs un accès sécurisé aux données/échantillons et joue un rôle important dans la découverte de nouvelles thérapies et de mesures préventives. Les échantillons sont conservés pour une durée indéterminée.

simplifier

Dans la thématique « conditions de participation » du questionnaire, l'extrait 2 (ci-dessous, Tableau 1) a été privilégié par les répondant.es (60%, voir Figure 3), du fait que celui-ci a été jugé plus facile à comprendre. Un.e répondant.e est même allé.e un peu plus loin en affirmant que ce qui compte le plus c'est que le texte soit « compréhensible » et ainsi accessible au plus grand nombre :

J'ai choisi la version 2, pas parce qu'elle est « meilleure », mais parce qu'elle est plus compréhensible par tout un chacun. (Questionnaire, thématique « Conditions de participation »).

Revenons sur les deux extraits soumis dans le questionnaire et sur les réponses des répondant.es qui permettent de mettre en évidence la nécessité de prendre soin de la formulation des phrases.

Tableau 1: Extraits thématiques « Conditions de participation »

Extrait 1

Le consentement que nous vous demandons concerne toute prise en charge par cet hôpital (séjours hospitaliers et consultations ambulatoires), passée ou future. Il reste valable après votre décès. Vous pouvez cependant révoquer votre consentement en tout temps, sans avoir à justifier votre décision et sans conséquence pour votre prise en charge médicale. En cas de révocation, vos échantillons et données ne seront plus utilisés pour la recherche, sauf s'ils ont déjà été transmis aux investigateurs. Par ailleurs, l'échantillon spécifiquement collecté pour la recherche sera détruit. Votre participation à la recherche ne vous donne aucun avantage personnel direct ou indirect.

Extrait 2

Votre consentement est volontaire. Il reste valable pour une durée indéfinie ou jusqu'à un éventuel retrait. Vous pouvez retirer votre consentement en tout temps sans avoir à justifier votre décision. Pour cela, il suffit que vous en informiez les personnes dont vous trouverez les coordonnées à la fin de ce document. En cas de retrait, vos données et échantillons ne seront plus disponibles pour de nouveaux projets de recherche.

Si vous ne signez pas la déclaration de consentement ou si vous cochez « NON » en signant cette déclaration, vos données cliniques et échantillons biologiques ne pourront pas être utilisés pour la recherche.

Justification du choix des extraits pour la thématique « conditions de participation »

Les deux extraits choisis sont relativement proches. Leur longueur totale est similaire, tout comme celle des phrases qui les composent. Il s'agit d'une partie du consentement général qui n'a pas fait l'objet de propositions très différentes (cette partie est abordée d'une manière assez semblable par les différentes versions). Nous l'avons néanmoins sélectionnée pour le questionnaire, car les participant.es aux focus groups l'ont jugée importante.

L'extrait 1 apporte plus de détails sur les moments de la prise en charge concernés par le consentement général (hospitalisation et traitements ambulatoires). Il précise que le consentement reste valable après le décès. Il détaille aussi davantage le processus en cas de révocation du consentement et insiste sur l'absence « d'avantage personnel direct ou indirect ».

L'extrait 2 commence par réaffirmer que le consentement est « volontaire ». Il introduit le terme de « durée indéfinie » en ce qui concerne le consentement et utilise le terme de possibilité de « retrait » plutôt que de « révocation ». Il indique comment retirer son consentement (sans préciser qu'il n'y a pas de conséquence sur la prise en charge médicale). Il se limite à indiquer que, dans le cas d'un retrait, les données et échantillons « ne seront plus disponibles pour de nouveaux projets de recherche », sans fournir les détails de l'extrait 1. La dernière phrase précise qu'en cas de non-signature du formulaire, ou si le lecteur.rice coche « non », ses données et échantillons ne seront pas utilisés pour la recherche.

Figure 1 : Conditions de participation. « Comment jugez-vous la quantité d'information fournie par l'extrait ? »

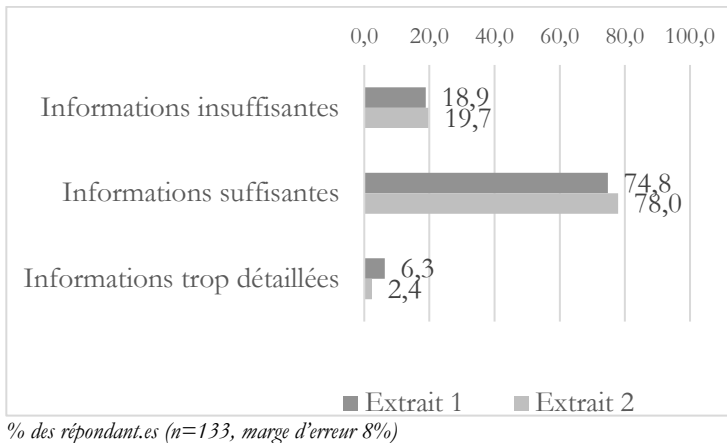
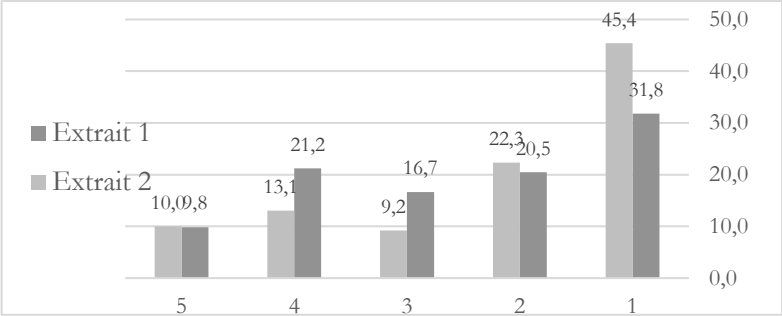
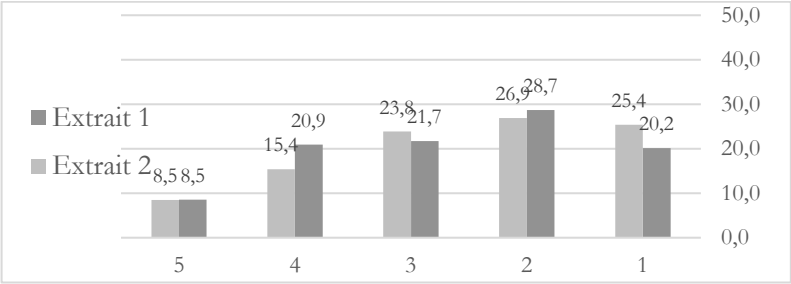


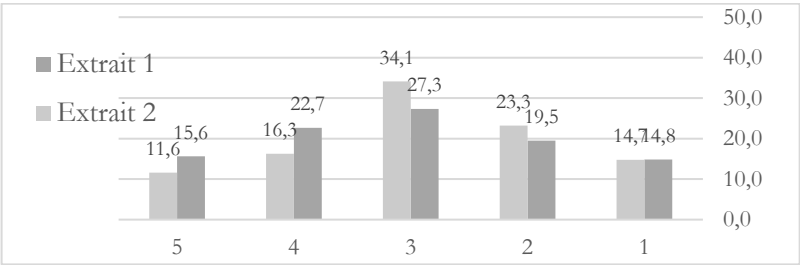
Figure 2 : Conditions de participation. « Comment jugez-vous l'extrait selon les critères suivants ? »



Facilité de compréhension (1=facile; 5=difficile). % des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)

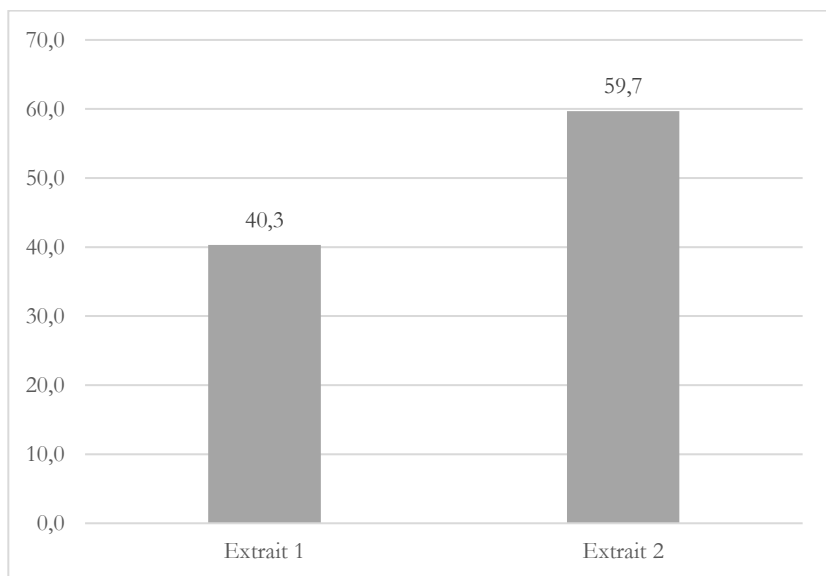


Rassurant (1=rassurant; 5=inquiétant). % des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)



Donne envie de contribuer (1=tout à fait; 5=pas du tout). % des répondant.es. (n=133)

Figure 3 : Conditions de participation. « Quel extrait préférez-vous ? ».



% des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)

Pour la thématique « conditions de participation », l'extrait 2 est préféré par près de 60% des répondant.es. (Figure 3). Sur la quantité d'information fournie, les résultats sont très proches pour les deux extraits : 75% des répondants estiment que l'extrait 1 donne suffisamment d'information et 78% pour l'extrait 2. Bien que les interprétations doivent rester prudentes du fait que les écarts entre les deux versions sont réduits (la marge d'erreur est de 8.5%), il semblerait néanmoins que c'est sa plus grande facilité de compréhension qui a incité les répondant.es à le choisir (Figure 2) : 68 % des répondant.es indiquent que l'extrait 2 est très facile ou facile à comprendre, contre 52 % pour l'extrait 1 (Figure 2).

Toutefois, si les répondant.es préfèrent un document le plus compréhensible possible, les résultats ne permettent pas de conclure pour autant qu'un bon document est un document qui

limite au minimum la quantité d'information délivrée. Ce qui importe, c'est moins la quantité d'information que sa sélection, c'est-à-dire, sa pertinence du point de vue des lecteur.rices. Les réponses fournies à la thématique « risques et bénéfices » du questionnaire rendent compte de cette double exigence : d'une part, la sélection des éléments pertinents et suffisants pour prendre une décision et, d'autre part, la mise en forme de phrases claires et faciles à comprendre.

Tableau 2 : Extraits thématiques « Risques et bénéfices »

Extrait 1

Quels sont les risques et les bénéfices liés à la conservation et l'utilisation de vos données et échantillons à des fins de recherche ?

Risques : La conservation ainsi que l'utilisation de vos données et échantillons à des fins de recherche n'engendrent aucun risque supplémentaire pour votre santé puisqu'il s'agit du matériel biologique résiduel et que la collecte de vos données et le prélèvement de vos échantillons sont effectués dans le cadre diagnostic ou thérapeutique que vous avez accepté antérieurement. Il n'y a pas non plus de risques plus élevés liés à la confidentialité, les données et les échantillons étant traités uniquement d'une manière qui ne permet pas de vous identifier et les mesures de protection des données étant renforcées.

Bénéfices : En règle générale, l'utilisation de vos données et échantillons à des fins de recherche ne vous apporte aucun bénéfice personnel puisque le but de la recherche n'est pas de tirer des conclusions sur la santé d'un individu en particulier, mais de produire des résultats généralisables. Les nouvelles connaissances dans le domaine biomédical bénéficient aux futurs patients et à l'ensemble de la société.

Extrait 2

Votre consentement éventuel ne vous exposera à aucun risque supplémentaire. Les risques liés à la confidentialité sont minimisés par les mesures explicitées ci-dessus (voir partie B de ce questionnaire).

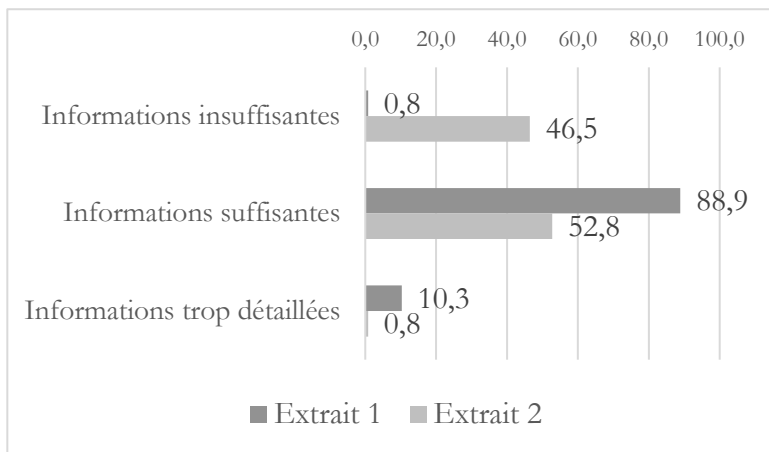
En règle générale, l'utilisation de vos données et échantillons à des fins de recherche ne vous apporte aucun bénéfice personnel. Les nouvelles connaissances dans le domaine biomédical bénéficient aux futurs patients et à l'ensemble de la société.

Justification du choix des deux extraits pour la thématique « Risques et bénéfices »

L'extrait 1 est plus long que l'extrait 2. Il s'organise entre deux paragraphes distincts, qui comportent des titres : « risques », « bénéfices », ce que ne propose pas l'extrait 2. Alors que l'extrait 2 se contente d'affirmer que le consentement n'entraîne aucun risque, l'extrait 1 énonce à nouveau ce sur quoi porte le consentement (« la conservation ainsi que l'utilisation de vos données et des échantillons à des fins de recherche »), et explique pourquoi il n'y a pas de risques supplémentaires (il s'agit d'échantillons déjà existants, qui ont été collectés dans le cadre des soins). Les risques concernant la confidentialité sont abordés et les mesures prises pour les éviter sont énoncées (l'extrait 2 renvoie à un autre extrait pour ces aspects).

Le dernier paragraphe concernant les bénéfices est plus proche entre les deux versions. Signalons tout de même que l'extrait 1 justifie plus précisément l'absence de bénéfice personnel par l'objectif même du consentement général, et plus largement de la recherche : il ne s'agit pas de produire des informations capables d'améliorer la prise en charge médicale d'un « individu en particulier », mais bien de « produire des résultats généralisables ».

Figure 4 : Risques et bénéfices. « Comment jugez-vous la quantité d'information fournie par l'extrait ? »



% des répondant.es (n=133, marge d'erreur 8%)

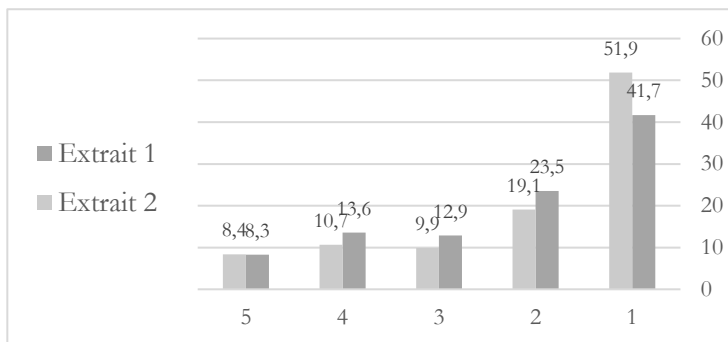
Globalement, l'extrait 1 est préféré par 65% des répondant.es par rapport à l'extrait 2 (35%) (Figure 6). Les répondant.es jugent l'extrait 2 plus compréhensible, tout en le trouvant moins rassurant et, pour une partie d'entre eux, n'apportant pas suffisamment d'information (Figure 5). 46 % des répondant.es jugent l'information de l'extrait 2 insuffisante sur les risques et bénéfices, alors que seulement 0,8% des répondant.es donnent cette réponse pour l'extrait 1. 89 % des répondant.es considèrent que l'extrait 1 comporte suffisamment d'informations concernant les risques et bénéfices, contre seulement 53% pour l'extrait 2 (Figure 4). Bien que les deux extraits soient jugés compréhensibles par la majorité des répondant.es, 78% des répondant.es estiment que l'extrait 2 est très compréhensible ou compréhensible, contre 65% pour l'extrait 1. Toutefois, 60 % des répondants qualifient l'extrait 1 de très rassurant ou rassurant, tandis qu'ils sont 40 % pour l'extrait 2. 20% des répondant.es trouvent l'extrait 1 très inquiétant ou inquiétant, tandis que 31% des répondant.es trouvent l'extrait 2 très inquiétant ou inquiétant.

Les commentaires qualitatifs dans le questionnaire permettent d'affiner ce résultat. Les répondant.es relèvent que l'extrait 1 est plus long, tout comme les phrases qui le composent, il rend davantage compte des enjeux ou du moins les rappellent. Pour les répondant.es, le style de l'extrait 1 devrait être revu, pour se rapprocher de celui de l'extrait 2, qui est jugé plus satisfaisant sur la forme. Ce qu'ils et elles proposent c'est que les éléments de l'extrait 1 soient conservés mais formulés sur le ton de l'extrait 2 qui est jugé plus satisfaisant car il privilégie les phrases courtes et simples :

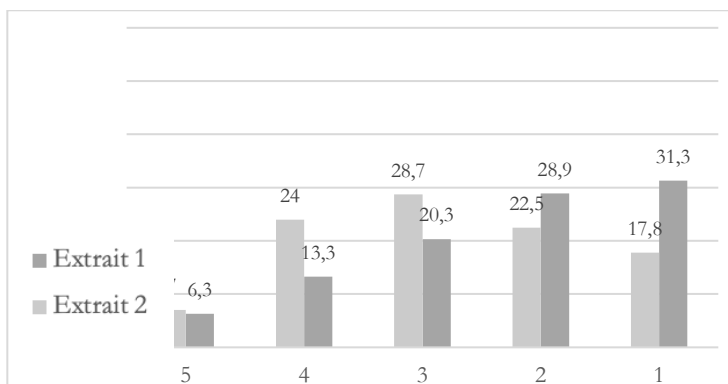
La version 2 donne l'impression de « circuler il n'y a rien à voir ». La version 1 est meilleure, mais un effort de vulgarisation serait nécessaire. (Questionnaire)

Ces résultats soulignent que la question n'est pas tant – ou pas toujours – la quantité d'information – même si comme nous l'avons vu elle peut, lorsqu'elle est excessive, décourager la lecture –, mais bien sa sélection et sa mise en forme, autrement dit sa formulation. Que ce soit dans nos données quantitatives (questionnaire) ou qualitatives (focus groups, entretiens individuels), plusieurs participant.es relèvent que des éléments manquent dans les documents les plus courts.

Figure 5 : Risques et bénéfices. « Comment jugez-vous l'extrait selon les critères suivants ? »



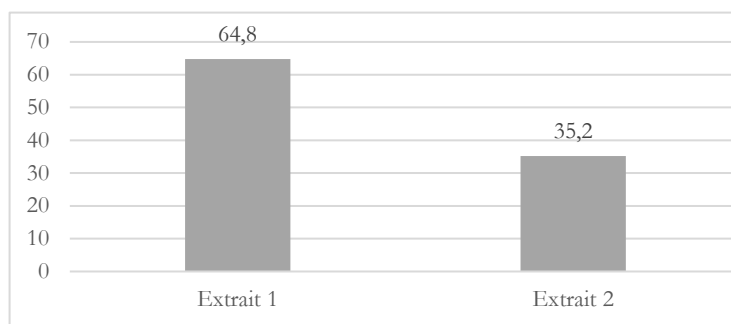
Facilité de compréhension (1=facile; 5=difficile). % des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)



Rassurant (1=rassurant; 5=inquiétant). % des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)

)

Figure 6 : Risques et bénéfices. « Quel extrait préférez-vous ? »



% des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)

ADOPTER UN « LANGAGE COURANT »

Pour assurer l'accessibilité des documents, les phrases courtes et simples ne sont pas le seul élément. Le texte doit être rédigé en langage courant et doit aussi pouvoir être traduit, en particulier dans le contexte d'une « ville internationale » (Joyce, FG2) où les patient.es ne maîtrisent pas nécessairement le français. Le choix du vocabulaire est également déterminant pour les participant.es à notre enquête. Certaines expressions – souvent issues du jargon médical, du vocabulaire scientifique technique ou juridique – posent problème à la lecture :

Il faudrait en tout cas le reformuler en langage courant, parce que « les collections structurées d'échantillons soumises à des normes de sécurité » ⁷⁰ [...] ce n'est pas le langage des gens qui viennent se faire soigner et en plus ça, on a dans cette ville un nombre de non francophones impressionnant, donc on doit être d'autant plus soucieux d'utiliser des termes de tous les jours et ne pas faire de la

⁷⁰ Cette formulation a été jugée obscure par plusieurs autres participant.es aux focus groups.

pureté scientifique. C'est un outil de communication pour le grand public ! (Mathilde, FG3)

La même expression pose problème à Céline :

Est-ce que c'est utile que ce soit des collections structurées ? On s'en fout. De savoir que [les échantillons] ont été rangés d'une certaine manière, le patient qui donne son consentement, il s'en fiche. [...] Comment c'est organisé une fois qu'on a dit oui... ce n'est pas notre problème ça. (Céline, FG2)

Comme le souligne Mathilde, il faut que le texte puisse parler à un large public. L'usage d'un vocabulaire ordinaire rend le texte accessible. À l'inverse, l'utilisation d'un vocabulaire technique limite l'accès au texte. Les personnes interrogées relèvent alors qu'elles n'ont pas l'impression que celui-ci s'adresse à elles :

C'est vraiment du jargon de professionnel ! Qu'est-ce que vous voulez que je sache qu'est-ce que c'est « des biobanques qui contiennent des collections structurées d'échantillons soumises à des normes de sécurité. » C'est du chinois ! [...] On fait un formulaire pour les blouses blanches... il n'y a qu'elles qui comprennent de quoi on parle ! (Mathilde, FG3)

Les termes difficiles relevés de manière récurrente dans les documents soumis lors des discussions ont été en particulier :

- Résiduels
- Les collections structurées d'échantillons
- Anonymisation
- Formes codées
- Consentement unique
- Médecine prédictive
- Matériel biologique

- Données cliniques
- Biomédicale(s)

Certaines des pratiques et certains dispositifs qui se logent dans les expressions mobilisées par les DICs ne sont pas immédiatement intelligibles pour leurs lecteur.rices :

Personnellement, alors là dans le premier [texte], à la deuxième page : « Dans de rares cas il pourrait arriver toutefois que des résultats pertinents pour lesquels des traitements... » alors traitements ok ; « des actions de prévention » là aussi ce n'est pas assez défini, c'est quoi pour eux des actions de prévention ? (Lisa, FG3)

Comme le souligne Céline (FG2), la lecture bute sur ces expressions techniques qui entravent la fluidité du processus de prise de connaissance des informations :

Non parce que je me dis qu'il y a des choses qui sont enfin voilà... comme je vous disais tout à l'heure « les collections structurées d'échantillons » ça ne veut pas forcément dire quelque chose à quelqu'un à la première lecture. (Céline, FG2)

Céline est contrainte de répéter l'effort de compréhension pour saisir ce qui est en jeu. Les mots ne veulent pas immédiatement « dire quelque chose ». Il faut les travailler pour que le sens advienne, que les explications qu'ils donnent commencent à faire sens, que le.la lecteur.rice comprenne.

La question du vocabulaire est certainement complexifiée par les multiples attentes qui pèsent sur les DICs, à la fois documents administratifs, juridiques, médicaux et éthiques (Gouilhers et Riom, 2019). Toutefois, le risque est bel et bien que le document passe à côté de son public, que les lecteur.rices aient l'impression qu'il est rédigé pour autre chose que leur permettre de se positionner et de prendre une décision :

Il ne faut pas faire écrire [ces documents] ni par des juristes ni par des chercheurs. Il faut vraiment quelqu'un

dans la comm' ou dans la... je ne sais pas moi, à l'hôpital il doit y en avoir plein. C'est trop... Moi, j'ai cette impression-là. [...] Je trouve qu'il y a beaucoup de choses qui sont imprécises, on ne comprend pas, donc moi j'ai l'impression qu'ils se protègent là. Mais ce n'est pas clair, c'est trop... comme les juristes en fait. (Céline, FG2)

Les participant.es à notre enquête soulignent qu'un texte peu clair, peu accessible engendre de la méfiance, voire une certaine anxiété (Gouilhers et Riom, 2019). Autrement dit, la clarté du texte n'est pas qu'un enjeu de vocabulaire. Les lecteur.rices peuvent se trouver dans une situation compliquée où ils.elles leur est demandé.es de se positionner sans être équipé.es des appuis dont ils.elles ont besoin pour prendre leur décision. S'il ne trouve pas les mots, le texte risque alors d'échouer dans son objectif de faire émerger un individu libre et éclairé.

DONNER DES PRISES PAR LA MISE EN PAGE

Dans ce souci de clarté, la mise en page des documents est également déterminante. Plusieurs personnes relèvent l'importance de diversifier les formes d'intelligibilité pour faire comprendre les éléments présentés dans les DICs. Elles proposent d'utiliser notamment des éléments autres que du texte : des graphiques, des schémas, des images, des tableaux récapitulant les enjeux principaux, comme le fait Tatiana :

Je m'interrogeais sur un petit tableau très concis, imagé, qui permet même aux personnes qui ont une compréhension du langage appauvrie pour X raisons d'avoir... On a l'information qui s'y rapporte après [le texte]. [...] Voilà, j'aurais bien vu quelque chose de plus... imagé ! (Tatiana, FG3)

Ces différents formats soutiennent le texte et facilitent sa compréhension. Plusieurs passages du consentement général, comme le codage des données ou le droit de retrait, ont été identifiés comme des enjeux qui ne sont pas simples à comprendre

à la première lecture. Les formats visuels sont ainsi envisagés pour les parties particulièrement denses et complexes (comme le codage des données ou le droit de retrait). L'usage de titres ou du gras est aussi proposé pour mieux organiser la lecture et souligner les informations qui doivent être retenues. Par exemple, nous avons vu précédemment que dans le questionnaire, l'extrait 1 concernant les « risques et bénéfices » (Tableau 2), qui comporte des titres, est privilégié par rapport à l'extrait 2. Ces outils facilitent également la navigation dans le texte, comme le relève Julia :

Sur le format là tout est compacté. [Il faudrait] avoir quelque chose de peut-être un peu plus aéré et que les mots importants - comme là par exemple « votre consentement est volontaire » -, soient mis en gras ou soulignés, en tout cas qu'ils soient un peu plus mis en valeur. (Julia, FG 1)

Le texte doit ainsi être « aéré », avec des paragraphes distincts et des sauts de lignes réguliers :

La mise en page du premier rend la lecture et la compréhension un peu plus difficile (manque d'a-la-ligne) (Questionnaire, commentaire pour l'extrait 1 de la thématique « conditions de participation », voir Tableau 1)

Certain.es participant.es proposent également que les paragraphes soient numérotés pour mieux s'orienter dans le texte et accompagner la progression de la lecture :

J'aurais aimé aussi que les paragraphes soient numérotés, parce que là on ne sait pas combien il y en a. [Marie approuve] (Julia, FG1)

Les puces (ou bullet points en anglais) ont également été citées à plusieurs reprises dans les stratégies possibles pour mieux présenter l'information. Elles facilitent l'appréhension des paragraphes fait de longues énumérations et peuvent remplacer les parenthèses qui allongent les phrases et alourdissent le texte :

[À propos du document présenté ci-dessous.] C'est... indigestible... et moi j'aurais besoin de points... des bullet points, je ne sais pas comment on dit ça en français. (Natalia, FG5)

Illustration 3 : Commentaire sur le [document 1](#), « bullet points » (FG5)

Comment vos données de santé et vos échantillons biologiques sont-ils protégés ?

Les données ne sont enregistrées à l'hôpital et protégées dans le respect des exigences légales en vigueur. Seuls les **collaborateurs autorisés de l'hôpital**, des médecins par exemple, ont accès à vos données et échantillons sous forme identifiée. **Vos échantillons biologiques sont stockés dans des biobanques qui contiennent des collections structurées d'échantillons soumises à des normes de sécurité (règlements de biobanques)**

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils seront **codés** ou **anonymisés**. « **Codé** » signifie que toutes les informations personnelles (par exemple votre nom ou votre date de naissance) sont remplacées par un code. La clé qui permet de savoir quel code correspond à quel individu est conservée en toute sécurité par une personne non impliquée dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont pas en mesure de vous identifier. Dans le cas d'une **anonymisation**, le lien entre le matériel biologique ou les données associées et l'individu est définitivement rompu, ce qui signifie qu'aucun-e participant-e spécifique ne peut être ré-identifié-e.

Annotations manuscrites :
 - "qui?" pointant vers "collaborateurs autorisés de l'hôpital"
 - "quoi" pointant vers "des collections structurées d'échantillons"
 - "plus clair" pointant vers "anonymisés"
 - "bullet points" pointant vers "bullet points" (dans le titre de l'illustration)

Les puces fournissent des points de repère aux lecteur.rices et permettent de revenir avec plus de précision sur un aspect en particulier. Dans le questionnaire nous avons notamment testé cette mise en forme pour la thématique « protection des données ». Dans ce cas, les répondant.es ont été appelé.es à évaluer trois extraits différents.

Tableau 3 : Extraits thématiques « Protection des données »

Extrait 1

Pour les besoins de l'étude, nous enregistrerons vos données personnelles et médicales. Seul un nombre limité de personnes peut consulter vos données sous une forme non codée, et exclusivement afin de pouvoir accomplir des tâches nécessaires au déroulement du projet. Les données recueillies à des fins de recherche sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code. Le code reste en permanence au sein de l'institution/de l'hôpital. Les personnes ne connaissant pas ce code ne peuvent pas lier ces données à votre personne. Dans le cas d'une publication, les données agrégées ne vous sont donc pas imputables en tant que personne. Votre nom n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication. Parfois, les journaux scientifiques exigent la transmission de données individuelles (données brutes). Si des données individuelles doivent être transmises, elles

sont toujours codées et ne permettent donc pas de vous identifier en tant que personne. Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues au secret professionnel. Toutes les directives relatives à la protection des données sont respectées et vous avez à tout moment le droit de consulter vos données.

Il se peut que les données et échantillons liés à votre santé soient ultérieurement envoyés sous forme médicale pour les besoins de ces inspections. En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à consulter vos données. Toutes les personnes sont tenues au secret professionnel.

Extrait 2

- Toutes les personnes impliquées dans l'étude sont tenues au secret professionnel.
- Les données recueillies sont codées lors de leur collecte. Le codage signifie que tout ce qui permet de vous identifier (p. ex. le nom, l'adresse, le numéro de téléphone, l'adresse email, etc.) est remplacé par un code.
- Le code reste en permanence au sein de l'institution/ de l'hôpital.
- Votre identité n'apparaîtra jamais sur Internet ou dans une publication.
- Si des données individuelles doivent être transmises, elles sont toujours codées.
- Vous avez à tout moment le droit de consulter vos données
- L'étude peut faire l'objet d'inspections sur place par la commission d'éthique qui l'a autorisée, ou par l'institut suisse de produits thérapeutiques (Swissmedic). Les inspecteurs peuvent avoir accès à vos données originales, nominatives. Ils sont tenus au secret professionnel.

Extrait 3

Comment vos données de santé et vos échantillons biologiques sont-ils protégés ?

Les données sont enregistrées à l'hôpital et protégées dans le respect des exigences légales en vigueur. Seuls les collaborateurs autorisés de l'hôpital, des médecins par exemple, ont accès à vos données et échantillons sous forme identifiée. Vos échantillons biologiques sont stockés dans des biobanques qui sont des structures assurant au minimum la collection et la conservation d'échantillons biologiques et de données associées. Ces ressources conservées peuvent par la suite être utilisées à des fins différentes, dont la recherche. Elles sont soumises à des normes de sécurité et de qualité ([lien vers le site de la BGC](#)).

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils seront codés ou anonymisés. « Codé » signifie que toutes les informations personnelles (par exemple votre nom ou votre date de naissance) sont remplacées par un code. La clé qui permet de savoir quel code correspond à quel individu est conservée en toute sécurité par une personne non impliquée

dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont pas en mesure de vous identifier.

Dans le cas d'une anonymisation, le lien entre le matériel biologique ou les données associées et l'individu est définitivement rompu. Selon la loi, des données sont dites anonymisées lorsqu'elles ne peuvent être mises en relation avec une personne déterminée sans engager des efforts démesurés. En principe il n'est plus possible d'identifier la personne concernée, mais une anonymisation absolue ne peut pas être garantie. Une fois les données et les échantillons anonymisés, la personne concernée ne peut plus retirer son consentement et elle ne peut pas être informée des éventuels résultats de recherche pertinents pour sa santé. De même, les échantillons ou données anonymisés ne seront pas détruits en cas de retrait du consentement.

Dans la majorité des situations, les projets de recherche utilisent des données codées, en particulier lorsqu'ils peuvent générer des résultats pertinents pour la santé des personnes concernées.

Les droits relatifs à la protection de vos données dans le cadre de la recherche sont les mêmes que dans le cadre des soins, notamment le droit d'accéder à vos données personnelles.

Justification du choix des extraits pour la thématique « Protection des données »

Ces extraits ont été sélectionnés pour tester des formulations plus ou moins détaillées, des phrases courtes ou longues et une mise en page sous forme de puces. L'extrait 2 est une version retravaillée par Bernard Hirschel de l'extrait 1, dans le but de tester une présentation alternative. C'est le seul extrait qui ne provient pas d'un document proposé par une institution.

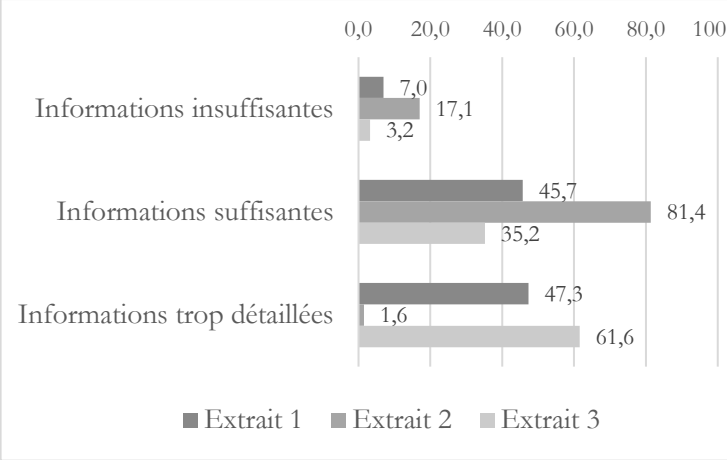
L'extrait 2 est le plus court, suivi de l'extrait 1 puis du 3. L'extrait 2 ne détaille pas qui a accès aux données. La protection de l'anonymat dans les publications est présentée de manière plus simple. La référence aux directives relatives à la protection des données est supprimée, tout comme la mention des assurances.

L'extrait 3 comporte davantage d'informations détaillées. Il introduit la référence aux biobanques. Les usages différents des données sont davantage détaillés. Dans la partie consacrée à l'anonymisation, les termes juridiques qui encadrent la notion de « garantie » sont spécifiés. Le texte précise qu'une « anonymisation absolue ne peut être garantie » Il est indiqué que la majorité des

études ont recours au codage plutôt qu'à l'anonymisation. Les droits d'accès aux données sont évoqués dans ce paragraphe.

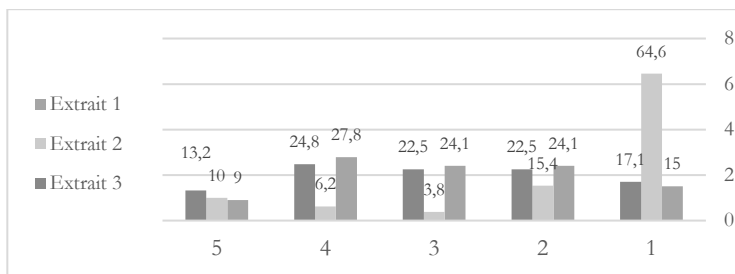
Enfin, et c'est cette dimension qui nous intéresse en particulier dans cette section, l'extrait 2 est mis en forme à l'aide de puces. À noter que ces exemples sont tirés de DIC écrits dans le cadre d'essais cliniques et non de version du consentement général.

Figure 7: Protection des données. « Comment jugez-vous la quantité d'information fournie par l'extrait ? »

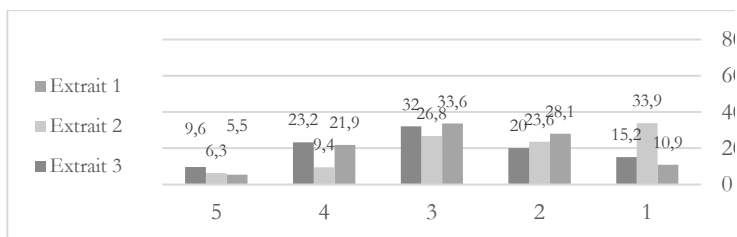


% des répondant.es (n=133, marge d'erreur 8%)

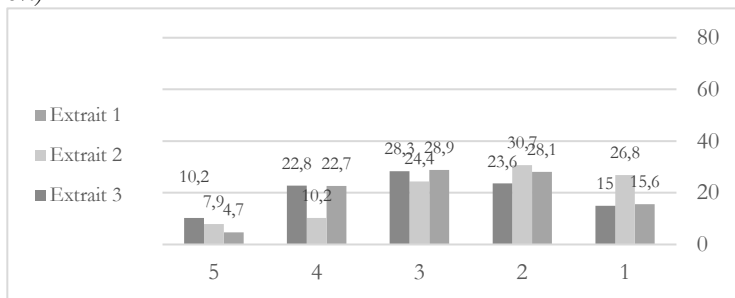
Figure 8: Protection des données. « Comment jugez-vous l'extrait selon les critères suivants ? »



Facilité de compréhension (1=facile; 5=difficile). % des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)



Rassurant (1=rassurant; 5=inquiétant). % des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)



Donne le sentiment d'être protégé (1=tout à fait; 5=pas du tout). % des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)

Figure 9 : Protection des données. Moyenne et écart type pour chaque critère.

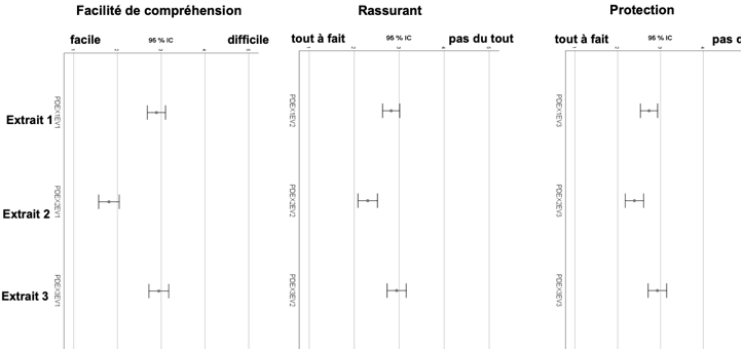
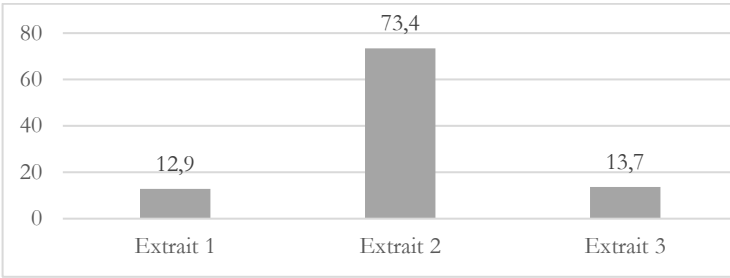


Figure 10 : Protection des données. « Quel extrait préférez-vous ? »



% des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)

L'extrait qui présentait l'information sous forme de puces (extrait 2) a été plébiscité par 73% des répondant.es, contre 13% pour l'extrait 1 et 14 % pour l'extrait 3 (Figure 10). Il est jugé à la fois plus compréhensible et plus rassurant. 65% des répondant.es jugent l'extrait 2 très compréhensible contre 15% pour l'extrait 1 et 17% pour l'extrait 2. 57% des répondant.es estiment que l'extrait 2 est très rassurant ou rassurant, contre respectivement

39% pour l'extrait 1 et 35% pour l'extrait 3. En ce qui concerne le sentiment d'être protégé par le texte : 57 % jugent être très protégés ou protégés pour l'extrait 2, 44% pour l'extrait 1 et pour l'extrait 39% (Figure 8). Ces écarts sont particulièrement visibles sur le graphique représentant les moyennes (Figure 9).

Les commentaires laissés par les répondant.es au questionnaire permettent de soutenir l'interprétation de ces résultats. Les puces obligent à être « clair et précis » (commentaire questionnaire), ce qui est apprécié par les répondant.es. C'est d'ailleurs la présence des puces dans l'extrait 2 qui a été identifiée comme un élément déterminant pour le désigner comme étant le meilleur :

Les bullet points : c'est bien ! Ça simplifie la lecture et améliore de fait la compréhension, notamment pour les personnes dont le français n'est pas la langue maternelle.
(commentaire Questionnaire)

Les puces obligent à être clair et précis, ce qui est apprécié par les répondant.es :

La présentation sous format de puces est plus facile à la lecture. Les messages doivent être courts mais néanmoins précis, raison de mon choix pour la 2ème proposition
(commentaire questionnaire)

Les résultats du questionnaire confirment les constats issus des focus groups concernant la longueur et la simplicité des phrases. Ils soulignent l'importance de la mise en page. Une information clairement présentée est non seulement plus compréhensible, mais aussi plus rassurante et donne davantage le sentiment d'être bien protégé. Certain.es des participant.es aux focus groups insistent sur le fait qu'une bonne mise en page donne l'impression, à la lecture, que les rédacteur.trices des DICs sont plus au fait des processus qu'ils.elles détaillent, ce qui accroît la confiance des lecteur.rices.

UTILISER DES FORMULATIONS PRÉCISES ET COHÉRENTES

En plus du choix du vocabulaire, plusieurs formulations ont été désignées comme imprécises, alambiquées, voire contradictoires. Ces formulations mettent à mal l'accès fragile du/de la lecteur.rice au texte, en favorisant la méfiance envers le DIC et ce qu'il cherche à faire. Pour commencer, les DICs considérés comme trop longs et comprenant des répétitions tout au long du texte ont généré un sentiment de suspicion chez les participant.es :

Le deuxième [document] il n'est pas suffisamment clair, il est trop long et il me donne l'impression de cacher quelque chose de suspect. (Benoit, FG6)

Les fautes d'orthographe, de frappe, comme les formulations maladroites, sont aussi relevées comme problématiques, suggérant qu'un soin insuffisant a été apporté à la rédaction. Dans le document ci-dessous, un.e participant.e propose une reformulation du paragraphe :

Illustration 4 : Commentaire sur le [document 1](#), reformulation (FG2)⁷¹

Une part importante de cette recherche repose sur l'utilisation des données cliniques des patients figurant dans les dossiers médicaux, tels que les résultats d'analyses de laboratoire, les traitements médicaux ou les prédispositions génétiques. Tout matériel biologique collecté durant le séjour hospitalier et qui n'est plus nécessaire pour les soins (sang, urine, échantillons de tissus, par ex.) peut aussi être extrêmement précieux pour la recherche.

⁷¹ La participante a proposé de remplacer l'expression « leur dossier médical » par « les dossiers médicaux ».

Des formulations vagues, telles que « en principe », « en règle générale » sont également critiquées:

Le terme « en principe » est à éviter si on veut rassurer ! (questionnaire sur la thématique « protection des données »)

La mention « en règle générale » me laisse perplexe dans les deux versions. (questionnaire sur thématique « risques et bénéfices »)

[Lit le document] : « On ne révélera en principe aucune information individuelle ». Qu'est-ce que ça veut dire ? Et puis « dans de rares cas il pourrait toutefois arriver que des résultats pertinents, et cetera, soient découverts dans ce cas vous en serez informé ». « Dans de rares cas », j'entends, non ! (Mélanie, FG6)

Selon plusieurs participant.es, certaines parties des documents sont même contradictoires et « perturbantes » (Céline FG2) : « Ils disent que c'est aucun profit, et après ils disent qu'éventuellement il y a des produits développés, donc ce n'est pas très clair ! » (voir Illustration 5)

Illustration 5 : Commentaire sur le [document 2](#), contradiction (FG3)

Les échantillons et données collectés à l'hôpital Bon secours ne sont, en tant que tels, la source d'aucun profit, ni pour l'hôpital Bon secours, ni pour les chercheurs. Il est par contre possible que les recherches effectuées à partir d'échantillons et de données mis à disposition de chercheurs contribuent au développement de produits commercialisables.

A cet égard, il faut rappeler que les projets de recherche ne portent pas sur vos échantillons et données pris isolément, mais sur des ensembles d'échantillons et de données intégrant les vôtres.

Par leur consentement, les patients à l'origine des échantillons et données renoncent à tout droit, de quelque nature que ce soit, en relation avec des produits développés dans le prolongement des recherches effectuées à partir des échantillons et données de l'hôpital Bon secours.

Des incohérences autour de l'anonymat et du codage ont, par exemple, été pointées de manière récurrente par les participant.es :

Mais justement je disais que c'était un petit peu contradictoire, parce que dans le document 1... [cherche dans le document]. Alors sur le document 1 c'est marqué: « dans le cas d'une anonymisation le lien entre le matériel biologique ou les données associées des individus est définitivement rompu ». Et dans le document 2, c'est marqué que on peut revenir sur la personne qui a donné l'échantillon, et ça comment ça se fait ? (Mireille, FG1)

On dit qu'on peut être recontacté dans l'avenir, pas forcément par le médecin [elle cite le paragraphe 8 du document 2]. Donc moi je m'interroge sur l'anonymat, on peut quand même vous contacter enfin je trouve qu'il y a une espèce de flou, là ! (Tatiana, FG3)

La mention que des usages de données préexistantes au consentement sont possibles est source d'interrogations chez les participant.es. Certain.es y voient une possible contradiction d'un point de vue légal, mais également vis-à-vis d'autres explications que donne le document du consentement général. Les informations apportées semblent être trop vagues, comme cela a été discuté par les participant.es au focus group 4 :

François : Quand on parle des données collectées par le passé, alors ce n'est pas clair, parce que... « par le passé ». Normalement on ne peut pas collecter de données si elles sont pas anonymisées jusqu'à ce jour, il semblerait, donc pourquoi est-ce qu'on parle du passé? Il y a un flou là. [...] Il me semble comprendre qu'on a pas le droit de les collecter de manière qui ne soit pas anonyme pour l'instant, si on a pas un consentement. Donc même s'ils vont dans le passé, ils ne vont pas pouvoir retrouver le... sinon ça prouve que le travail a pas été fait. Là il y a quelque chose qui est pas clair.

Simone : Et puis bon il y a le secret médical, comment est-ce qu'ils vont faire pour trouver des informations qui datent du passé ? (FG4)

La question de l'usage des données récoltées par le passé (avant la signature du consentement) ou dans le futur (y compris après la

mort) est ainsi particulièrement sensible. Plusieurs personnes souhaitent que le document apporte des réponses claires, précises et non ambiguës, quitte à ce que les incertitudes soient clairement exposées et détaillées.

La possibilité de « retirer à tout moment son consentement », alors que le DIC indique que les échantillons continueront à être utilisés après la mort, a aussi été pointée comme discordant :

L'expression dans la version 1 « Il reste valable après votre décès » est assez angoissante et se combine mal avec « Vous pouvez cependant révoquer votre consentement en tout temps », car comment révoquer un consentement post-mortem ? (Questionnaire, thématique « Conditions de participation »)

Une autre thématique sensible est celle des « risques et bénéfices ». En effet, le fait qu'un paragraphe soit intitulé « risques et bénéfices », alors que le DIC indique, en substance, qu'il n'y a aucun risque et bénéfice personnels, interroge les répondant.es :

Critiques à la version 1 : - on ne commence jamais avec des risques - qui font peur -. Surtout pour dire qu'ils n'existent pas ! Donc inverser « risques » et « bénéfices » ET parler de « risques éventuels » (ou autre adjectif) (Questionnaire, thématique « Risques et bénéfices », voir Tableau 2)

Dans la version 1, il est étrange de commencer un paragraphe dont le titre est « Bénéfices » par « ... l'utilisation [...] ne vous apporte aucun bénéfice »; cela donne l'impression qu'il y a « embrouille »... (Questionnaire, thématique « Risques et bénéfices », voir Tableau 2)

Les formulations jugées imprécises et peu cohérentes participent, aux côtés des autres dimensions décrites plus haut, à faire perdre prise aux lecteur.rices sur le DIC. Les échanges lors des focus groups le montrent : ils.elles ne savent plus quoi penser. Le sens devient flou, inaccessible, voire anxiogène. Assurer la cohérence et la limpidité du texte est ainsi une base nécessaire

pour sceller l'attachement entre les chercheur.euses et les participant.es.

Formulation, mise en page, vocabulaire, clarté, l'ensemble de ces éléments permettent au.à la lecteur.rice de comprendre le texte, d'avoir prise sur les éléments qui lui sont présentés. De cette manière, les DICs, en faisant preuve de pédagogie, font comprendre les enjeux complexes de la recherche à leurs lecteur.rices. Ils permettent de les « éclairer », de leur apporter les éléments dont ils ont besoin pour savoir à quelles conditions ils.elles choisissent d'aider la recherche. Il s'agit ensuite de les engager, de faire en sorte qu'ils.elles signent le consentement.

ENGAGER : « JE DONNE MAIS J'AIMERAIS AVOIR QUELQUE CHOSE EN RETOUR »⁷²

Un DIC doit non seulement capter l'attention de son.sa lecteur.trice, lui faire comprendre les enjeux de la participation à la recherche de manière à ce qu'il ou elle puisse se positionner, mais il doit aussi lui permettre de sceller un engagement réciproque avec les chercheur.euses. Ce dernier point a occupé une partie importante des discussions des focus groups. Plusieurs participant.es relèvent un manque de symétrie entre ce à quoi les DICs demandent de consentir et le peu d'engagement qu'ils font porter, à leurs yeux, à l'hôpital et aux institutions de recherche. Cette section examine plus précisément la manière dont les modalités d'engagement que déploient les DICs sont reçues par les participant.es à notre enquête.

CONSERVER UNE TRACE DE L'ENGAGEMENT

Plusieurs personnes ont relevé qu'il était important pour elles de conserver une trace de ce que les DICs entérinent. Avoir signé un



⁷² Simone (FG4)

document sans pour autant avoir la possibilité d'y retourner pour vérifier une information et se rappeler de ce qui a été consenti leur pose problème. Recevoir une copie des documents est donc jugé indispensable. Cela devrait se faire systématiquement, et non sur demande : « Pourquoi on ne donne pas une copie directement aux gens [pour] qu'ils aient quelque chose ? Ça les rassure ! » souligne Véronique (FG6).

Certain.es participant.es proposent que le document ne soit pas uniquement signé par les patient.es, mais également par un responsable de l'hôpital ou d'un département de recherche par exemple. De plus, ces personnes relèvent qu'il leur semble illégitime que seul l'hôpital garde une trace complète de l'engagement. Conserver une preuve de cet engagement mutuel est perçu comme une prise pour se rétracter, voire contester l'usage de leurs données le cas échéant :

Ça pose la question que si on fait une copie de ce document-là ? [Si] il n'y a que le patient qui a signé, en cas de problèmes, qu'est-ce que qui se passe ? Donc effectivement, il y a la partie du patient et le corps médical, mais là, rien n'est prouvé que le corps médical s'engage... Donc finalement c'est une question juridique... On signe et il n'y a pas de double ? [...] Après, en cas de contestation, il faut que le patient puisse faire référence à ce qu'il a signé et puisse voir quels sont les éléments de lois sur lesquels il peut s'appuyer... Je pense qu'il devrait y avoir une copie [pour les patient.es]. (Nicolas, FG5)

Certain.es ajoutent qu'il n'est pas toujours facile de garder le suivi des nombreux documents et brochures distribués et/ou signés lors d'une prise en charge à l'hôpital. Garder une trace du consentement permet ainsi de reprendre a posteriori les différents engagements pris. Comme le note Natalia (FG5), « Tous les documents se ressemblent et on ne sait plus qu'est-ce qu'on signe ». D'une certaine manière, il s'agit de maintenir un attachement dans les deux sens et qui puisse perdurer dans le temps.

Les participant.es insistent également sur la nécessité que les efforts consentis par les chercheur.euses pour s'expliquer et rendre la recherche plus transparente, aient lieu non seulement au moment de la signature du consentement, mais se poursuivent également tant que celui-ci reste valable. Plusieurs personnes souhaiteraient, à ce titre, pouvoir être tenues informées des résultats de la recherche ou des différents projets de recherche bénéficiant de leurs données, par exemple en y consacrant une page sur le site internet de l'hôpital. Ces propositions rejoignent celle de la création d'une base de données des projets biomédicaux menés en Suisse qui soit consultable publiquement, telle que l'avaient envisagé des forums citoyens conduits au début des années 2000⁷³. L'enjeu est de rendre la recherche responsable et transparente publiquement en donnant aux participant.es un droit de regard qui dépasse le moment de la signature du DIC. Pour les participant.es préoccupé.es par ces enjeux, la question est bien de ne pas voir leur contribution disparaître et au contraire maintenir le lien avec la recherche, au moins potentiellement. Ces propos expriment des attentes de redevabilité envers la recherche⁷⁴.

AVEC QUI S'ENGAGE-T-ON ?

D'autres participant.es soulignent qu'ils.elles souhaiteraient savoir avec qui ils et elles s'engagent : des équipes de recherche, une CER, un hôpital, une biobanque, des entreprises pharmaceutiques ? Pour plusieurs participant.es, avoir un.e interlocuteur.trice, un service ou une personne de référence, est fondamental au moment de la signature et sur le long terme. Ils et elles souhaitent avoir la possibilité de (re)discuter de leur engagement :



⁷³ TA-SWISS (2004), PubliForum « Recherche impliquant des êtres humains », Rapport du panel de citoyens, Berne : TA-SWISS Centre d'évaluation des choix technologiques.

⁷⁴ Nous avons déjà relevé ce point dans le premier mandat, au cours duquel nous avons été frappés par le nombre de récits relatant une participation à une recherche dont les personnes n'avaient aucune idée des débouchés obtenus, malgré leur demande d'avoir accès aux résultats de la recherche (Riom, Gouilhers, et al., 2017).

Il doit y avoir une personne de référence à qui s'adresser pour savoir quelles sont les données qui sont conservées. Et moi c'est à partir de là que je serais d'accord de signer en me disant eh bien : « tiens si dans une année ou deux ans je veux savoir qu'est-ce que l'hôpital a conservé me concernant », eh bien j'ai un numéro, un nom ou un service que je m'adresse et je dis : « voilà je suis Lucie, j'aimerais savoir quelles sont les données que vous détenez me concernant ? ». Ça, je pense que ça rassure beaucoup parce qu'on peut voir, et cetera. (Lucie, FG2)

De la même manière, alors que les documents indiquent la possibilité de pouvoir retirer son consentement, certaines personnes demandent à ce que la procédure prévue soit décrite plus clairement et que l'hôpital fournisse sa part de l'engagement en mettant en place un dispositif de suivi auquel ils.elles peuvent facilement s'adresser :

Comment est-ce qu'on retire son consentement ? On dit qu'on peut le faire, mais il y a aucun endroit qui explique comment le faire de manière simple (Natalia, FG5)

Pour être en mesure de s'engager, les participant.es aux focus groups souhaitent comprendre, avoir prise non seulement sur leurs interlocuteur.ices, mais également sur les réseaux responsables de la circulation et du traitement de leurs données, et sur les institutions qui seront amenées à garantir l'encadrement éthique des recherches. Alors que les documents citent de nombreux acteurs, certain.es participant.es expriment le souhait de connaître la nature et les collaborations entre ces différentes entités :

Je crois que sur la page derrière, il y a cette histoire de collaboration avec les compagnies pharmaceutiques privées. Il faudrait dire plus clairement, si c'est bien le cas, parce que ça me semble être la seule possibilité, dire que... d'une manière ou d'une autre, qu'on ait l'assurance que ces échantillons ne peuvent pas être vendus à une compagnie privée pour faire son travail. Nous on comprend en lisant ça, s'il y a une recherche faite par l'hôpital en collaboration

avec une société privée, ça c'est clair. Mais ça reste sous la responsabilité de l'hôpital et ce n'est pas des données qui sont vendues ou cédées gratuitement à des compagnies privées. Donc la responsabilité, le contrôle de l'hôpital devrait mieux apparaître, qu'il n'y ait pas le moindre doute. [Approbations] (François, FG4)

Comme l'explique François, la nature des relations entre les entités mentionnées (dans ce cas hôpital et entreprises pharmaceutiques) ne va pas de soi. Pour se positionner, le.la lecteur.rice a besoin de mieux comprendre la recherche biomédicale et ses enjeux : qui mène les projets de recherche ? qui en a la responsabilité ? quelle est la nature des relations entre les chercheur.euses et l'industrie pharmaceutique ? Comme l'écrit un répondant dans les commentaires du questionnaire: « J'ai besoin de savoir si des prélèvements seront utilisés par le secteur privé ou uniquement dans le cadre hospitalier, universitaire public. » Si nous reviendrons plus dans le détail sur les débats qui entourent ces questions (voir dans le chapitre 3, p.128 et suivantes), il apparaît à ce stade qu'aux yeux du lecteur ou de la lectrice, ce paysage institutionnel ne peut être visible et intelligible qu'à partir du document. Le texte doit ainsi permettre de faire sens des missions, des relations et des collaborations entre ces différent.es acteur.rices. Il s'agit en outre de faire comprendre leur champ d'action :

Et puis moi je reste là au point 3, aussi de la deuxième version, sur l'histoire de Swissmedic. Je comprends que Swissmedic contrôle certaines choses, mais là c'est quand même marqué : « la possibilité d'accéder à des données mentionnant le nom du patient, et permettant leur authentification ». Là j'ai un problème avec ça. (Simone, FG4)

Mélanie abonde dans le sens de Simone :

Je ne comprends pas cette phrase : « De plus, la loi confère aux autorités de contrôle et de surveillance, et cetera la possibilité d'accéder à des données mentionnant le nom des patients, et cetera » J'aimerais savoir pourquoi

la commission d'éthique et Swissmedic ont cette possibilité-là ? Qu'est-ce qui fait que tout à coup il y a cette possibilité ? Ce n'est pas expliqué. (Mélanie, FG6)

Ces deux commentaires qui relèvent le même passage d'une version de consentement général montrent que dans ce cas, le texte peine à rendre tout à fait clair le rôle et le champ d'action d'un des acteurs qu'il participe à représenter. Mélanie et Simone s'interrogent : Pourquoi Swissmedic en a besoin ? Quel pouvoir de contrôle exerce exactement cet acteur ? Si le texte ne parvient pas totalement à le (re)présenter, c'est-à-dire à la fois à donner une image suffisamment intelligible pour que la personne puisse saisir l'enjeu et dans le même geste, en devenir le porte-parole, un sentiment de flou émerge. Les lecteur.rices ne savent plus très bien à qui ils.elles ont affaire. L'expression « avoir affaire » est ici bien justifiée. Les DICs construisent une relation entre des entités qui doivent faire des choses ensemble. Pour ce faire, ils doivent correctement les introduire les unes aux autres.

FAIRE COMPTER (RÉCIPROQUEMENT) L'ENGAGEMENT

Pour les personnes que nous avons rencontrées, l'engagement doit aussi coûter à l'hôpital. Ils.elles insistent sur la réciprocité. Pour reprendre la citation de Simone, utilisée dans le titre de la section, « justement je donne, mais j'aimerais avoir quelque chose en retour » (FG4). Mathilde insiste également sur cette exigence :

On a vraiment l'impression que c'est totalement univoque. Vous me demandez des trucs, je vous donne tout, et vous ne me donnez rien en retour ! Même pas l'information à quoi ça a servi ! (Mathilde, entretien)

Plusieurs personnes ont noté que ces documents, au prétexte de vouloir informer les participant.es, serviraient plutôt à protéger la recherche en répondant à une norme bureaucratique. Pour Mathilde, qui a eu une mauvaise expérience de participation à une

recherche médicale, ou Benoît, cela participe à un sentiment d'être instrumentalisé :

Là c'est le médecin qui se donne bonne conscience et qui se protège en m'extorquant pratiquement une signature, dans des conditions où je n'ai rien compris de ce qui se passait... et pourtant je fais partie des gens informés.
(Mathilde, entretien)

C'est les gens qui ont élaboré le papier et qui veulent me faire signer, ils veulent se protéger de quelque chose, comme un fabricant de produits pharmaceutiques en faisant une notice qui fait quatre pages et qu'on va pas lire.
(Benoît, FG6)

Mathilde craint également que le DIC ne soit là que comme caution, pour donner « bonne conscience » aux chercheur.ses ou le « protéger » institutionnellement ou juridiquement. Joyce exprime par exemple sa sensation d'être en train de lire ce genre de « petites lignes dans les contrats » (FG2). Certain.es s'interrogent de savoir si la forme contrat est bien adéquate. Ces participant.es relèvent qu'à trop répondre à ces exigences, les DICs risquent de perdre leur vocation première : informer les patient.es. De fait, si les DICs sont une pierre angulaire et une prise importante pour le travail des CER, cette réalité pose problème pour une partie des personnes qui ont participé aux focus group. Certains passages des DICs leur donnent l'impression que l'enjeu n'est pas véritablement de les informer, c'est-à-dire que le DIC ne leur parle pas (qu')à elles. Elles sentent bien qu'en s'adressant à elles, les chercheur.euses s'adressent également aux CER, voire aux tribunaux. Cela participe au sentiment que l'engagement entre l'équipe de recherche et les participant.es compte moins que cet encadrement. Il s'agit alors de veiller à mettre la relation entre chercheur.euse et participant.es davantage au centre du document de manière à faire compter cette relation et que l'attachement se fasse dans les deux sens.

UN ENJEU DE CONVICTION : INCITER SANS MANIPULER

Jusqu'ici, nous avons souligné que les DICs doivent non seulement donner les prises nécessaires pour que leurs lecteur.rices puissent se positionner, mais aussi chercher à les convaincre de l'importance de leur signature. Les personnes avec qui nous nous sommes entretenues sont d'ailleurs sensibles à cet effort de persuasion, qui est nécessaire de leur point de vue : « Il faut que le DIC nous donne envie de nous engager » disent-elles. Comme nous l'avons montré tout au long de ce chapitre, les DICs sont des dispositifs d'attachement qui cherchent à lier recherche et patient.es. Cependant, pour parvenir à engager les lecteur.rices, les participant.es à notre enquête expliquent que les DICs doivent respecter certaines règles. En tant que porte-parole de l'institution scientifique et médicale, ils ne peuvent se permettre d'être identifiés par leurs lecteur.rices comme un texte trop (entre)prenant, qui cherche à les convaincre d'une manière excessive. Les DICs doivent ainsi être capables d'inciter sans contraindre ni manipuler leurs lecteur.rices. En explicitant la frontière, subtile, que les participant.es à notre enquête font entre être incité.es et être contraint.es, et en décrivant le caractère « excessif » de certains extraits, nous cherchons dans cette section à qualifier la relation entre la recherche et ses participant.es que les DICs peuvent se permettre de formuler.

Dans une des versions du consentement général soumise lors des focus groups, il est écrit : « Notre capacité à diagnostiquer et à traiter les maladies a considérablement progressé au cours des dernières décennies. Ces progrès ont été possibles grâce à l'effort soutenu de la recherche médicale à laquelle plusieurs générations de médecins, scientifiques et patients ont activement participé. » (document 1). Une des participantes aux focus groups a biffé la fin du passage (voir Illustration 6). Au contraire, elle a souligné en couleur la première partie du texte en indiquant ce qui lui semble adéquat.

Illustration 6 : Commentaire sur le document 1, suppression d'un passage(FG2)

Chère patiente, Cher patient,

Notre capacité à diagnostiquer et à traiter les maladies a considérablement progressé au cours des dernières décennies. Ces progrès ont été possibles grâce à l'effort soutenu de la recherche médicale à laquelle plusieurs générations de médecins, scientifiques et patients ont activement participé.

Pourquoi la formulation « à laquelle plusieurs générations de médecins, scientifiques et patients ont activement participé » pose-t-elle problème ? Le lien entre le consentement et les progrès de la médecine semble excessif pour certain.es, la formulation faisant reposer sur les patient.es la responsabilité du progrès de la science. Julia insiste ainsi sur le fait que si elle souhaite qu'on lui explique et qu'on la convainque de donner son consentement, elle refuse d'être culpabilisée pour autant :

Déjà la question est de se dire : « mais pourquoi on a besoin de mon consentement ? » En fait c'est un peu ce qu'ils mettent là. Effectivement, ça aide la recherche bla-bla, et cetera... mais de le formuler différemment sans forcément comment dire... culpabiliser le patient s'il ne le fait pas. [Il faut expliquer] en quoi, nous en tant que patient, en tout cas quelqu'un qui a à faire avec le monde médical, notre consentement a un impact ou qu'est-ce qu'il peut amener dans le domaine médical, la recherche, et cetera. (Julia, FG1)

Selon les participant.es le DIC doit convaincre sans mettre dans une situation d'inconfort dans laquelle on se sent obligé de signer. Certains passages des DICs soumis lors de notre enquête vont « trop loin » selon certain.es. Comme le souligne cette personne, ils ne remplissent plus leur rôle d'information : « [L'extrait 2](#) ressemble plus à une pub (devant emporter l'adhésion) qu'à une information ! » (Questionnaire, thématique « Risques et bénéfices », voir Tableau 2). Lors des focus groups, le [document 1](#) a fait l'objet de critiques similaires :

Véronique : C'est de la pub ! [Approbations des autres participant.es]

Manuel : Et bien là c'est vraiment de la publicité, enfin ce n'est pas... plus que de la publicité, c'est presque de la publicité mensongère.

Benoît : C'est presque de la manipulation [approbations] [...]

Mélanie : Moi je trouve que c'est très marketing. C'est ce qui me vient en lisant. [Approbation générale]

Manuel : En fait ça fait vendre votre analyse ou votre séance d'analyse, là tout d'un coup vous avez l'impression qu'elle va vachement bien servir à quelque chose. Tout d'un coup, vous vous dites : « Ah et bien c'est super, j'y vais un peu les yeux fermés de toute façon. »

Véronique : Et bien ça incite à signer !

Manuel : Voilà, c'est ça.

Véronique : Ça vous donne une importance.

Chercheuse : Donc ça pour le 1 vous avez tous noté cette... qu'il y avait une incitation à signer un peu trop marquée ?

Mélanie : Trop marketing.

Véronique : Trop chargée, c'est presque une pression. [...]

Benoît : j'avais pensé au début qu'il y a de l'arnaque là-dessous. [...] [Les chercheurs] nous forcent la main, ils disent : « Faites ce que vous voulez de toute façon nous on fera ce qu'on veut. »

Véronique : Mais oui c'est ça. (FG6)

Les échanges entre les participant.es donnent à voir la ligne de crête sur laquelle opèrent les DICs. Ils doivent rester accessibles et convaincre, tout en évitant de tomber dans une opération

« marketing », au risque d'être associés à des textes « mensongers » ou qui exercent une « pression » :

Je trouve qu'il y a même dans le premier un truc contradictoire quand on dit qu'on ne va pas gagner d'argent dessus et puis qu'après on parle de... donner la possibilité qu'il y ait des entreprises privées qui aient... Voilà puissent utiliser aussi les données, ça ce n'est carrément pas clair du tout, voire même mentir ou je ne sais pas. (Lisa, FG4)

La difficulté du consentement général est qu'il s'organise autour d'une promesse, pas encore tout à fait réalisée, celle que la collecte d'un grand nombre de données puisse permettre des innovations médicales importantes. Les participant.es soulignent que les formulations qui consistent à trop « vendre » ce futur prometteur sont problématiques. Le [document 1](#) du consentement général utilisé dans les focus groups a été qualifié certes de plus attrayant, mais de trop incitatif. À ce titre, la comparaison entre deux versions du consentement général, organisée par le dispositif de notre enquête, a fait apparaître et mis en discussion à la fois les informations qui figurent et celles qui ne figurent pas dans les documents :

Mathilde : Je pense que malheureusement le deuxième texte est victime de son honnêteté, parce que ce que dit le deuxième texte, le premier ne dit pas. Le premier en fera autant mais il me n'en avertit pas !

Ainhoa : Donc ça, ça vous pose problème quand même ?

Mathilde : Oui, ça me pose problème, parce que ne pas dire que on va le donner à des privés, à l'étranger, etc. Je pense qu'il y a plus d'honnêteté intellectuelle dans le texte 2 que dans le 1. (FG3)

Un.e répondant.e du questionnaire abonde dans le sens de Mathilde :

La version 1 est longue et suscite des questionnements, la 2 est succincte et semble la plus claire (mais en lisant la

version 3 ... on se dit que finalement il doit manquer des informations dans la version 2 pour être suffisamment éclairé !) (Questionnaire, thématique « Protection des données »)

Ces deux personnes soulignent leur surprise de noter que certaines informations, qui leur paraissent pourtant importantes, ne figurent pas dans les deux documents. Mathilde relève que le texte 2 fait preuve de plus « d'honnêteté intellectuelle ». Cela résume ce que nous enseignent les participant.es à notre enquête : ils et elles attendent des DICs une forme d'honnêteté propre aux institutions que ces documents représentent. Les DICs ne peuvent pas faire du marketing et vendre le futur de la recherche de la même manière qu'un publicitaire annonce les progrès à venir de l'industrie pharmaceutique. Ils ne peuvent pas non plus faire l'économie de respecter les personnes dans leur intégrité, c'est-à-dire d'utiliser le tact nécessaire pour les faire exister comme sujets capables de se positionner sans se sentir « obligés », « mis sous pression », ou « culpabilisés ». Cette « honnêteté » est celle attendue, celle qui est appropriée pour les institutions qu'ils représentent : l'hôpital et la science.

CONCLUSION : UNE INSTITUTION DANS UN DOCUMENT OU L'HÔPITAL EN REPRÉSENTATION

Les participant.es à notre enquête ont rapidement identifié la principale mission des DICs : les convaincre de s'engager volontairement à aider la recherche. Dans ce chapitre, nous avons avancé que la réussite de cette opération dépend de la qualité des formulations proposées par les DICs. En effet, si ceux-ci doivent convaincre leurs lecteur.rices, ce résultat n'est pas donné d'avance. Plusieurs difficultés sont rencontrées pour faire du.de la lecteur.rice distrait.e une personne prête à s'engager pour aider la recherche. Nous avons souligné l'importance de capter l'attention, de faire comprendre les enjeux de l'engagement de manière à faire advenir un.e patient.e autonome capable de se prononcer, telle que le présuppose le DIC, et enfin de permettre que l'attachement, la

relation que cherche à créer le DIC, puisse être solide, laisser une trace et durer dans le temps.

Pour être en mesure d'activer cet individu libre et autonome, le texte doit pouvoir trouver chez le.a lecteur.rice les bonnes dispositions. Nos résultats montrent assurément que la maîtrise de certains termes techniques et médicaux ne constitue pas une disposition sur laquelle les documents peuvent compter. Ainsi, plusieurs participant.es aux focus groups ont exprimé une inquiétude sur le fait que les documents soumis puissent être accessibles à tout le monde, y compris à des personnes possédant une compréhension limitée du français. L'enjeu relevé est bien qu'en supposant une disposition – la maîtrise d'un certain vocabulaire – le document crée une inégalité entre ceux.celles qui peuvent y avoir accès car ils.elles maîtrisent ces termes et ceux.celles qui ne le peuvent pas. Cette nécessité d'un document démocratique, capable de s'adresser à toutes et tous, est une préoccupation récurrente des participant.es à notre enquête et fait écho aux recherches qui insistent sur la nécessaire inclusivité des DICs. Au-delà des aspects de compréhension, ce qui est en jeu dans l'accessibilité du document, c'est de rendre disponible à la science les données et échantillons d'une population la plus variée possible. Si le DIC n'atteint pas ce but de diversité, le risque est de produire des recherches qui discriminent toute une partie de la population (Pandiya, 2010; Ittenbach, Senft, et al., 2015).

Dans le cas d'études cliniques sur une maladie, ces documents s'adressent à des patient.es qui ont une expérience et des connaissances sur leur maladie. Lors du premier mandat, nous nous étions d'ailleurs confrontés à cette question en faisant lire à des personnes non malades des textes qui concernent des maladies relativement spécialisées et qui par conséquent s'adressaient à un public averti. En somme, il s'agit de s'adapter à chaque fois au public que le document cherche à constituer : un public général dans le cas du consentement général, un public particulier dans le cas d'une maladie rare. Le choix des mots et des formulations participe à dessiner les lectures possibles, mais également le.a lecteur.rice.

Il nous paraît dès lors important de prêter davantage d'attention à la formulation des DICs. En choisissant plus scrupuleusement leurs mots et affinant les tournures de leurs phrases, les rédacteur.trices faciliteraient la rencontre entre leurs lecteur.rices et la recherche. Cet attachement qui se noue au fil de la lecture rencontre de nombreux obstacles que les lecteur.rices attentives des focus groups et du questionnaire n'ont eu de cesse de traquer en identifiant les imperfections qui, en empêchant la fluidité de la lecture, la décourage. Au-delà du risque que la lecture ne se fasse pas, et qu'aucune signature de consentement ne soit récoltée, c'est la recherche, voire l'hôpital, comme institutions, qui sont en jeu dans ce texte. Erwin Goffman (1973) a relevé l'importance de la présentation de soi dans les relations sociales. Les individus font des efforts pour faire bonne figure et être pris au sérieux par leur audience. Cette présentation de soi doit apparaître comme cohérente et convaincante. Il en est de même ici. Les DICs (re)présentent, sont les porte-parole, de l'institution médicale et la recherche. Ils mettent en scène devant les yeux de ceux.celles qui les lisent ce qu'est la recherche biomédicale, son fonctionnement et ses mécanismes de régulation et d'encadrement éthique. Dans la relation entre les DICs et ses lecteur.rices se joue la relation de ceux.celles-ci aux mondes de l'hôpital et de la recherche. Ces documents leur donnent un accès à celui-ci. Toutefois, si le DIC oblige ses lecteur.rices, il s'oblige aussi lui-même : des attentes reposent sur lui. Il ne peut pas convaincre par tous les moyens. Autrement dit, ses lecteur.rices acceptent d'être convaincu.es, engagé.es, mais pas de n'importe quelle manière. Leur attachement réciproque se joue dans les détails : les mots choisis, leur agencement, la mise en page, les accès que les textes dessinent. C'est dans cette relation en train de se faire au fil du texte que se loge le pouvoir des DICs de formuler la relation entre la recherche et ses participant.es.

CHAPITRE 3.

ARTICULATION ET ARCHITECTURE DU DOCUMENT : « JE REFUSE DE FAIRE UNE CONFIANCE AVEUGLE ! »

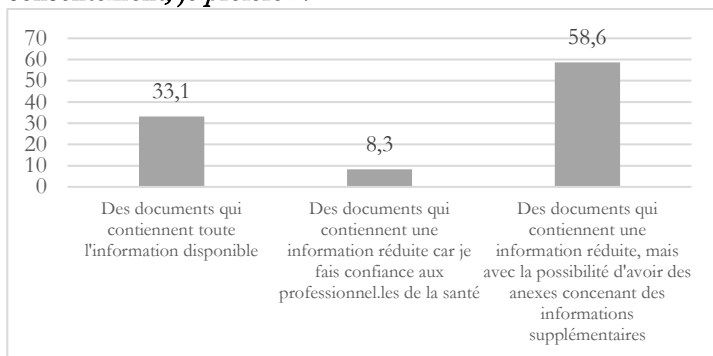
Comme nous l'avons vu dans le chapitre 1, la notion de « consentement libre et éclairé » s'est construite suite à des scandales d'envergure et à travers les mobilisations de différents acteur.rices : patient.es, juristes, chercheur.euses. La mise à l'épreuve des relations entre soignant.es et soigné.es et la critique du paternalisme médical, dont nous avons rapidement brossé le portrait, se retrouvent dans les propos des participant.es à notre enquête. Les échanges qui ont eu lieu lors des focus groups comme les réponses récoltées au moyen du questionnaire permettent de faire le constat suivant : la confiance envers les soignant.es et l'institution médico-scientifique ne suffit pas pour convaincre les personnes visées à « aider la recherche ». Les participant.es à notre enquête ne souhaitent pas entièrement déléguer aux soignant.es ou aux scientifiques la décision de leur participation à une recherche ou, dans le cas du consentement général, de l'accès à leurs données personnelles et à leurs échantillons biologiques résiduels. Au contraire, les personnes demandent à accéder aux éléments qui leur permettent de se positionner et de choisir pour elles-mêmes.

Nos résultats rejoignent ceux d'autres études portant sur les préférences des patient.es en termes d'information sur la participation à la recherche. En Suisse, l'enquête menée en 2017

par le Collaboratoire de l'Université de Lausanne⁷⁵ souligne que si les répondant.es souhaitent venir en aide à la recherche, ils.elles veulent le faire en pleine conscience et non à « l'insu de leur plein gré » pour reprendre une des formules du rapport. Dans notre questionnaire, lorsque nous avons demandé aux répondant.es d'indiquer la manière dont ils ou elles préfèrent procéder pour donner leur consentement dans le cadre d'une proposition de participer à la recherche biomédicale, seulement 8% d'entre eux.elles indiquent vouloir une information réduite car « ils.elles font confiance aux professionnel.les de la santé ». Ainsi, pour plus de 90% des répondant.es, cette confiance ne suffit pas (Figure 11). L'immense majorité des répondant.es ne souhaite pas déléguer leur décision aux professionnel.les, mais recevoir une information complète (33%) ou avoir la possibilité d'accéder à des compléments d'information (59%). Un.e participant.e au questionnaire a précisé en commentaire : « je refuse de faire une confiance aveugle ! »⁷⁶.

●
⁷⁵ Le sondage a été conduit par l'Interface sciences-société de l'Université de Lausanne en collaboration avec la Fédération romande des consommateurs (FRC), l'Organisation suisse des patients, la Fédération suisse des patients et la Swiss Biobanking Platform, sur mandat du Service de la santé publique du Canton de Vaud. Les résultats synthétisés de l'enquête sont accessibles sur le site de la FRC : <https://www.frc.ch/quellemedecine-pour-demain/>, (consulté le 19.12.2019).

Figure 11: Réponses à la question « pour donner mon consentement, je préfère ».



% des répondant.es. (n=133, marge d'erreur 8%)

Le constat que la confiance dans les professionnel.les ne suffit pas est également fortement présent dans les focus groups et les entretiens individuels. Toutefois, ceux-ci permettent d'enrichir et de complexifier ce constat. Les matériaux qualitatifs permettent d'explorer ce que « choisir », « se positionner » ou « avoir l'information » veut dire. Les focus groups et les entretiens donnent à voir de quelle manière les lecteur.rices se positionnent face aux textes et aux enjeux qu'ils charrient avec eux. Les débats ont porté non seulement sur les éléments qui doivent figurer dans les documents, mais également et surtout, sur le type d'individu auquel ils s'adressent et sur ce que l'on peut attendre de lui.

Dans le chapitre précédent, nous nous sommes centrés sur la formulation des phrases et de ce qu'elles font faire (ou ne font pas faire) aux participant.es. Ce chapitre est consacré à l'architecture des DICs et à la manière dont ils articulent des éléments. Dégagés à partir des propos des participant.es, ces axes sont centraux pour réfléchir aux notions de « décision » et « d'information » et incontournables pour poursuivre la description des attentes des participant.es vis-à-vis des DICs. Le chapitre se divise en trois sections. La première section traite de l'organisation des DICs et de la hiérarchisation des éléments qu'ils contiennent. Nous y

explorons les enjeux et les possibilités pratiques de concevoir une information étagée permettant une lecture différenciée des DICs. La deuxième section insiste sur le caractère controversé des éléments qui sont présentés dans les DICs et fait la proposition d'explicitier davantage les enjeux qui sont controversés. Enfin, la troisième section discute le type de lecteur.ice que les DICs laissent envisager. Nous proposerons de réviser l'image du, de la lecteur.ice passif.ve qui reçoit une information pour imaginer des DICs favorisant une science biomédicale transparente et participative.

UNE INFORMATION ÉTAGÉE : CONCEVOIR UNE LECTURE PAR PALIER

Une des grandes propositions émises par les participant.es à notre enquête, et que nous formulons dans cette section avec eux.elles, est que les DICs mettent en place une information étagée, c'est-à-dire organisent une architecture qui permette une lecture en palier. Les lecteur.ices ont ici pensé à un moyen, pratique, de répondre aux attentes variées, et qui évoluent en fonction des situations, qui reposent sur les DICs.

QUELS ÉLÉMENTS LES DICs DOIVENT-ILS CONTENIR ?

Nous l'avons vu, la majorité des participant.es à notre enquête souhaitent être informé.es. Toutefois, une fois que ce constat est établi, il s'agit de déterminer quels éléments, ils.elles souhaitent exactement recevoir. Tou.tes les participant.es n'ont pas la même position ni la même conception des responsabilités du patient.e et ce qui peut être attendu de lui.elle. Par conséquent, les éléments que devraient fournir les DICs font débat. Mathilde (FG3), par exemple, critique ouvertement les postures « paternalistes », y compris bienveillantes, en refusant qu'un médecin « pense à sa place pour son bien ». Elle revendique l'accès à des informations

de manière à assurer la « transparence » prévue par la loi. Pour elle, c'est la condition indispensable pour prendre ses responsabilités et s'autodéterminer :

Je trouve que la version paternaliste n'est plus conforme à l'esprit de la loi. L'esprit de la loi c'est la transparence... ce n'est pas : « je pense le bien à ta place, pour toi » ! [...] Je ne suis pas dans un rapport papa-maman et enfant quand je suis avec un médecin. On est deux adultes avec chacun ses responsabilités et il n'est pas question qu'il pense à ma place mon bien. (Mathilde, FG3)

Cependant, la responsabilisation du patient.e et l'autodétermination ne vont pas de soi pour toutes les participant.es aux focus groups. Ces points ont plusieurs fois fait l'objet de vifs débats. Lors du focus group 2, la discussion s'est articulée autour de deux positionnements : le premier, défendu notamment par Joyce, considère que le rôle des scientifiques et des professionnel.les de santé est de s'assurer que les participant.es ont bien compris la portée de leur engagement lorsqu'ils.elles signent un consentement. Le deuxième, défendu par Lucie, considère que c'est aux individus eux-mêmes d'être responsables de leur propre engagement :

Joyce : Oui mais je pense que – enfin il faut aussi bien s'assurer que la personne a bien compris et qu'elle n'a pas besoin de complément, parce que je pense que ça aussi ça peut [être problématique] selon la situation. Je signe et puis terminé. Ce n'est pas important, et puis après dire : « Ah non moi je ne voulais pas signer ».

Lucie : Mais ça, je m'excuse je ne peux pas l'entendre. On est des adultes responsables. On a le droit de vote, alors on ne réfléchit pas pour les gens qui signent comme ça, sans être conscients de ce qu'ils font. C'est leur vie, c'est leur santé, etc. Donc on ne part pas du principe que les gens signent sans comprendre, surtout si on leur met à la fin : « Si vous avez des questions, vous posez les questions. » Non, mais je suis désolée. À un moment donné, on est adulte. On est responsables et puis voilà.

Joyce : Oui, je veux bien comprendre, mais je pense qu'il y a effectivement... Moi, je me place à un endroit où je ne suis peut-être pas maintenant. Je me dis qu'effectivement il peut y avoir des situations où on dira : « Bon je lirai ça plus tard » et terminé. Regardez simplement les petites lignes, comme on dit toujours dans les contrats. On a beau être adulte et vacciné... (FG2)

Comme Lucie, certain.es participant.es ont estimé que les lecteur.rices ne peuvent pas complètement prendre position, puisqu'ils.elles ne disposent pas de toute l'expertise nécessaire pour saisir parfaitement les enjeux articulés dans les DICs. Benoit, participant du focus group 5, critique le présupposé que le.la patient.e peut décider seule. Il considère, au contraire, que les médecins et les chercheur.euses ne peuvent pas se décharger aussi facilement de leur responsabilité sur celle des patient.es grâce aux DICs :

Je veux dire on va trop loin dans ce qu'on demande au patient de décider. Moi, ça me fait penser aux interventions chirurgicales ou à certains traitements. Le patient doit donner son avis, mais il n'est pas médecin. (Benoit, FG6)

De la même manière que juristes, chercheur.euses, soignant.es et représentant.es des patient.es se disputent sur les modalités, les limites et la définition du consentement général (voir chapitre 1), les participant.es aux focus groups ont débattu de ces enjeux.

À ce titre, l'organisation des DICs est traversée d'une double tension. D'une part, les DICs ont pour ambition de s'adresser à tout un chacun de manière unique et univoque. Or, cette prétention fait – au moins en partie – fi des trajectoires, des expertises, des spécificités et des besoins de leurs lecteur.rices. D'autre part, les DICs doivent à la fois être complets, fournir toute l'information nécessaire, tout en restant lisibles. Comme nous l'avons vu dans les deux chapitres précédents, les DICs doivent répondre à des exigences variées, et notamment légales, qui obligent à une information complète des patient.es. Cela peut aussi être une exigence de lecteur.rices, comme nous l'avons constaté

avec notre enquête. Cependant, lorsque l'information est trop détaillée, le nombre de pages augmente et risque de décourager la lecture. Le texte a également souvent tendance à devenir jargonnant et difficilement accessible comme l'ont relevé les participant.es à notre enquête. Le risque alors est qu'une partie des lecteur.rices ne comprennent pas les éléments présentés dans le texte, voire pire, renoncent à en prendre connaissance. Les participant.es thématisent, eux-mêmes, ce « défi » (questionnaire) : Comment élaborer un document s'adressant à un.e patient.e « lambda » (Simone, FG4 et questionnaire), à tout.e lecteur.rice potentiel.le ?

Cette double tension pourrait mettre un terme au projet des DICs. Notre enquête constaterait alors qu'il existe une incompatibilité entre les objectifs poursuivis et les possibilités de les atteindre. La tentation serait de conclure qu'il faudrait renoncer aux DICs comme dispositif éthique. Le consentement ne pourrait être obtenu qu'oralement, après une discussion entre le.la chercheur.euse et le.la participant.e. Ou alors comme il existe des versions particulières pour les enfants, pour les personnes ne parlant pas la langue nationale ou encore des projets de vidéos permettant d'atteindre un public peu, voire pas alphabétisé, ne faudrait-il pas démultiplier les versions et proposer des documents plus ou moins fournis ou adaptés selon les populations auxquelles ils s'adressent⁷⁷ ? Cela pourrait donner : un document pour les classes moyennes supérieures préoccupées par les enjeux de protection des données, un autre simplifié pour les gens possédant un faible niveau d'éducation, etc. Cela ne permettrait-il pas de mieux ajuster l'information à chaque personne ? De la même manière, notre analyse pourrait s'arrêter sur ce point : les lecteur.rices des DICs ne forment pas un groupe homogène. Ceux/celles-ci ont des avis divergents. Il est, dès lors, difficile voire impossible de faire un document pour tou.tes. Renoncer à

●
⁷⁷ Si le fait de définir des groupes et de leur attribuer des compétences et besoins (ou d'autres type de qualités) constitue tout l'objet de l'épidémiologie et d'une partie de la santé publique, c'est une question particulièrement épineuse. Nous renvoyons par exemple aux travaux d'Alain Desrosières (2016) qui décrit les effets que cette volonté d'objectivation du monde social par les statistiques produit.

faire un document pour tout le monde, voici une belle épine en moins dans le pied de la recherche ! Cette solution est en même temps problématique et peu satisfaisante.

Les DICs ne visent en effet pas qu'à informer. Ils sont également un dispositif de participation à la recherche médicale. Cette forme de participation est demandée par une large partie des participant.es à notre enquête. Les DICs visent à répondre au besoin de faire émerger un.e citoyen.ne capable de s'exprimer sur certains enjeux qui relèvent de sa santé et engagent des choix moraux (voir chapitre 1). Les DICs participent à l'exercice de ce rôle⁷⁸ au même titre que d'autres documents apparus ces dernières décennies : directives anticipées ou directives sur le don d'organe. Multiplier les versions de DICS tendrait à dire qu'il existe plusieurs classes de citoyen.nes et scellerait dans le même temps l'échec de l'horizon démocratique des DICs. Le problème vient peut-être du fait qu'ils sont des textes en apparence neutres, sans pouvoir particulier si ce n'est celui d'« informer ». Autrement dit, ils sont un peu rapidement considérés comme des objets inertes, sans politique. Au contraire, à notre avis, la diversité des positionnements des lecteur.rices doit nous mettre sur la piste opposée : les DICs sont des dispositifs politiques⁷⁹. Une solution serait alors – et c'est ce que la suite de ce chapitre essaie de proposer – de réfléchir, avec les participant.es, à la manière dont l'architecture des DICs pourrait tenter de prendre en charge ces tensions, qu'ils et elles ont d'ailleurs identifiées comme un des défis des DICs. Plutôt que de s'engager en faveur d'une multiplication des versions des DICs, nous suivrons plutôt la piste d'une multiplication de lectures du texte. Ces différentes lectures existent en fait déjà dans les DICs. Il s'agit d'en prendre la mesure pour mieux les accompagner et offrir dans le texte les prises nécessaires pour rendre accessibles ces différents niveaux de lecture. Pour ce faire, nous montrerons qu'au-delà des

⁷⁸ Sur les dispositifs nécessaires à la participation démocratique voir Marres (2016).

⁷⁹ En cela, nous héritons des études des sciences et des techniques qui se sont efforcées de montrer qu'il y avait du politique dans les objets techniques même les plus banals (Pinch et Bijker, 1989; Akrich, 2006). Pour la discussion de la notion de politique, voir le commentaire de Latour sur de Vries (2007).

formulations et du choix du vocabulaire (voir dans le chapitre 2, p.61), il faut penser l'architecture du texte. Nous proposons de donner aux DICs une organisation « étagée » qui permette de prendre en charge les tensions que nous venons de souligner. L'ambition de ce chapitre est bien de ne pas s'arrêter au constat de la diversité des positionnements sur les DICs, mais plutôt de le prendre comme point de départ pour réfléchir, avec les participant.es, aux moyens de se saisir de ce problème.

HIÉRARCHISER L'INFORMATION

Les participant.es à notre enquête ont relevé la nécessité qu'un travail de hiérarchisation de l'information soit réalisé dans les DICs. Par exemple, Céline, avec l'approbation des autres participant.es au focus group 2, propose que les documents commencent par un premier paragraphe regroupant de manière très synthétique les éléments les plus importants. Julia (FG1) précise que ce premier paragraphe doit expliciter l'enjeu du DIC et être « une porte d'entrée qui permette à la personne de comprendre de quoi il s'agit ». Ce n'est que dans un deuxième temps que ces éléments peuvent être développés et fournir « quelque chose de plus précis ». Ces participant.es soulignent que l'information devrait davantage être étagée, c'est-à-dire que le document devrait reprendre au fur et à mesure les thématiques abordées rapidement dans le premier paragraphe, pour les déplier, les détailler dans les paragraphes suivants. Les participant.es aux focus groups mettent en avant la nécessité d'avoir une partie qui récapitule les informations importantes, accompagnée d'un document plus conséquent permettant d'approfondir certains points :

Benjamin : Je ne sais pas si on peut imaginer deux versions. Il y a une version très courte sur une page A4 et, puis, attaché à elle, il y a l'annexe qui est en dix pages. Si on a envie on se « baluf » [lit] l'annexe.

Maria : Oui, ça serait bien !

Tatiana : C'est aussi un peu mon [avis] ! (FG3)

Mireille va dans le même sens :

Ça ne veut pas dire qu'il faut tout mettre sur le même document. Pour moi, il pourrait y avoir une page succincte et joindre un document annexe avec tous les détails, toutes les précisions. Moi, si j'ai la feuille succincte et qu'elle répond aux questions de base, et bien c'est bon, je signe votre feuille. Je fais l'enquête. Après je garde le document complet, je le lis ou je ne le lis pas. (Mireille, entretien)

Pour Natalia, la hiérarchisation de l'information évite que des éléments importants, qui sont à prendre en compte absolument lors d'une lecture brève, soient perdus dans le texte et donc ne soient pas lus :

[Il faut] des choses mieux présentées, mieux mises en valeur. Par exemple, dans le dernier point, à la dernière page, on dit que « ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur mon traitement médical », pour moi ça c'est quelque chose qui doit être mis en avant, parce qu'il peut y avoir le souci de « si je ne signe pas ça, est-ce que je vais être traité [différemment] ». Et là... il est caché au milieu de tous les mots. (Natalia, FG5)

Ce qui importe en premier pour les participant.es à notre enquête, c'est que les lecteur.rices des documents puissent se saisir très rapidement des questions que posent le DIC, pour ensuite décider s'ils.elles veulent lire davantage de détails. Il faut, de leur point de vue, éviter que les participant.es passent à côté de ce que propose le consentement général, ce qui conduirait les personnes à signer sans prendre la mesure de la portée de leur engagement. Comme le relève un.e répondant.e au questionnaire : « trop d'explications noient ce qui est prioritaire à savoir ». L'écriture des DICs exige de hiérarchiser l'information. Ce travail permet ensuite de mieux étager le document en mettant en avant les informations importantes pour une lecture rapide, tout en laissant les détails à disposition d'une lecture plus approfondie.

METTRE À DISPOSITION DES RESSOURCES COMPLÉMENTAIRES

En plus de hiérarchiser l'information contenue dans le document, les participant.es à notre enquête proposent que les DICs mettent à leur disposition des ressources complémentaires. Ce procédé permet selon eux d'accéder à davantage de précisions sur certains aspects, sans alourdir le texte. Il est de cette manière possible de concilier les différentes attentes qu'ils.elles font eux-mêmes reposer sur les DICs :

[En s'adressant à Raphaëlle :] Vous par exemple, vous avez dit que vous êtes quelqu'un de super curieux qui a envie de comprendre tout. Au moins, on sait que cette information elle existe. Elle est précisée dans l'annexe, mais de la mettre tout de suite en premier... moi déjà ça me gonfle [Rires des participant.es] (Julia, FG1)

Ces propositions rejoignent les recommandations émises par l'ASSM en 2012 :

Comme un article scientifique, le document pourrait commencer par un résumé ; cela laisse le choix de lire la totalité du document, de se contenter du résumé ou d'approfondir certains points. Certaines informations pourraient faire l'objet d'annexes mises à la disposition des personnes concernées en cas de besoin.⁸⁰

Si la plupart des participant.es à notre enquête ont largement préféré les versions des DICs les plus courtes et simples (voir chapitre 2, p.61 et suivantes), plusieurs suggèrent que les éléments plus détaillés dans les versions alternatives n'étaient pas dénués d'intérêt. Ils.elles proposent que ceux-ci soient présentés dans des formats spécifiques, à part du corps du texte principal, pour ne pas couper et alourdir la lecture. Annexes, notes de bas de page,

●
⁸⁰ ASSM (2012), Feuille de route de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et de la Communauté de travail des Commissions d'éthique de la recherche en Suisse (CT CER). Information écrite concernant les projets de recherche, Bulletin des médecins suisses, 93: 3, pp. 1299-1301 (p.1300).

encadrés ont ainsi été mentionnés. Par l'usage de cette mise en forme de l'information, le texte indique clairement que ces éléments constituent des ressources complémentaires aux éléments principaux qui sont présentés.

Ce point a en particulier été relevé pour la thématique de la « protection des données » du questionnaire. [L'extrait 2](#) (voir Tableau 3) est plébiscité par les répondant.es, mais certain.es recommandent l'ajout d'annexes pour approfondir la connaissance des enjeux présentés. Comme le signale ce commentaire dans le questionnaire :

J'aime le texte 2. Pourquoi pas y ajouter une annexe qui expliquerait plus en détail certains points pour ceux qui veulent en savoir plus. (Questionnaire)

Plus largement, le texte présente un paysage institutionnel et les acteur.rices qui participent à l'encadrement éthique de la recherche : swissethics, les CER, les biobanques, les hôpitaux universitaires, etc. Certain.es relèvent par exemple qu'ils.elles ne savent pas exactement quel est le mandat de Swissmedic, des CERs ou ce qu'est une biobanque. Ces entités leur paraissent floues, comme l'indique Bastian par exemple :

Ils expliquent que c'est effectivement la commission d'éthique qui se prononce sur l'autorisation. Mais de manière générale, est-ce que ces gens-là sont autorisés légalement à donner des autorisations ? Est-ce qu'ils sont médecins ? Il y a tout un processus de contrôler certains mots dans votre texte... par autorisation ça veut dire quoi ? Qu'est-ce que ça implique ? (Bastian, FG5)

Qu'est-ce qu'une CER ? Que fait-elle ? Pour Bastian, par exemple, comprendre le rôle des CERs est nécessaire pour saisir les enjeux de la gouvernance de ses données une fois le principe qu'elles soient réutilisées à des fins de recherche accepté. Le.la lecteur.rice ne peut se faire une idée précise de ce paysage, du rôle de ces différentes institutions sans que le texte lui en donne une représentation suffisamment claire. Les institutions et leur rôle ne devraient en revanche pas être présentés dans le corps du texte,

mais à part précisent certain.es participant.es. Julia propose, par exemple, qu'une annexe explique ce qu'est une biobanque :

Je le trouve un peu trop détaillé pour commencer [document 2], c'est-à-dire que ce que j'aime dans celui-là, c'est qu'il est concis [document 1], et après, on pourrait par exemple en annexe, avoir ça. Par exemple qu'est-ce qu'une biobanque ? (Julia, FG1)

Concernant le format des annexes, quelques-un.es imaginent qu'elles soient disponibles sur internet, par l'intermédiaire d'un lien qui serait inscrit sur le DIC :

S'il n'y a pas trop d'information, je vois qu'il y a un site internet ... si sur ce site internet, vous trouvez toutes les informations nécessaires [c'est suffisant] (Alicia, FG 3)

D'autres ont relevé l'importance de mettre à disposition une variété de formats (papier et en ligne), afin de pas reproduire une fracture numérique, qui empêcherait notamment les personnes précarisées ou âgées de pouvoir accéder à ces ressources. Les discussions nourries à ce sujet dans les focus groups montrent qu'il s'agit d'un sujet de préoccupation important :

Lucie : On peut mettre une référence au site web ou un truc comme ça, et puis les gens qui veulent ils vont chercher et puis ceux qui ne veulent pas chercher, ils cherchent pas. [...]

Joyce : Vous ne pouvez pas demander à une personne de 80 ans ou même de 75 ans. Moi je vois mon mari, il en a 75. Il me dit : « Mais moi j'ai pas du tout envie de passer ma vie sur l'internet et puis de comprendre ce qui m'est demandé ». [...] Il faut qu'on ait la possibilité, en lisant tout bêtement le document. (FG 2)

Les encadrés ou les notes de bas de pages permettent d'apporter « tout de suite » des réponses aux questions qui surgissent pendant la lecture comme le souligne Stefania :

J'aime bien les notes de bas de page. [...] Pour moi c'est important, justement j'aime bien parce que quand que je lis, ça complète toujours. Si j'ai une question pendant que je suis en train de lire, ou voilà s'il y quelque chose qui me vient, et bien j'ai tout de suite la réponse en bas, sans devoir – je ne sais pas quoi, allez [vérifier] dans un dictionnaire. (Stefania, FG1)

Si certain.es participant.es considèrent que c'est la responsabilité de chaque lecteur.rice de chercher activement des suppléments d'information s'il.elle en ressent le besoin, d'autres mettent en évidence le travail important que cela représente et la difficulté éventuelle de trier les sources. Selon ces personnes, c'est aux DICs de prendre en charge ce travail en fournissant l'information nécessaire. Plusieurs participant.es sont même allé.es plus loin, en exigeant que les DICs, considérés comme un outil de protection des participant.es, leur fournissent les ressources pour pouvoir contester, en cas de mauvaises pratiques, le DIC lui-même ou la recherche :

[Il faudrait] qu'ils donnent en annexe peut-être les lois évoquées et qu'ils permettent aux patients de s'y référer s'il y a contestation. (Nicolas, FG5)

L'enjeu, du point de vue des participant.es est donc de fournir une première information de base, qui synthétise les enjeux fondamentaux des DICs, tout en organisant la mise à disposition de ressources permettant d'approfondir certaines dimensions en fonction des attentes du.de la lecteur.rice en situation. Ces ressources doivent être conçues de sorte d'assurer une accessibilité à toutes et tous, sans préjuger à l'avance de leur type d'utilisation.

RENDRE VISIBLE LE RÉSEAU DE RÉFÉRENCES DANS LEQUEL S'INSCRIVENT LES DICs

Dans le chapitre précédent, à la section consacrée au type d'engagement que les participant.es attendent que le DIC parvienne à sceller (p.92 et suivantes), nous avons mis en évidence

le fait que les lecteur.rices repèrent des références à d'autres textes (notamment des textes de loi) dans les DICs. Au même titre qu'ils.elles font des propositions pour que le DIC organise la mise à disposition de ressources explicatives supplémentaires sous forme d'annexes ou de notes de bas de page, nous allons décrire ici en quoi ils.elles souhaitent que les DICs clarifient le réseau plus large de références auquel ils sont liés. Bien souvent, l'intertextualité, c'est-à-dire le fait que le DIC fait constamment référence à d'autres textes, est insuffisamment explicitée. Pourtant, les autres textes de ce réseau, en particulier les textes de loi, sont identifiés comme pouvant constituer des appuis importants pour comprendre les enjeux face auxquels la personne doit se positionner en acceptant de signer un DIC. Des clarifications sur les règlements et textes de loi dans lesquels sont pris les DICs sont d'abord attendues de ces participant.es : « il faut faire référence » affirme Bastian (FG5). Lisa critique une version d'un DIC qui se réfère à la loi, sans préciser de quelle loi il s'agit :

Ils disent toujours que c'est selon la loi, mais on ne sait pas ce que c'est la loi, donc effectivement on est un peu...
(Lisa, FG4)

Les participant.es insistent sur l'importance, non seulement que la loi soit citée, mais aussi que les moyens d'y accéder, de la consulter, soient clairement indiqués. Ils.elles souhaitent pouvoir facilement retracer et approfondir, le cas échéant, certaines dimensions. Le paragraphe qui concerne la protection des données a particulièrement fait l'objet de remarques, comme lors du focus group 6 :

André : Vous parlez de la loi là. Ce serait peut-être bien de mettre déjà, bon ça on peut en parler tout à l'heure, l'article de loi par exemple... [...] Soit le mettre en annexe après le document ou que les gens puissent savoir où le trouver, voilà. [...] Pas forcément le marquer parce que souvent ça peut être très long, très complexe, mais vraiment le point essentiel ou l'article que ça concerne.

Véronique : La référence en fait.

Manuel : La référence oui. Donc évidemment pas noter l'article parce que si vous le faites, au bout d'un moment vous avez huit pages de document et personne [ne] va lire les huit pages. Mais si vous mettez juste « cela concerne l'article tralala du code machin » on peut assez vite le retrouver. [...]

Benoît : Effectivement quand on parle d'exigences légales, il nous serait agréable d'avoir une référence, soit dans le texte soit en annexe, pour pouvoir justement s'y référer et vérifier. (FG6)

Expliciter ces références permet de faire le travail de ligature des textes entre eux, un processus propre au droit qui doit être pris en charge par les rédacteur.rices des DICs, selon les participant.es⁸¹ :

Non mais c'est vrai si on fait une référence qui me semble pertinente à la loi fédérale sur les données, il y a peut-être quelqu'un qui dira : « moi je ne connais pas cette loi, où est-ce que je la trouve ? » par exemple. (Lucie, FG2)

De manière générale, les participant.es appellent à ce que l'articulation entre les différents lois et règlements et leurs champs d'application soit clarifiée. Par exemple, les participant.es au focus group 3 déplorent que le document 2 ne fasse qu'une vague mention à des « règles institutionnelles », sans qu'ils.elles aient accès à celles-ci et ni qu'ils.elles sachent exactement quelle est leur articulation avec la loi. Dans le focus group 5, une discussion s'est engagée pour évaluer les liens entre la Loi sur la protection des données (LPD) et la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et en vue de savoir si la première concerne aussi les données de santé et à quel titre :

Bastian : Ils pourraient mettre une référence sur la protection des données [...]

81 Sur ce sujet, voir Gouilhers et Riom (2019) ou Pontille (2006).

Nicolas : Parce que cette loi sur la protection des données parle aussi des données médicales ?

Bastian : C'est une loi générale, après je pense... est-ce qu'il y a des spécificités par domaine d'activités ou secteurs économiques ? Ça, je ne peux pas le dire, mais c'est elle qui fait foi de manière générale... [...] Mais moi, je ne vois aucune loi qui est mentionnée... (FG5)

Malgré ces échanges, leurs questions ne trouvent pas de réponses et l'articulation entre ces deux lois restent pour eux.elles largement floue. Mathilde, elle, considère même que les dispositions des DICs sont contradictoires à la LPD :

Je trouve que ce n'est pas cohérent avec la Loi sur la protection des données qui dit par exemple que quand j'établis un fichier dans un objectif, je n'ai pas le droit d'utiliser ce même fichier pour autre objectif. Les pharmaciens qui ont un fichier patient pour facturer aux caisses maladie n'ont pas le droit de l'utiliser pour faire un mailing pour les produits Vichy. Voilà! Et là [c'est comme si] on mélange les caisses maladie et les produits Vichy ! (Mathilde, FG3)

Plusieurs relèvent que la protection des données n'est pas un enjeu qui concerne uniquement la recherche médicale. Ils.elles souhaitent pouvoir ainsi plus aisément faire des liens avec les enjeux qu'ils.elles connaissent par ailleurs et mieux saisir les spécificités de la protection des données dans le contexte de la recherche biomédicale et du consentement général⁸². Expliciter

⁸² Des débats importants ont notamment suivi le Règlement général sur la protection des données (RGPD). Elaboré par l'Union Européenne, ce règlement est considéré comme le texte de référence en matière de protection des données personnelles. Entré en vigueur en 2018, il concerne également les citoyen.nes suisses et a fait l'objet de nombreux articles de presse (voir par exemple Anouch Seydaghia (2018), Données personnelles: ce qui va changer en Suisse aussi avec le RGPD, *Le Temps*, [en ligne], <https://www.letemps.ch/economie/donnees-personnelles-va-changer-suisse-rgpd> (consulté le 11.01.20). Certains scandales liés à l'utilisation de données personnelles par des réseaux sociaux comme Facebook ont également alimenté les débats publics et médiatiques ces dernières années. Voir par exemple : Catherine Frammery (2018), Les petits arrangements de Facebook avec le RGPD, *Le Temps*, [en ligne],

ces références aux « bases légales générales » (Bastian, FG 5) permet de mieux comprendre les enjeux des DICs et notamment, dans le cas du consentement général, d'expliquer la raison d'être de ce document :

Je pense, par exemple, que si on fait référence à la Loi sur la protection des données en disant : « conformément à la Loi sur la protection des données, nous sommes obligés de vous demander votre consentement, etc. » et ben on peut mettre une référence au site web ou un truc comme ça (Lucie, FG2).

La mise à disposition des éléments qui permettent de clarifier les interconnexions entre les règlements et dispositions légales est perçue par les lecteur.rices comme un signe à la fois de transparence et de sérieux qui tend à rassurer et à favoriser l'engagement :

Mathieu : Vous pensez que ça pourrait rassurer aussi les patients ?

[Tou.tes les participant.es parlent en même temps pour dire que ces lois permettraient de rassurer les patient.es]

Bastian : C'est évidemment ! Alors peut être que ça serait trop procédurier et on irait à l'opposé de ce qui se fait peut-être en Europe, mais on peut être global en mettant quand même les bases légales. Surtout que là ça concerne les données qu'on ne maîtrise pas forcément. (FG5)

Cette section a rendu compte de la nécessité, du point de vue de lecteur.rices des DICs, que l'architecture des DICs organise une information étagée. Celle-ci doit prévoir à la fois une hiérarchisation du contenu et son prolongement dans des annexes : document joint, renvois vers des sites Internet, notes de bas de page, encadrés. Plusieurs formats ont été proposés au cours des discussions. Si la forme exacte reste à être précisée, il faut à ce



<https://www.letemps.ch/economie/petits-arrangements-facebook-rgpd> (consulté le 11.01.2020).

stade retenir que l'enjeu est de permettre plusieurs lectures. Les participant.es à notre enquête veulent pouvoir à la fois saisir l'enjeu du document avec une lecture rapide et approfondir au besoin certains points. De plus, ils.elles souhaitent que les documents fassent clairement références aux éléments et aux textes sur lesquels ils s'appuient.

LES DICs COMME OBJETS POLITIQUES : POLITISER L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ ET AUX ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

Dans le chapitre 1, nous avons présenté certaines des controverses qui ont accompagné la mise en place des dispositifs d'encadrement de l'éthique et en particulier des DICs. Celles-ci ont été nombreuses depuis les premiers projets de consentement général en Suisse au début des années 2000. Pourtant lorsqu'on lit un DIC, on ne trouve pas – du moins à première vue – de traces de ces controverses. Ils veulent exister comme des objets dépolitisés qui ne font qu'« informer » de manière « objective » les potentiel.les participant.es à une recherche biomédicale.

Dans le texte, il va, par exemple, de soi que la recherche et les soins n'ont rien à voir et qu'ils poursuivent des objectifs complètement différents. Pourtant, cette distinction est le fruit d'un long travail de distinction opéré notamment à travers la rédaction de la LRH (voir dans le chapitre 1, p.28 et suivantes). Présentés comme des objets techniques inertes et dépolitisés, les DICs attirent peu l'attention des chercheur.euses en sciences sociales qui s'intéressent davantage au travail des CERS (voir chapitre 1, p. 125 et suivantes). Toutefois, les débats au cours des focus group permettent de mesurer le fait que les questions posées par les DICs ne sont pas que « techniques ». Premièrement, il s'agira de montrer que les controverses transpirent et débordent du texte, malgré lui. Les lecteur.rices les identifient et demandent à ce qu'elles soient explicitées et assumées par le texte en tant que discussions toujours en cours.

Deuxièmement, les focus groups ont été également des lieux de débats, parfois vifs, entre participant.es. La protection des données personnelles ou le financement de la recherche biomédicale ont particulièrement été discutés. Nous nous efforcerons ainsi de caractériser ces points de désaccord et ceux qui ne vont pas de soi pour les participant.es. Ce travail permet de mieux donner forme aux sujets de préoccupation, de « concernement » contenus dans les DICs (Latour, 2004; Gouilhers et Riom, 2018) et d'en faire des sites d'explicitation, de problématisation (Laurent, 2011). Cette inflexion permet aussi de reconsidérer les lecteur.rices des DICs et leur donner un rôle plus important dans la lecture. Il s'agit donc, dans cette section, de s'engager auprès des lecteur.rices, comme sujets actifs, qui contestent certains cadrages produits par les DICs, dans leur (re)présentation de la recherche biomédicale, notamment génétique. Il s'agit aussi d'affirmer le caractère politique des DICs et de souligner l'engagement qu'ils demandent par leur signature.

DES CONTROVERSES D'EXPERT.ES QUI TRANSPIRENT ET DÉBORDENT DES DICs

À la lecture des DICs, plusieurs participant.es ont perçu que ceux-ci faisaient l'objet de débats entre les différents expert.es et institutions chargés de les rédiger. Comme le relève Natalia (FG5), « On n'a pas l'impression que les médecins soient d'accord [entre eux] ».

Le dispositif des focus groups et du questionnaire ont mis les participant.es en position d'être confronté.es simultanément à plusieurs versions différentes du consentement général. Ce jeu de comparaison a suscité des interrogations chez certain.es participant.es sur les différentes options choisies quant à la manière de présenter l'information. Les discussions sur l'anonymat ou sur la transmission des données à des tiers ont été les plus prégnantes. Les participant.es ont relevé la présence d'informations divergentes entre les versions, ou d'informations qui étaient présentes seulement dans l'une des versions soumises.

Ce constat pousse Nicolas à s'interroger sur les pratiques et réglementations différentes entre les institutions hospitalières :

Dans la version numéro 2, on nous dit « en cas de révocation, vos échantillons ne seront plus utilisés, sauf s'ils ont déjà été transmis aux investigateurs. » Ça n'apparaît pas du tout dans la version 1. Est-ce que c'est des conditions propres à [l'hôpital] ? Ou bien est-ce que c'est des conditions générales [différentes] au niveau des hôpitaux universitaires ? ce n'est pas clair. (Nicolas, FG5)

Un peu plus loin dans la discussion, Nicolas s'interroge sur des éventuels changements dans la législation qui expliqueraient les différences entre les deux versions soumises :

Il y a une distinction dans ce Bon secours entre l'utilisation codée – votre nom est connu par une personne X – et la possibilité d'avoir une utilisation anonyme... Semble-t-il qu'il y a même la possibilité de refuser l'utilisation anonyme⁸³. Ce n'est pas du tout présent là-dedans [en se référant à la version 1]. [...] Dans le formulaire de consentement, il y a effectivement, toute la première partie de la deuxième page [il lit le texte] : « je consens à l'utilisation oui/non, oui/non avec la forme codée », et puis ensuite on débouche sur « vous pouvez vous opposer », etc... C'est plus détaillé, ce n'est peut-être pas très clair pour... mais en même temps, c'est vrai que ce n'est pas présent là [en se référant à la version 1]. Donc je ne sais pas si la législation a changé... (Nicolas, FG5)

Tatiana (FG3) remarque que certaines tensions se lisent entre les lignes du texte. Pour elle, c'est ce qui fait l'intérêt du document. Si ces débats existent, c'est bien parce que le DIC contient des enjeux politiques à prendre en charge en tant que tels : « Ce qui est

●
⁸³ La LRH établit une distinction entre l'anonymisation des données et leur codage, distinction qui est reprise dans les DICs. Une anonymisation consiste à rompre de manière définitive et irréversible le lien entre l'identité du participant.e à la recherche et ses données de santé ou échantillons biologiques (Art. 25 ORH). Un codage consiste à attribuer un code aux participant.es à la recherche et une clé de codage existe, permettant de retracer l'identité des participant.es. L'accès à cette clé est strictement réglementé (Art. 26 ORH).

intéressant c'est qu'il y a des contradictions, donc s'il y a ces contradictions c'est qu'elles existent réellement ! ». Cependant, ces points de divergences restent souvent du domaine de l'infra. Leur identification précise étant peu aisée, prendre la mesure des enjeux est un travail à tâtons le plus souvent, qui rend difficile le processus de décision de mettre – ou non – ses données et échantillons de santé à disposition de la recherche.

GARANTIR DES LIMITES D'ACCÈS ET D'USAGE

Non seulement les participant.es aux focus groups décèlent des enjeux non-tranchés dans les DICs, mais ils.elles s'en saisissent également. Ils.elles ont, pour partie, rejoué certains nœuds des controverses qui ont accompagné le projet de mise en place du consentement général. Ils.elles se saisissent des DICs pour exercer un travail politique. Malgré le manque de prise que le document donne pour ce faire, de nombreux participant.es les ont utilisés pour mettre à l'épreuve des éléments jugés contestables dans les documents que nous leur avons soumis.

Un point important de ces discussions a été les limites à donner à leur engagement. Il ressort des discussions qu'un des critères pour signer un formulaire de consentement général concerne une évaluation de la manière dont leur corps va être engagé. Benoît, par exemple, a l'impression que le DIC demande aux lecteur.rice de signer un « chèque en blanc » sans qu'aucune limite ne soit vraiment imposée à la recherche :

C'est vrai que en les lisant, j'ai eu aussi... On donne une autorisation pour tout et pour tout le temps. C'est comme si on signait un chèque en blanc, ça me dérange beaucoup.
(Benoît, FG6)

Face à cette question, certain.es insistent pour qu'une limite temporelle soit garantie. Ces participant.es considèrent que l'engagement des personnes doit être impérativement renouvelé régulièrement pour rester valable :

Si je signe, je peux oublier au fil des années que j'ai signé.
Je pense qu'il serait adéquat d'envoyer un message tous les
5 ans aux personnes signataires. (questionnaire)

Ils.elles craignent que les gens oublient qu'ils continuent à être engagés et que leurs données sont utilisées, comme l'explique Benjamin :

Benjamin : Une fois qu'on l'a signé, en gros on va oublier qu'on l'a signé 6 mois après être sorti de l'hosto. Donc on ne nous demandera plus jamais notre avis ! On pourra toujours continuer à prendre nos échantillons... à la limite il faudrait faire signer ça quand les gens sont à l'école primaire, comme ça [au] niveau légal on est bon... [ironie]. On devrait rappeler aux gens quand ils rentrent à l'hosto la fois d'après : « vous avez signé ça il y a 3 ans quand vous avez eu ce souci de santé, on continue ? » Là, il n'y a rien et c'est un problème. Il devrait y avoir une durée limite. [...]

Tatiana : J'ai compris que mon consentement reste valable pour toute nouvelle prise en charge à l'hôpital. Moi, je pense que s'il y a une nouvelle prise en charge une fois que le consentement est donné, [on devrait demander à nouveau aux gens] parce qu'on peut ne pas s'en rappeler, parce que c'était dans un contexte particulier, parce que encore une fois la vie, elle nous aspire dans plein de choses. Je comprends aussi qu'on ne redonne pas à chaque fois un formulaire, mais il faudrait peut-être un document annexe. Quand les gens ont déjà rempli, on leur rappelle qu'ils ont signé et [on leur demande] est-ce qu'ils sont toujours d'accord...

Mathilde : On demande une confirmation !

Tatiana : Demander un minima de confirmation, c'est à dire remettre les gens au cœur de [l'attention] [...] On a l'impression qu'on est trop content d'avoir un consentement et on le garde. (FG3)

Pour ces personnes, la liberté de la recherche ne peut être placée avant leur droit à exercer un contrôle sur la circulation de

leurs données. On retrouve ici un des nœuds centraux de la controverse sur la LRH et la mise en opposition de la protection des patient.es avec la liberté de la recherche (voir chapitre 1, p.28 et suivantes). Les DICs permettent néanmoins de reprendre prise sur ce débat et de poser des questions sur des points qui, du point de vue des participant.es, sont contestables. Ces personnes aspirent à utiliser les DICs comme un outil politique de contrôle sur les données qu'ils.elles consentent à « donner » à la science.

De la même manière, le fait que des échantillons passés puissent être utilisés *a posteriori* pour la recherche a choqué de nombreuses personnes et a soulevé beaucoup de questions et de méfiance sur la manière dont les échantillons sont conservés et stockés à l'hôpital. La possibilité d'ouvrir l'accès à des échantillons stockés par le passé est inacceptable pour Manuel qui a été « très surpris » de lire cela dans le DIC :

Donc vous signez ce document pour la première fois maintenant, admettons au jour d'aujourd'hui, mais on vous dit : « Les données que vous avez et les échantillons qui ont été récoltés par le passé et bien peuvent servir ». Euh oui mais... non, enfin je veux dire on n'est pas censé. Ça ne devrait pas y être d'une manière ou d'une autre. C'est [les données] qu'on a à partir de maintenant et dans le futur, vis-à-vis de documents qu'on signe [maintenant], et pas vis-à-vis d'un éventuel autre dossier qu'on avait fait !
(Manuel, FG6)

Les discussions sur les limites du consentement ont également porté sur les données concernées. Un passage annoté par les lecteur.rices à plusieurs reprises concerne justement l'accès aux données de santé :

Illustration 7 : Commentaire sur le document 2, interrogation (FG6)

Les données sont celles qui figurent dans votre dossier médical. toutes les infos ?

Ces personnes s'interrogent sur l'accès des chercheur.euses à leur dossier médical complet :

Finalement est-ce qu'avec ces données de santé on va pouvoir aller dans nos dossiers médicaux ? Ou pas ? Ça, ce n'est pas clair [...] Moi, j' imagine que si je viens et que je donne mon consentement, bon ok je suis d'accord qu'on prenne mon urine, mon sang, ma peau, dieu sait quoi, mais est-ce que je suis d'accord qu'on aille farfouiller dans mon dossier médical, alors que par ailleurs on me dit que ça va peut-être quand même être anonymisé, mais on ne sait pas bien quand ni pourquoi ni comment ? Donc je trouve qu'il y a quand même un gros travail d'explicitation à faire (Céline, FG2)

Benoit propose que les lecteur.rices puissent mettre des limites aux données concernées par le consentement général, de manière à protéger leur vie privée :

Par rapport à la quantité de données, là si on signe, on donne tout. On donne l'accès au dossier médical, etc. On aimerait que le patient puisse faire des restrictions pour choisir les données qu'il souhaite partager et qu'il puisse exclure un certain nombre de données aussi. On peut imaginer un patient qui a le SIDA, il n'a pas forcément envie qu'on puisse le savoir. (Benoît, FG6)

Certain.es participant.es veulent que la mise à disposition de leurs données en faveur de la recherche publique ou privée soit distinguée. Pour ces personnes, derrière la question de l'accès à leurs données par des acteurs privés, se joue le soupçon de possibles transactions monétaires et bénéfices financiers. Un.e

répondant.e du questionnaire redoute, par exemple, l'existence d'« un enjeu financier lors de l'envoi d'un échantillon entre pays ». La nature de la recherche est ainsi questionnée. Plusieurs personnes insistent sur le fait qu'elles souhaitent que leur contribution à la recherche débouche sur un bénéfice public et ne profite pas aux intérêts d'une entreprise. Consentir à la conservation et à la transmission des données de santé et des échantillons biologiques est pensé par les participant.e.s comme un don à la recherche, et plus globalement, à la société. Dès lors, ils.elles refusent qu'il y ait une dimension commerciale à ce don. Une participante a ainsi annoté le [document 2](#) distribué lors du focus group en indiquant « non » à la mention « développement de produits commercialisables ». Elle a également inscrit un point d'exclamation à côté de la mention « source d'aucun profit » :

Illustration 8 : Commentaire sur le [document 2](#), refus de la commercialisation (FG6)

✓ Les échantillons et données collectés à l'hôpital Bon secours ne sont, en tant que tels, la source d'aucun profit, ni pour l'hôpital Bon secours, ni pour les chercheurs. Il est par contre possible que les recherches effectuées à partir d'échantillons et de données mis à disposition de chercheurs contribuent au développement de produits commercialisables. → non

La possibilité que leur don puisse participer au profit économique des entreprises pharmaceutiques est inacceptable pour plusieurs participants qui s'en indignent :

Ça pose tout le problème de l'exploitation commerciale de données reçues gratuitement et en ce qui me concerne, je trouve assez honteux que l'État donne gratuitement des choses qui donnent après des médicaments à 100 000 balles le traitement quand il faut le faire payer par les assureurs. (Mathilde, entretien)

L'industrie pharmaceutique qui s'en met tout plein les poches ! (Tatiana, FG3)

Un.e répondant.e au questionnaire ironise également :

Il serait convenable de préciser que la recherche médicale bénéficie aussi, et largement, aux entreprises pharmaceutiques et à leurs actionnaires. (questionnaire)

Bastian relève que la mise à disposition gratuite de données aux entreprises pharmaceutiques est un enjeu qu'il qualifie de « philosophique », « éthique » et « moral » et qui doit être plus largement mis en discussion. Il s'indigne notamment de l'asymétrie entre des patient.es qui font don de leurs données et une industrie qui peut les utiliser pour développer des produits dont elle tirera profit :

Effectivement c'est pour un bien public, moralement c'est dans ce sens-là [que l'on accepte de signer le consentement général] et après quand on vient pour en faire un but lucratif derrière, alors... transmission de nos propres données pour ces entreprises-là, c'est à la limite du choquant quelque part.... parce que effectivement... si on prend l'exemple de [Roger] Federer, lui-même son image il l'a fait vendre... donc c'est un bien, donc il l'a fait vendre. A la limite nos données, c'est un bien, donc on devrait... ils devraient nous l'acheter en fait, les industries pharmaceutiques... on donne comme ça, sans contrepartie quelque part. [...] quand je lis ça j'ai envie de prendre mon sac et de repartir vite fait ! Non effectivement, moi c'est ça qui m'embête [...] Ça me dérange beaucoup que des données comme ça partent dans des entreprises qui font des milliards de chiffres d'affaires ! (Bastian, FG5).

Lisa et Simone insistent sur le fait que les objectifs financiers des firmes pharmaceutiques peuvent être très éloignés d'un objectif de santé publique :

Parce qu'après ils développent de l'alimentation allégée, je n'en sais rien ... Les pharmas peuvent avoir une gamme assez vaste de produits dérivés qui n'est pas que des médicaments. (Lisa, FG4)

Mais ce n'est pas forcément pour le bienfait de la santé des gens. C'est peut-être juste un but purement commercial et effectivement à ce moment-là on

développe d'autres produits qui n'ont rien à voir avec la santé. (Simone, FG4)

À ce titre, nos résultats rejoignent ceux d'une recherche réalisée en Norvège par des chercheurs en sciences sociales au moment de la mise en place de lois réglementant les biobanques en 2003. Skolbekken, Ursin, et al. (2005), ont rendu compte que les participant.e.s à leurs focus groups étaient généralement confiant.es envers la recherche publique, mais méfiant.es envers le privé. Les participant.es à notre enquête se saisissent des DICs pour discuter le financement de la recherche biomédicale, critiquer l'industrie pharmaceutique et débattre de l'organisation des systèmes de santé. Certain.es, comme Benoît, souhaitent, par exemple, que leur consentement soit conditionné par une baisse des coûts de la santé :

[Lit le document] : « Votre participation n'engendre aucuns frais supplémentaires pour vous. » C'est un peu gros. Je veux dire : on leur donne du matériel, c'est comme si je donne un organe ou je ne sais pas. Puis, on va me dire : « ça va rien me coûter si je donne une partie de mon foie ou si je donne un rein ». [...] Et puis dans notre discussion aussi ce qui était ressorti c'est que si ces matériels biologiques sont utilisés par des pharmas ou des privés et génèrent un bénéfice [interruption]... On aimerait bien que ce bénéfice soit, par la loi, attribué à la diminution des coûts de la santé dans le pays. (Benoît, FG6)

Ces participant.es estiment que les collaborations entre les hôpitaux universitaires et les entreprises privées devaient être plus strictement encadrées et viser une amélioration du système de santé publique ainsi qu'un accès plus équitable aux médicaments. Comme Benoît, Mathilde conditionne elle aussi son consentement à un changement des pratiques des entreprises pharmaceutiques :

Aujourd'hui, c'est une situation qui n'est pas satisfaisante. On aimerait que l'industrie pharmaceutique continue à produire et à assurer la présence de médicaments. Aujourd'hui on ne trouve plus de cortisone ! Comment

peut-on vivre dans un monde pareil ou tout d'un coup il n'y a plus de cortisone ? Alors si vous voulez des machins [les données collectées grâce au consentement général] gratos ok ! Vous assurez la cortisone. On doit trouver aujourd'hui des contreparties qui ne soient pas nécessairement financières, mais si vous voulez profiter de ces banques de données, de ces biobanques, en contrepartie vous devez des garanties pour la santé publique. (Mathilde, FG3)

Pour répondre à ce besoin, Lisa propose de créer un label éthique « santé publique », qui garantisse que les échantillons biologiques transmis aux groupes pharmaceutiques seront utilisés dans le but d'améliorer la santé collective. Il assurerait qu'il n'y ait pas de profit sur les produits issus de la recherche avec ces données ou contraindrait au moins les entreprises qui ont pu bénéficier des dons de données et d'échantillons, à assurer l'accessibilité du médicament ou dispositif médical produits. En effet, si les entreprises utilisent ces données elles doivent alors avoir une « responsabilité de santé publique » affirme Simone dans sa discussion avec Lisa :

Lisa : Je serais d'avis que, et bien en tout cas qu'on soit garanti d'une mission de santé publique derrière. On met une labellisation sur les pharmas « Santé publique », [...] je serais d'avis qu'effectivement on garantisse mieux une mission éthique derrière la recherche pharma en collaboration avec les hôpitaux, oui par exemple. [approbations]

[...]

Simone : Mais c'est vrai que moi je dirais que les pharmas devraient effectivement donner quelque chose en retour, et ils reçoivent... Alors je ne sais pas comment ça marche leurs arrangements. Peut-être qu'ils donnent quelque chose en retour à l'hôpital.

Lisa : Ils financent la recherche je pense.

[...]

Simone : Donc moi c'est vrai que je verrais plutôt...oui je sais pas par exemple il y a tout un scandale maintenant avec un médicament pour traiter le cancer qui n'est pas remboursé, et cetera, et cetera, pourquoi est-ce que les pharmas ne feraient pas un geste, enfin voilà je sais pas il y a des choses comme ça qui... il y a certainement parmi ces gens malades qui ont signé ce consentement et en retour elles ont pas accès à ce médicament, il y a quelque chose qui me gêne là au niveau éthique pur (FG4).

En mettant à disposition leurs données de santé, les participant.es perçoivent un levier à utiliser pour encadrer la recherche privée, une manière de devenir des acteur.trices de l'encadrement de la recherche. Puisque les firmes ont besoin de leurs données, et de plus en plus de données, elles sont en situation de dépendance. Certain.es lecteur.rices y voient l'occasion d'introduire des mesures de contraintes pour mieux réguler les marchés du médicament et transformer les objectifs des firmes. Ce faisant, ces personnes posent également la question de la gouvernance des biobanques qui reste un débat encore largement ouvert entre les différent.es acteur.ices du domaine. Certain.es appellent à une loi fédérale sur le sujet, alors que d'autres rétorquent que la LRH et la LPD sont suffisantes (voir chapitre 1, p. 18 et suivantes). Les DICs permettent aux lecteur.rices de se saisir de ces sujets. Ceux.celles.ci proposent de nouvelles idées pour encadrer la recherche et assurer un meilleur accès à la santé pour tout.es.

Nous avons été surpris.es par le fait que les questions que se posent les éthicien.nes, chercheur.euses ou juristes ne sont pas fondamentalement différentes de celles qui ont agité les échanges au sein des focus groups. Les nœuds mis en lumière par les participant.es à notre enquête s'inscrivent de manière plus large dans les controverses sur le système sanitaire en Suisse et notamment l'augmentation des coûts de la santé. Les problèmes que les DICs charrient avec eux font penser, débattre les gens qui les lisent. Mettre en scène ces différences de point de vue laisse plus de place à la politique pour se déployer. Comme nous le verrons dans la prochaine section, ceci passe sans doute par des

manières de formaliser le consentement qui permettent ce travail de positionnement individuel.

FORMALISER UN CONSENTEMENT PERSONNALISÉ POUR PRENDRE EN CHARGE LES ENJEUX POLITIQUES

Une solution envisagée par les participant.es à notre enquête pour prendre en charge leur souhait de pouvoir se positionner face aux DICs et d'ainsi mieux prendre en compte les différents enjeux liés au consentement général est de disposer non pas d'un texte personnalisé, mais de modalités de consentement personnalisées. Sur cet aspect le document 2 qui offre certains choix a été préféré au document 1 par plusieurs participant.es :

François : L'idée des choix multiples du [document] 2 est nettement mieux que le premier.

Simone : Ouais, ça c'est vrai.

Lisa : Peut-être même encore avec plus de versions [de choix], encore plus de... développés peut-être. (FG4)

Benoît va dans le même sens et souhaite plus de choix :

Benoît : Il faudrait qu'on puisse dire : « Moi j'exclus ceci, j'exclus ces destinataires et puis j'exclus ces données. » (Benoît, FG6).

Ce point a notamment été relevé pour le cas de découvertes fortuites. Celles-ci concernent des découvertes qui pourraient être potentiellement faites suites à l'analyse d'échantillons biologiques ou d'ADN, dans le cadre d'une recherche, et qui pourraient avoir un impact direct sur la santé du/de la patient.e. La question se pose alors de savoir si les personnes souhaitent en être informées ou non. Plusieurs participant.es ont apprécié le document 2 qui donne le choix de ne pas être prévenu en cas de découverte fortuite en cours d'étude :

En fait, je remarque là maintenant que la différence entre les deux [versions] : dans la version 1 on ne peut pas refuser qu'on nous remonte les infos, alors que dans la version 2 on peut et ça c'est un gros manque pour moi ! Moi, j'ai aucune envie de savoir que j'ai un risque d'avoir un cancer de la prostate plus élevé que je ne sais pas trop qui. Ça ne m'intéresse pas ! (Benjamin, FG3)

Véronique (entretien), au contraire, souhaiterait recevoir cette information mais considère que le choix doit être laissé aux participant.es : « Moi, j'ai envie de savoir, mais peut-être qu'il y a plein de gens qui veulent pas ? Moi j'aurais envie de savoir. » Sur un document récolté à la fin des focus groups, un ou une participant.e a relevé qu'il.elle souhaite introduire un choix sur cette question (voir ci-dessous).

Illustration 9 : Commentaire sur le [document 1](#), « choix » (FG4)

J'ai compris :

- les explications sur la réutilisation de mes données cliniques et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans l'information ci-dessus (version x, date).
- que mes données personnelles sont protégées.
- que mes données et échantillons biologiques peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux, dans les secteurs public et privé.
- que les projets peuvent inclure des analyses génétiques sur mes échantillons, à des fins de recherche.

choix que je pourrais être recontacté-e dans le cas où des résultats pertinents me concernant seraient mis en évidence.

- que ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur mon traitement médical.
- que ma décision est valable pour une durée illimitée.
- que je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision.

Pour Tatiana, permettre de choisir consiste à respecter l'avancement de sa réflexion personnelle au moment de lire le document :

Moi, j'aime bien être informée. J'aime bien faire face aux choses, mais je pense que c'est quelque chose qui est très personnel, en fonction de son histoire, en fonction de qui

on est, de son environnement. Enfin voilà, je pense que c'est bien de respecter le chemin de chacun. Donc je pense que ça doit vraiment figurer là-dessus, la possibilité de ne pas être informé.e. (Tatiana, FG3)

Pour cette participante, cette absence de choix rend impossible l'exercice de ce positionnement de soi déjà si difficile à faire (Scully, Porz, et al., 2007). Le droit de « ne pas savoir » dans le cas des analyses génétiques a animé de nombreuses discussions dans les focus groups, et est débattu aussi dans la littérature juridique, philosophique et bioéthique (p. ex. Wilson, 2005).

Les découvertes fortuites ne sont qu'un point parmi plusieurs enjeux sur lesquels les participant.es aux focus groups souhaitent pouvoir s'exprimer. Comme nous l'avons vu dans la section précédente, les questions de financement de la recherche et la possibilité d'un enrichissement des entreprises pharmaceutiques sont revenues à plusieurs reprises comme un élément sur lequel certaines personnes souhaitent se positionner. Comme le relève Nicolas (FG5) : « En ce qui concerne les entreprises privées, moi j'aimerais qu'on puisse dire 'non moi je bloque' ». Mathilde va plus loin en s'opposant au consentement général tel qu'il est pensé actuellement puisqu'elle souhaite pouvoir décider, pour chaque recherche individuelle, si elle accepte de mettre à disposition ses échantillons et données. De la même manière, d'autres participant.es souhaitent pouvoir s'exprimer sur le type de données transmises.

Pour répondre à ces demandes de personnalisation des choix, certains acteurs proposent le développement d'un consentement personnalisé ou « intelligent » (*smart* consent). Une équipe de recherche, soutenue par la SPHN (Swiss Personalized Health Network), la Fondation Leenaards, les HUG, et en collaboration avec le CHUV et la Swiss Biobanking Plateform, réfléchissent actuellement à une digitalisation du consentement, sur une plateforme en ligne (« Smart Consent »). L'objectif de cette plateforme, qui devrait être opérationnelle en 2020, serait de favoriser les échanges entre le.la participant.e et les

chercheurs.euses et augmenter ses possibilités de choix, comme annoncé dans le descriptif du projet :

[Le but est] de garantir cet échange d'information bidirectionnel. Mieux informés, les citoyens pourront procéder à des choix plus autonomes, suivre l'évolution de la recherche à laquelle ils participent, modifier leurs préférences au fil du temps et se sentir plus engagés dans de tels processus de consentement. Les chercheurs, de leur côté, seront à même de documenter de manière plus dynamique et transparente leurs recherches.⁸⁴

De telles innovations posent néanmoins la question des infrastructures, notamment informatiques, nécessaires pour gérer de telles listes évolutives.

La possibilité de faire une série de choix, par exemple vis-à-vis du codage, de l'information en cas de découverte fortuite, et de la possibilité d'avoir des retours sur les activités de recherche des biobanques, a ainsi globalement été appréciée par les participant.es aux focus groups. Ils.elles ont toutefois relevé que la présentation du [document 1](#), qui prévoit en partie que ces choix puissent être exprimés, est trop confuse. Pour les lecteur.rices, les possibilités de choix doivent être accompagnées et soutenues : le document pourrait par exemple prévoir que les informations qui permettent de se positionner pour chaque item, soient présentées juste avant chaque question. Lors de la lecture, pendant les focus groups, de la page du [document 1](#) qui concerne le consentement, les participant.es devaient revenir sur le document d'information pour comprendre par exemple ce qu'était un codage. Cette navigation entre plusieurs documents constitue, de leur point de vue, un obstacle, et doit ainsi être repensée (voir chapitre 2 dans lequel nous avons élaboré des pistes concrètes).

Lorsque les participant.es demandent que les DICs prévoient que leurs lecteur.rices puissent décider individuellement des

84 <https://www.santeperso.ch/Projets/Consentement-centre-sur-le-citoyen-partage-transparent-et-dynamique>, consulté le 5 novembre 2019, (consulté le 24 janvier 2020).

limites d'accès et d'usage de leurs échantillons biologiques et données de santé, nous avons perçu plus qu'un mouvement en faveur d'une responsabilisation individuelle accrue. De notre point de vue, la demande est que les enjeux des DICs soient explicités, c'est-à-dire qu'ils soient reconnus et visibilisés dans l'écrit. La mise en place de telles modalités permet aux lecteur.rices, au-delà de la seule présentation des enjeux, de véritablement pouvoir utiliser les DICs pour faire un travail politique et décider. Dès lors, il est nécessaire de considérer ces lecteur.rices non plus comme des récepteur.rices passif.ves, mais au contraire comme des acteur.rices pourvus d'une certaine expertise. Celle-ci leur permet non seulement de mettre à l'épreuve les DICs, mais de se positionner par rapport à eux.

« METTRE MON GRAIN DE SEL LÀ-DEDANS » : DES LECTEUR.RICES PAS SI PASSIF.VES

La notion « d'expertise profane » s'est développée dans le champ de la santé pour rendre compte que « des personnes sans formation académique sur un sujet – mais concernées par ce sujet parce qu'elles en ont une expérience personnelle – sont capables de développer des connaissances et des analyses spécifiques » (Akrich et Rabeharisoa, 2012, p. 70). Akrich et Rabeharisoa (2012) relèvent notamment que l'expertise des patient.es est imprégnée de différentes formes de connaissances d'une part, l'expertise expérientielle (Borkman, 1976) et, d'autre part, l'expertise médico-scientifique ou « académique » (Akrich et Rabeharisoa, 2012). L'expertise expérientielle s'appuie sur le vécu, l'expérience que les individus ont des choses, et en particulier de leur maladie. L'expertise médico-scientifique repose quant à elle sur des savoirs scientifiques que les patient.es se réapproprient pour construire leur expertise. Ces savoirs sont le produit de dispositifs de recherche, des modes de preuve et de références propres à la recherche biomédicale.

La notion « d'expertise profane » permet d'insister sur le fait que « ces connaissances et ces analyses peuvent et doivent être

prises en considération dans les processus de décision, que ces décisions concernent des individus, l'élaboration de protocoles, l'organisation du système de soins ou les politiques de santé en général » (Akrich et Rabeharisoa, 2012, p. 70). Autrement dit, il s'agit de prendre acte que les patient.es ne sont pas des acteur.rices passif.ves et qu'au contraire ils.elles participent au système de santé (Akrich et Rabeharisoa, 2012; Rabeharisoa, Moreira, et al., 2014).

Ces différents travaux ont documenté le travail des associations de patient.es ou d'usager.ères de soins. Ils mettent en avant que les patient.es ont des connaissances approfondies sur leur propre maladie. De cette manière ils.elles contribuent aux soins qui leur sont prodigués, aux recherches qui sont conduites sur leur maladie et plus largement aux connaissances à son sujet. Dans cette section, il s'agira de s'interroger à partir de ce constat sur la place qu'occupent et que peuvent occuper les patient.es dans le dispositif que sont les DICs. Nous détaillerons les formes de connaissances dont est imprégnée l'expertise des lecteur.rices, telles qu'elles sont activées par la lecture des DICs. Nous démontrons en quoi les lecteur.rices des DICs ne sont pas des récepteur.rices inertes⁸⁵ : tous et toutes ont des trajectoires spécifiques, des expériences sédimentées de soins, professionnelles, associatives ou familiales. D'une part, lorsqu'ils.elles lisent un document, les lecteur.rices ne sont pas dépourvu.es de connaissances, d'expériences ou de questionnements. Ceux-ci s'activent à la lecture et leur servent d'appui pour les comprendre. D'autre part, ils et elles ont des attentes et des stratégies concernant leur participation à la recherche médicale qui les engagent dans un retravail des consignes et des usages prescrits des DICs.

●
⁸⁵ C'est bien là toute l'ambiguïté du terme de réception qui laisse à penser que celui qui reçoit n'est qu'un récepteur passif, qui ne fait rien. Au contraire, depuis trente ans, une partie de la sociologie de la consommation et des médias s'est appliquée à montrer le rôle actif des usager.ères dans la réception (Méadel et Proulx, 1998; Akrich et Méadel, 2004; Méadel, 2009).

DES DICS À L'ÉPREUVE DES SAVOIRS ET EXPERTISES PROFANES

À travers leurs trajectoires de soin, les personnes que nous avons rencontrées ont toutes acquies une certaine expertise expérientielle et sensible de la santé. Comme le relève Akrich et Rabeharisoa (2012, p. 71), celle-ci est, souvent, « imprégnée de connaissances médicales ». Cette expertise expérientielle leur permet de se positionner face aux indications que leur donne le personnel soignant. Quelques personnes avec qui nous nous sommes entretenues racontent s'être opposées à certains traitements ou avoir proposé des savoirs alternatifs à ceux de leurs médecins. Par exemple, Mireille, atteinte d'un cancer, a refusé le « protocole classique » du traitement par chimiothérapie et opté pour la chirurgie, contre l'avis de son médecin. En complément, elle affirme se soigner par la nutrition. Mathilde, pharmacienne à la retraite, contredit les recommandations de son médecin en s'appuyant sur les résultats d'études cliniques parus dans une revue pharmacologique qu'elle décrit comme « alternative » et qu'elle a l'habitude de consulter.

Cette expertise leur permet de se positionner face aux indications que leur donne le personnel soignant. La maladie engage les patient.es à de nombreuses pratiques notamment de lecteurs de recherche ou d'autres formes de documents. Certain.es rejoignent également des associations qui participent à un apprentissage collectif de la maladie. Raphaëlle rapporte la masse de documents médicaux divers auxquels elle a été confrontée depuis l'annonce de son cancer :

Dès le top départ, je reçois des documents... Le jour même où j'ai pris contact avec l'oncologue et que le protocole allait être commencé, je suis sortie [du rendez-vous avec le médecin] avec un bloc de documents ! Entre la Ligue [contre le cancer], les informations pour les perruques, pour ci pour ça ... c'est beaucoup d'information ! (Raphaëlle, entretien)

Être malade implique un processus d'apprentissage important non seulement de sa maladie au sens le plus biomédical – quelles parties du corps sont touchées, quels sont les processus organiques, etc. –, mais également de tout ce qui l'entoure, du remboursement des prestations par les assurances maladie à l'avancement de la recherche sur le sujet en passant par l'aménagement de sa vie quotidienne avec la maladie. Ces formes d'expertise profane concernent également le fonctionnement de l'hôpital et du système de santé, voire pour certaines personnes, de la recherche biomédicale. Certain.es ont été approché.es pour participer à des recherches. Ils.elles ont ainsi déjà été confronté.es à différentes occasions à des DICs. De cette manière, ils.elles ont développé une certaine compréhension de la démarche scientifique dans les recherches biomédicales, de son fonctionnement, de son vocabulaire, mais surtout de la logique de présentation et de mise en forme des DICs. Leur expertise se trouve ainsi également « imprégnée » – pour reprendre la formule d'Akrich et Rabeharisoa – de connaissances scientifiques. Ceux qui ont déjà participé à des recherches, comme Paul (FG1), savent ce qu'est un « groupe témoin » ou un « placebo » par exemple.

D'autres formes de connaissances et de références sont parfois mobilisées par les lecteur.rices pour évaluer la pertinence des éléments avancés dans le DIC. Plusieurs d'entre eux.elles sont, par exemple, revenu.es sur la notion d'anonymat. Ils.elles s'interrogent notamment sur la possibilité d'anonymiser des échantillons comprenant de l'ADN :

Après moi, je pense que je ne signerais aucun de ces documents parce que je trouve que tout le bla-bla qui est donné par rapport à l'anonymisation des données... ça ne tient pas la route ! Enfin je veux dire... [les policiers] arrivent à arrêter des gens avec l'ADN de personnes éloignées de la famille, parce qu'ils arrivent à recouper, et donc il y a tout plein de choses qui sont... voilà, moi je ne suis pas très à l'aise avec ça. (Benjamin, FG3)

Benjamin met en doute la sincérité du DIC. Il est évident pour lui qu'il n'est pas possible de garantir l'anonymat d'échantillons

ADN : « ça ne tient pas la route ». Cette ambiguïté le pousse à ne pas vouloir signer le document. Les connaissances dont ils.elles disposent leur servent d'appui pour critiquer les explications fournies par les DICs, comme l'attestent également plusieurs annotations des DICs discutés lors des focus groups. L'un.e des participant.es a indiqué la mention « adn identification indirectement toujours possible ! » sur le [document 1](#), et un.e autre la mention « ?!ADN » sur le [document 2](#) :

Illustration 10 : Commentaire sur le [document 1](#), garantie d'anonymat (FG3).

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils seront codés ou anonymisés. « Codé » signifie que toutes les informations personnelles (par exemple votre nom ou votre date de naissance) sont remplacées par un code. La clé qui permet de savoir quel code correspond à quel individu est conservée en toute sécurité par une personne non impliquée dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont pas en mesure de vous identifier. Dans le cas d'une anonymisation, le lien entre le matériel biologique ou les données associées et l'individu est définitivement rompu, ce qui signifie qu'aucun.e participant.e spécifique ne peut être ré-identifié.e.

adn
identif
indé
tjr pe

Illustration 11 : Commentaire sur le [document 2](#), garantie d'anonymat (FG3)

Si vous refusez l'utilisation sous forme codée de vos échantillons et données génétiques recueillis lors de votre séjour, ceux-ci peuvent néanmoins être conservés et utilisés de manière anonyme*, sans qu'aucun lien ne puisse être fait avec vous.

Toutefois, en ce qui concerne vos données non génétiques liées à la santé, recueillies lors de votre séjour, celles-ci peuvent encore être réutilisées à des fins de recherche sous une forme codée ou anonyme.

?!
ADN

Au contraire, certain.es participant.es voient dans la référence à l'ADN de nombreuses possibilités pour la recherche médicale, comme Véronique. Elle est cependant déçue que le DIC fasse en

quelque sorte comme si son lectorat n'en savait rien, n'avait pas de connaissances médicales et scientifiques, et ne propose pas d'expliquer davantage les potentialités :

Moi j'étais surtout intéressée par « échantillons qui peuvent aider à la recherche », moi ça m'a fait tilt, je me suis dit : « tiens ADN, tac tac, on pourra aider des gens avec des maladies orphelines et tous ces trucs-là », et du coup peu importe ce que je donne. J'ai rien à reprocher entre guillemets, c'est même bien, j'aurais peut-être pu apprendre quelque chose. C'est pour ça que j'ai été un peu déçue [que le document n'en dise pas davantage]. (Véronique, FG6)

Plus largement, de nombreuses personnes ont mobilisé d'autres registres de savoirs à la lecture des DICs, en particulier des connaissances, même partielles, concernant le domaine juridique. Les lecteur.es établissent des liens, prennent appui sur d'autres documents auxquels ils sont confrontés dans la vie de tous les jours pour tenter de saisir quel type de document ils ont en face d'eux :

C'est quand même un peu un contrat. C'est finalement un peu un contrat qu'on signe. (Marc, entretien)

Benoît, lui, évoque la multiplication de ce genre de documents, y compris sur Internet où il faut « cliquer » systématiquement pour accepter des « conditions générales » (en faisant référence au Règlement général sur la protection des données) :

À une époque où sur internet, non, on a tout le temps des conditions générales sur lesquelles il faut cliquer et qu'on ne lit pas, donc moi j'ai des craintes que ça devienne aussi quelque chose qui ressemble à ça, que ce soit pas forcément compris. (FG6)

Lors des focus groups, de nombreux.es participant.es ont, au moment de lire les parties des DICs concernant la protection des données, évoqué la Loi sur la protection des données. La plupart ont à minima entendu parler de cet enjeu. Certain.es citent même

directement la LPD (Loi fédérale sur la protection des données) ou la législation européenne (RGPD). La perspective que nous avons adoptée dans notre enquête n'est pas d'évaluer les connaissances juridiques dont disposent les personnes, mais bien de rendre compte du fait que, lorsqu'ils.elles lisent les DICs, ils.elles tissent des liens avec d'autres sources, et notamment des textes juridiques, comme le fait Lucie :

Il faudrait faire clairement référence que c'est lié à la Loi fédérale de la protection des données, et qu'on peut toujours demander à l'institution l'intégralité des données qu'elle a nous concernant et demander leur effacement. Parce que on a l'impression que c'est un truc qui est fait juste pour les hôpitaux, et puis en fait non... [les données de santé] sont soumises [à la loi] comme n'importe quelles données. (Lucie, FG2)

De plus, certain.es, par leur métier, leurs activités associatives ou simplement des situations auxquelles ils.elles ont été confrontées, ont développé une expertise juridique et administrative poussée. Ces personnes disposent d'une compréhension parfois très détaillée de l'institution hospitalière et de son fonctionnement. C'est le cas de Paul, retraité qui s'engage dans de nombreux groupes de travail à l'hôpital qui convient des patient.es.

Ces différentes composantes qui imprègnent l'expertise qu'ont les lecteur.rices sont alimentées également par les expériences de leurs proches, mais aussi les débats médiatiques et plus généralement le débat public⁸⁶. Ces pratiques de « recherche d'information » sont courantes chez les personnes qui ont pris part aux focus groups ou aux entretiens individuels. Par exemple, après avoir lu le document que nous lui avons soumis lors d'un focus group, Stefania explique que si elle avait été confrontée à ce document à l'hôpital, elle aurait cherché davantage d'informations.

●
⁸⁶ Cette « expertise expérientielle » ressemble fortement à un certain type de connaissance que mobilisent les membres des CERs lorsqu'ils évaluent les projets de recherche qui leur sont soumis (Stark, 2006, 2012; Gouilhers et Riom, 2019).

Elle aurait notamment essayé de comparer le document suisse avec les documents élaborés dans d'autres pays ou simplement cherché des informations complémentaires sur les différents thèmes abordés par le document :

J'aurais pris Google et, pour chaque truc, j'aurais cherché où on en est dans le monde, de quoi on parle, etc.
(Stefania, FG1)

Plusieurs personnes font appel à leurs proches. Ceux.elles-ci sont à la fois des appuis pour comprendre les DICs et leurs enjeux et des aides pour prendre la décision de participer ou non à une recherche. Par exemple, Raphaëlle a demandé à « des cousins aux États-Unis qui sont médecins » ce qu'ils pensaient du protocole de soin. Marc, qui hésitait à s'engager dans une recherche qui recrutait des « patient.es sain.es » a par exemple demandé conseil à son « entourage », et notamment à un ami pharmacien. Mathilde considère que les informations données par les médecins sont souvent du « chinois ». Pour elle, seules les explications de proches qui ont une expérience dans le domaine concerné et des recherches complémentaires sur Internet permettent de véritablement s'appropriier le contenu et de suffisamment saisir les enjeux pour se positionner :

On est tous pareils. On va aller voir sur Internet. On va en parler autour de nous. On va essayer de récolter des informations par les gens qui ont déjà été opérés de la cataracte, pour ceux qui ont déjà été opérés des hanches, etc. On a tous dans la famille ou dans le cercle de connaissances quelqu'un... Et puis, je vais récolter toutes ces expériences positives et négatives. Et une fois que j'aurai ce bagage... là je pourrai écouter le médecin et je pourrai lui poser des questions. Avant, il me parle chinois !
(Mathilde, entretien)

Pour Mathilde, avant d'avoir pu faire ce processus d'appropriation de l'information, les éléments présentés par son médecin ne sont pas intelligibles. Autrement dit, passer par les autres, et faire proliférer les sources d'information n'est pas uniquement un jeu de position vis-à-vis du médecin, mais un

travail normal pour comprendre les enjeux présentés dans les DICs. La mise à l'épreuve de la parole du médecin n'est pas simplement l'expression de la perte de légitimité du discours médical. Elle correspond plutôt justement à la transformation de la figure du/de la patient.e réflexive, telle que discuté largement dans la littérature sur la transformation des rapports profanes/experts (Giddens, 1991; Lupton, 1997)⁸⁷ et le rôle d'internet notamment (Forkner-Dunn, 2003; Akrich et Méadel, 2004, voir également chapitre 1). Pour exercer ce rôle, les patient.es doivent s'appropriier les enjeux et constituer une expertise. Comme l'explique plusieurs participant.es à notre enquête, l'accomplissement de ce travail – pas toujours évident – passe par la multiplication des ressources et des appuis qui permettent d'avoir les prises nécessaires pour saisir les enjeux. Les participant.es font appel à une expertise profane pour saisir les enjeux présents dans les DICs et se positionner. Leur lecture est imprégnée de tous ces savoirs différents. Les lecteur.rices ne prennent pas pour « argent comptant » l'information qui leur est présentée. Au contraire, ils.elles la mettent à l'épreuve, la testent, la critiquent. Comme nous l'avons vu, ceci non pas seulement dans une visée critique, mais bien pour s'appropriier les enjeux et pouvoir se positionner comme patient.e autonome.

DANS LES INTERSTICES DES TEXTES : TACTIQUES ET BRACONNAGES DES LECTEUR.RICES

Nous venons de voir que les lecteur.rices ne sont pas des récepteurs inertes. La lecture des DICs n'est pas passive, mais active. Les lecteur.rices mobilisent leur expertise qui, si elle est profane, est imprégnée à la fois de leurs expériences, mais également de connaissances biomédicales, scientifiques ou

●
⁸⁷ Rappelons que chez Giddens, l'émergence de la figure d'un profane réflexif qu'il associe à la figure d'un consommateur, est liée à un engagement en faveur d'une recherche d'information et de confrontation des sources d'information (scientifiques, médicales, expérientielles, etc.) pour construire son propre point de vue sur le monde, et notamment les soins.

juridiques. Si elles sont plus ou moins étendues, on en trouve toujours les traces. Cette expertise leur permet de se positionner par rapport aux DICs, de saisir leur contenu et de prendre la décision de les signer ou non. Nous allons examiner maintenant quelles tactiques ils.elles développent face aux DICs et ce qu'ils leur demandent de faire. Nous verrons que la lecture est bien un art du braconnage pour reprendre la proposition de Michel de Certeau (2002), un espace de jeux et de ruses. Nous comprendrons ainsi mieux le couple texte-lecteur.ice et les relations qui s'engagent entre eux. En effet, si les DICs cherchent à engager leurs lecteur.rices, ces dernier.ères savent circuler dans les interstices des énoncés produits par le texte. Pour ce faire, nous nous intéresserons plus particulièrement aux lectures qu'ont faites les participant.es à notre enquête de l'opposition entre recherche et soin.

L'éthique de la recherche repose sur le partage entre, d'une part, la recherche et, d'autre part, la clinique. Une part importante du travail nécessaire à son institutionnalisation a constitué à construire cette différence non seulement sur un plan conceptuel, mais également organisationnel. Ce mouvement se caractérise, en particulier, par la création de commissions d'éthique distinctes et spécialisées (voir chapitre 1, p. 28 et suivantes). Cette distinction a, par ailleurs, été un enjeu de l'écriture des textes encadrant la recherche biomédicale. Une partie du travail législatif a ainsi consisté à différencier ce qui relève de la recherche et ce qui relève du soin, comme l'avance le juriste suisse Dominique Sprumont :

Il est possible d'établir une distinction entre recherche et pratique médicale. Premièrement, la recherche vise des objectifs qui vont au-delà de ceux de la pratique, voire qui peuvent parfois être divergents par rapport aux intérêts thérapeutiques des sujets (par exemple pour les essais de phase I de médicaments). Alors que le médecin en tant que thérapeute se doit de préserver les intérêts exclusifs

de ses patients, le chercheur poursuit également un intérêt scientifique.⁸⁸

Cette différenciation s'appuie sur l'opposition entre intérêt personnel – la clinique a pour objectif de soigner le.la patient.e – et intérêt collectif – la recherche n'a pas pour objectif de bénéficier à un individu, mais à la société dans son ensemble. Les DICs participent à faire exister cette distinction en intégrant la mention que les participant.es à la recherche ne retireront aucun bénéfice personnel⁸⁹. Le [document 1](#) discuté lors des focus groups s'ouvre ainsi par cette formule :

Notre capacité à diagnostiquer et à traiter les maladies a considérablement progressé au cours des dernières décennies. Ces progrès ont été possibles grâce à l'effort soutenu de la recherche médicale à laquelle plusieurs générations de médecins, scientifiques et patients ont activement participé. (citation du document 1 discuté lors du FG)

Le [document 2](#) indique quant à lui : « Votre participation à la recherche ne vous donne aucun avantage personnel direct ou indirect ». Cette distinction est présentée comme évidente. Les lecteur.rices sont ainsi appelé.es à s'appuyer sur elle pour prendre leur décision. Si je décide de participer, j'accepte que je n'aurai aucun bénéfice personnel.

À partir du concept de « therapeutic misconception », fondé par une équipe de psychiatres au début des années 1980 aux États-Unis (Appelbaum, Roth, et al., 1982), de nombreux travaux en bioéthique se sont intéressés à explorer ce qui est décrit comme un problème : le fait que les participant.es ne comprennent pas que participer à une recherche ne vise pas à améliorer leur état de santé, mais à faire progresser la science.



⁸⁸ Sprumont et Béguin (2002), art. cit..

⁸⁹ Les biobanques, qui sont directement intéressées et concernées par le succès du consentement général sont aussi largement construites sur cette frontière entre soin et recherche (Bühler, Barazzetti, et al., 2018).

The therapeutic misconception occurs when a research subject fails to appreciate the distinction between the imperatives of clinical research and of ordinary treatment, and therefore inaccurately attributes therapeutic intent to research procedure. (Appelbaum, Roth, et al., 1982, p. V55).

Sankar (2004) reprend ce concept et insiste elle aussi sur le fait que, malgré les exigences légales pour que les dimensions recherche et thérapie soient explicitement distinguées dans les DICs, le problème de « therapeutic misconception » perdure. Selon elle, les patient.es participent « naïvement » à des recherches médicales en pensant bénéficier d'une prise en charge visant à améliorer leur état de santé. Sankar attribue cette confusion à la situation de vulnérabilité dans laquelle se trouvent les patient.es, lesquelles font une distorsion des objectifs réels de la recherche, en pensant pouvoir bénéficier personnellement d'un traitement. Elle attribue les difficultés récurrentes de compréhension des DICs, non pas à leur problème de lisibilité, mais au contexte dans lequel ces documents sont donnés à signer. Dès lors que cette proposition prend place dans un contexte hospitalier, les patient.es pensent que la recherche va pouvoir leur apporter un traitement thérapeutique. En définitif, pour Sankar, les patient.es perçoivent dans la proposition de participer à une recherche médicale un moyen de tester des alternatives de traitement afin d'aller mieux. Comme ces alternatives de traitements n'ont comme but que la production des connaissances scientifiques, cela mène à une déception chez les participant.e.s (Appelbaum, Roth, et al., 1987) qui évoquent de « faux espoirs ».

Si une contribution de ces recherches en bioéthique est de considérer le contexte dans lequel les patient.es se voient proposer de participer à une recherche comme un élément à prendre en compte, leur proposition assimile les participant.es à des acteur.rices passif.ves et ignorant.es. Or, comme nous l'avons vu dans la section précédente, pour lire les DICs ceux.celles-ci mobilisent, au contraire, une expertise imprégnée de nombreuses connaissances. Ne pourrait-on pas dès lors voir dans ces

participations à des projets de recherche davantage des tactiques permettant d'accéder à certaines prestations qui semblent pourtant exclues dans la conception des bénéfices personnels⁹⁰ ? À partir d'une ethnographie de services de recherche clinique en oncologie, le sociologue français Benjamin Derbez propose une critique intéressante des travaux articulés autour de la notion de « therapeutic misconception » (Derbez, 2018). Il avance que les patient.es ne sont pas les sujets naïfs décrits dans les travaux de Sankar. Au contraire, ceux-ci mettent à l'épreuve la distinction entre les soins et la recherche. Les résultats de notre recherche vont également dans ce sens.

Lors des focus groups, plusieurs participant.es ont expliqué avoir participé à une recherche afin d'avoir un retour sur leur état de santé. Après plusieurs hésitations, Marc a, par exemple, décidé de se porter volontaire pour participer à une recherche impliquant la prise de médicaments homologués, car il voyait dans les différents examens médicaux nécessaires à déterminer son éligibilité à l'étude des « check-up médicaux gratuits » :

Donc du coup, [comme] je ne vais jamais chez le médecin, c'était pour moi l'occasion de voir si j'avais quelque chose. Si on fait une prise de sang, on pourrait voir s'il y avait X problème... je n'en sais rien... une maladie dont je n'aurais pas connaissance sans avoir fait de [de tests] ... donc c'était aussi un des points [qui a motivé ma participation]. (Marc, entretien)

Un paragraphe des versions du consentement général que nous avons fait lire lors des focus groups concerne les découvertes fortuites en cours d'étude. Il concerne, par exemple, la mise en évidence de la mutation de gènes qui peuvent avoir un impact sur la santé. Pour certain.es lecteur.rices des DICs, participer à la recherche s'apparente à une manière de compléter leur suivi médical classique afin de déceler des risques sous-jacents,

●
⁹⁰ Rappelons, par exemple, comme nous l'avons signalé dans le chapitre 1, que des groupes de patient.es se mobilisent depuis le milieu du XX^e siècle pour influencer la conduite de recherches, notamment pour accéder à des traitements non encore sur le marché.

notamment génétiques. Véronique a ainsi signé le consentement général et donne son sang, parce qu'elle considère que l'avancée des recherches pourra non seulement bénéficier un jour à ses proches, mais également à elle-même si des anomalies sont décelées au moment des examens :

On m'a présenté [le consentement général] en 2015, [en m'expliquant] comme quoi j'aurais les résultats, que ça serait une avancée pour la médecine, pour les autres... Donc pour les autres, moi je pense aussi à ma famille et tout, et puis, à moi-même éventuellement. S'il y a un truc, éventuellement je peux prévenir ou je peux voir venir ou me préparer. (Véronique, entretien)

Si Véronique a tout à fait conscience que ce n'est pas l'objectif de ces analyses, elle estime que sa participation pourrait « éventuellement » lui être bénéfique. Par ailleurs, lorsque le consentement général évoque « les autres » personnes qui pourraient bénéficier de sa mise à disposition de ses données et échantillons de santé, elle considère que cela pourrait concerner ses proches. Si le texte et plus largement le dispositif du consentement général donnent une définition des bénéficiaires de la recherche, les lecteur.rices, comme Véronique, la réinvestissent de ce à quoi personnellement ils.elles tiennent pour soutenir leur engagement, pour elle, sa famille.

Comme le souligne Derbez (2018), il y a, dans toute recherche, une production « technoscientifique du care », une forme d'attention particulière dont bénéficie les participant.es à la recherche. Les exigences de la recherche, notamment le suivi particulier et régulier des sujets de la recherche qu'elle nécessite, permettent aux patient.es de se sentir accompagné.es et mieux pris en charge. Si cette attention n'est pas prévue par le texte – qui au contraire insiste sur l'absence de bénéfices particuliers –, cet attachement particulier est recherché par certaines personnes qui comme Marc décident de participer à une recherche pour en bénéficier. Dans le cas du consentement général, cette ambiguïté est renforcée par les promesses de la médecine prédictive et personnalisée qui s'écarte de l'idée de bénéfice collectif et à

l'inverse esquisse une prise en charge au plus près des individus, notamment par le biais des analyses génétiques. Comme pour Véronique, plusieurs participant.es y voient la possibilité « d'éventuellement » apprendre quelque chose d'important pour leur santé. Ces formes de braconnage non prévues par les textes mettent à l'épreuve la distinction entre la science (recherche médicale) et le soin (activité médicale). Les participant.es à notre enquête, comme ceux de Derbez, renégocient les cadrages qui leur sont donnés. Si la distinction entre recherche et soin leur est présentée comme évidente et naturelle, les lecteur.rices redessinent plus ou moins consciemment le contour de cette démarcation en jugeant de ce que la participation à une recherche peut leur offrir. À partir de ce travail, ils.elles réinvestissent des catégories qui leur permettent de faire sens de leur engagement.

Dans cette section, nous avons montré que les lecteur.rices des DICs ne sont pas passif.ves. Au contraire, ils.elles mobilisent une expertise imprégnée de nombreuses connaissances, ce qui leur permet de réinvestir les catégories et les cadrages donnés par le texte. Nous avons notamment vu que si la distinction entre recherche et soin a été importante dans la construction des dispositifs d'encadrement éthique de la recherche, elle ne fait pas forcément sens pour les lecteur.rices des DICs. Ils.elles la réinvestissent les DICs de leurs propres préoccupations. Autrement dit, ils.elles ne sont pas des récepteur.rices inertes. Ce constat invite à repenser la relation entre texte et lecteur.trice. Les DICs doivent-ils être simplement des messagers qui transmettent une information ? Ou, à l'inverse, ne doivent-ils pas davantage prendre en considération le rôle actif des lecteur.rices ? Pris de cette manière, les DICs deviennent non plus uniquement un allié pour venir en aide à la recherche biomédicale, mais un outil de participation démocratique. Comme le résume Manuel :

Ce qui m'intéresse ici c'est comme disait monsieur, non pas signer des chèques en blanc comme quand on signe des conditions générales, mais de pouvoir voir un petit peu à quoi ça correspond, à quoi est-ce que ça se rapporte

et pouvoir ma foi amener mon grain de sel là-dedans.
(Manuel, FG 6)

Membre de la Fédération romande des consommateurs, Bastian estime que la société civile a un véritable rôle à jouer dans l'écriture des DICs et dans la mise à disposition de ressources pour ses lecteur.rices :

Mais aussi des gens comme la FRC ou les associations de consommateurs, ça serait intéressant [...] de proposer à ces associations-là de faire des canevas effectivement, des modèles, en fonction des situations, et de dire « voilà à quoi il faut faire attention ». Quels sont les critères lorsqu'on vous propose de signer dans une telle situation.
(Bastian, FG5)

Plusieurs participant.es nous ont indiqué qu'ils et elles seraient enthousiastes à l'idée de participer à un groupe de personnes qui réfléchissent aux enjeux des DICs. Si la population enquêtée est particulière, du fait d'une représentation élevée de personnes engagées dans les processus de santé (par leur participation au groupe de « patient-partenaire » des HUG ou de la FRC), cela apporte néanmoins des pistes à envisager pour améliorer les processus d'information des patient.es, en s'engageant dans des processus participatifs.

CONCLUSION

Dans ce chapitre, nous avons insisté sur la nature politique des DICs. Surtout dans le cas du consentement général, s'ils sont présentés comme des objets dépolitisés et techniques, ils transpirent des débats et des controverses qui traversent les sujets dont ils ont pour mission de rendre compte. Comme le montrent les focus groups, leur lecture entre en résonance avec des débats médiatiques et politiques (ce fut notamment le cas avec la question de la protection des données). De même les scandales sanitaires, tels que l'affaire VanTX que nous avons décrite au chapitre 1, ou d'autres comme l'affaire du sang contaminé en France

(Chateauraynaud et Torny, 1999), s'ils n'ont pas directement été évoqués par les participant.es, participent sans doute d'un certain climat de méfiance vis-à-vis de la recherche, en particulier lorsque celle-ci est identifiée comme étant à but commercial. Les participant.es à notre enquête se saisissent ainsi de ces questions, les débattent et se positionnent par rapport à elles.

Notre proposition est de construire une architecture plus claire des documents qui prennent davantage en compte ce caractère controversé. Cette architecture doit accompagner l'émergence du positionnement des lecteur.rices. Pour ce faire, il est nécessaire de réviser la conception du lecteur/de la lectrice qu'ont les DICs. Il faut s'éloigner de l'idée du/de la « patient.e lambda »⁹¹ qui est forcément peu informé.e et passif.ve face à la santé et plus largement, face aux enjeux politiques. Au contraire, il est nécessaire de rendre justice à l'expertise des lecteur.rices et aux nombreux savoirs dont leur expertise est imprégnée. De cette manière, les DICs peuvent devenir les outils d'une recherche biomédicale plus transparente et participative.

Nous proposons de concevoir une information étagée afin qu'un document unique permette différentes lectures, plus ou moins approfondies ou attentives à des éléments différents. Pour ce faire, les DICs doivent assurer une hiérarchisation de l'information et se prolonger au moyen de ressources complémentaires et d'annexes. Cette proposition est également soutenue par d'autres auteur.es (p. ex. Pandiya, 2010). De cette manière, il s'agit de mieux articuler les DICs avec les autres références –notamment des textes juridiques ou scientifiques– sur lesquelles ils s'appuient. Le but est de clarifier le réseau dans lequel le DIC s'inscrit et d'offrir aux participant.es des prises pour se positionner. Cet effort peut permettre d'explicitier le caractère politique des DICs. Plutôt que d'évacuer la controverse, le but serait l'exposer pour permettre aux lecteur.rices de la saisir et de s'y positionner. Nos focus groupes le montrent : certain.es

●
⁹¹ Sur le sujet (De Certeau, 2002; Maranta, Guggenheim, et al., 2003; Adams et McKevitt, 2015).

participant.es ont profité de notre enquête pour revendiquer des limites dans l'accès et l'usage de leurs données biologiques et de santé. D'autres ont vu dans le consentement général un moyen d'influencer la recherche et de favoriser l'équité et la redistribution de ses bénéfices⁹² en posant la question de la mise en marché des produits de la recherche.

Maintenant que nous avons reconsidéré le caractère politique des DICs et redonné des compétences à leurs lecteur.rices, il nous faut désormais prendre en compte l'environnement de la lecture. Dans le dernier chapitre, nous nous intéressons aux moments de la réception des DICs. Cet effort nous permettra de rendre compte du travail de réception demandé par les DICs, non seulement, de la part de leurs lecteur.rices, mais également des différentes personnes qui les entourent.

●
⁹² Pour des débats à ce sujet dans la littérature, voir notamment : (Chadwick et Berg, 2001; Williams et Schroeder, 2004; Hayden, 2007; Adams et McKevitt, 2015)

CHAPITRE 4.

LE TRAVAIL DE RÉCEPTION DES DICs

Souvent ce n'est pas le texte, c'est le contexte. [...] J'ai signé un papier, mais comme on venait de me demander ma carte d'assurée, je n'ai pas regardé. J'ai cru que c'était un truc administratif. C'est pour ça que je dis : le texte peut être superbe, mais selon comment il est présenté, discuté, il ne sert à rien ! (Mathilde, FG3)

Le « contexte » de réception des DICs a été imposé par les participant.es comme un enjeu central de notre recherche. Pour certain.es, il est même plus important que le texte lui-même. Alors que les focus groups ne visaient pas, a priori, à interroger cette dimension (p. ex. à travers des jeux de rôle ou des questions spécifiques), les participant.es ont systématiquement fait appel au contexte pour juger le texte. Mathilde s'interroge : à quoi bon avoir un bon document si on n'a pas ou peu le temps de le lire, s'il est mal présenté ou que ce n'est simplement pas le « bon moment » ? Comme le souligne Paul : « la réception d'un document comme ça dépend tout des circonstances dans lesquelles il est transmis » (Paul, FG 1). Dans les précédents chapitres, nous sommes volontairement restés centrés sur les documents. Il est temps d'élargir notre regard et d'interroger leur contexte de réception⁹³.



⁹³ L'expression de « contexte » est toujours un peu problématique (voir Latour, 2006; Seaver, 2015) parce qu'elle tend justement à opposer une situation avec quelque chose qui lui serait extérieur et dont elle serait soit en partie indépendante ou au contraire complètement dépendante (selon les utilisations du terme). Ici, nous cherchons à montrer que ce que les personnes interrogées qualifient de « contexte » est plutôt, ce qui compte pour elles dans la lecture, dans la réception du texte, et qu'elles n'identifient pas comme le texte lui-même. Autrement dit, ce « contexte » fait partie intégrante de l'expérience de la lecture.

Comme le relève Mathilde, si le « contexte » n'est pas ajusté, alors le document ne « sert à rien ». Ses mots sont forts. Ils soulignent que pour exister, le consentement a besoin de temps et d'espace. Dans le cas de Mathilde, le DIC ne devient qu'un « truc administratif » parmi tant d'autres. Annemarie Mol et John Law (1995) défendent que les dispositifs sociotechniques ont des dimensions spatiales et temporelles, c'est-à-dire qu'ils n'existent pas en dehors du temps et de l'espace. Dans quels temps et dans quels lieux existent les DICs ? Plusieurs personnes, dans les entretiens individuels, ont relevé que les DICs avaient été pour eux « invisibles ». Gabriel, Mireille ou Mathilde savent qu'ils.elles les ont signés, mais sans pour autant se souvenir du moment ni du contenu des documents :

C'est d'ailleurs pour ça que mes souvenirs sont un peu effacés, parce que sur le moment ce n'est pas quelque chose que j'ai mémorisé parce que c'était important. Je n'étais pas dans une situation normale quelque part, j'étais sous stress. Donc forcément on zappe à ce moment-là !
(Mireille, entretien)

Les entretiens font apparaître des expériences du processus d'information très différentes. Contrairement à Mireille, Mathilde ou Gabriel qui se rappellent peu le moment de signature du consentement général, Raphaëlle raconte que, dans le cadre d'une recherche génétique, elle a pu discuter avec un généticien pendant 45 minutes avant de signer un procès-verbal de cette conversation en guise de document d'information. Même si elle ne concerne pas à proprement parler une recherche biomédicale, cette expérience informe les propositions de Mathilde pour améliorer la réception des DICs.

En prenant appui sur les différentes discussions qui ont animé les focus groups et les expériences de réception qui nous ont été rapportées lors des entretiens individuels, ce chapitre essaie de saisir la manière dont les DICs s'inscrivent dans une situation plus large qui façonne l'expérience de leurs lecteur.rices. Il s'agit de prendre en considération les différentes entités qui comptent dans la relation entre le texte et le lecteur ou la lectrice, l'environnement

dans lequel prend place la lecture. Nous montrerons que la réception des DICs a un coût, non seulement pour les lecteur.rices, mais pour l'ensemble des acteur.rices qui peuplent la situation de réception. Il s'agit de prendre acte du travail nécessaire pour lire et comprendre ces documents. Ce constat nous permettra de prendre une certaine distance avec l'idée qu'il s'agit simplement « d'informer ». Cette expression possède en effet le défaut de faire disparaître ce que lire, recevoir l'information veut dire. Dans un premier temps, nous chercherons à saisir le travail nécessaire pour recevoir les DICs et les coûts de ce travail pour les différents acteur.rices engagé.es dans la situation. Dans un deuxième temps, nous qualifierons la situation de réception du point de vue des lecteur.rices et nous proposerons quelques pistes pour aménager des espaces et des temporalités adaptées aux DICs.

DES DOCUMENTS QUI DEMANDENT DU TRAVAIL

À la suite d'Anselm Strauss (1992), plusieurs chercheur.euses ont mis en évidence la part de travail qui est réalisée par les patient.es eux.elles-mêmes dans les processus de soin (Mol (2013) Oudshoorn (2008) s'est intéressée au « travail invisible » des patient.es et professionnel.les de santé dans le cas de la télémédecine qui tend à se développer dans le cadre du « virage ambulatoire » des soins. Ces recherches plaident pour la reconnaissance du travail des patient.es par le monde médical et politique. Nous nous inscrivons dans leurs analyses en relayant et, par la même, en rendant visible⁹⁴, le travail des lecteur.rices des DICs et futur.es potentiel.les participant.es à la recherche médicale. Comme l'ont fait les chercheur.euses qui se sont consacré.es au travail invisible des patient.es, nous montrerons à la fin du chapitre, en quoi ce travail est dépendant d'un appui du

●
⁹⁴ Sur la question du travail invisible dans les soins voir par exemple Bowker et Star (2000), Allen (2014) à propos du travail des infirmier-ères, ou Bourrier et al. (2009) et Arborio (2001) à propos de celui des aide-soignant.es.

personnel soignant, et de leurs tâches elles-mêmes largement invisibles.

Lors du premier focus group conduit dans le cadre du mandat pour la CCER en 2017, nous avons été immédiatement frappés par le temps nécessaire aux participant.es pour lire les documents, alors que pourtant nous leur avions demandé d'en rester à une lecture sommaire (Riom, Gouilhers, et al., 2017). Nous avons sous-estimé le temps nécessaire pour réaliser cette tâche. Assister nous-mêmes à ce premier contact entre un DIC et ses lecteur.rices nous a rendu attentif.ves à ce que cela coûte de recevoir un DIC. Les documents d'information et de consentement demandent une grande attention aux lecteur.rices. C'est ce travail qu'il s'agit de reconsidérer, de manière à le soutenir, à lui permettre d'exister. Nous montrerons également que ce travail est dépendant d'un appui du personnel soignant, et de leurs tâches elles-mêmes largement invisibles. Ce faisant, on laisse progressivement de côté le schéma simpliste de l'information – qui passe sans effort d'un service à un document, puis à un.e lecteur.rice – pour penser la réception des DICs comme un travail.

« IL Y A PLEIN DE PAGES ! » UNE LECTURE QUI PREND DU TEMPS

17h30 : la salle est prête à accueillir les participant.es à l'un de nos focus groups. Les stylos, les surligneurs et les documents du consentement général que nous allons leur demander de lire sont disposés sur les tables. Progressivement, les participant.e.s arrivent, enthousiastes à l'idée de participer à cette séance de discussion collective. Après que nous sommes revenus sur les objectifs de notre projet de recherche, la séance débute par un rapide tour de table. Ces présentations doivent être le plus bref possible, car la séance sera chargée ! Le document récapitulant la marche à suivre des focus groups sous nos yeux, nous débutons la séance par un premier temps de lecture. La consigne suivante est donnée : « mettez-vous dans la peau d'un patient ou d'une patiente qui arrive à l'hôpital et à qui on propose de lire et de signer

ce document ». Les participant.es du focus group débutent la lecture sans perdre une minute. Certain.es soupirent, d'autres soulignent des passages ou annotent les documents. Les minutes passent. Pour notre équipe, elles paraissent longues. Nous nous projetons déjà dans la suite des discussions. Nous sommes impatient.es que les participant.es aient fini de lire pour que nous puissions enfin passer à la suite. Le temps à disposition est limité. Nous annonçons qu'il ne reste plus que 5 minutes. Plusieurs protestations s'élèvent. Certaines personnes retournent les pages du document pour prendre la mesure de ce qui leur reste à lire. Pour eux.elles, les quinze minutes imparties ne suffiront pas. Nous temporisons. Peut-être qu'il est possible de laisser cinq minutes de plus. Le temps semble défiler trop vite pour les participant.es qui tentent de finir leur lecture dans le temps que nous leur imposons. Au bout de 20 minutes, nous finissons par les interrompre. Plusieurs objectent qu'ils.elles n'ont pas eu le temps de finir. Nous les rassurons en leur expliquant qu'ils.elles auront l'occasion de relire les documents de manière plus détaillée plus tard dans le focus group. À ce stade, nous souhaitons simplement avoir un premier ressenti. Le temps de lecture s'impose ainsi dès le début des discussions comme un thème central.

Benjamin nous fait remarquer :

C'est très, très long à absorber. J'étais assez stressé par les 15 minutes. J'ai trouvé que c'était court ! Alors j'imagine bien que ça fait partie du protocole de l'étude. Si on nous avait dit une demi-heure, j'aurais été un peu plus tranquille. Là, j'ai avancé... j'ai sauté des trucs ! Je trouve que c'était une bonne mise en condition de [quand] on arrive à l'hosto... et qu'on a rendez-vous dix minutes. On voit : il y a plein de pages. Il faut que je comprenne tout et il faut que je lise tout ça ! (Benjamin, FG3)

Le dispositif des focus groups a forcé la plupart des participant.es à lire en diagonale, voire à sauter certains passages dans un premier temps. Pourtant, comme le fait remarquer Benjamin, il n'est pas sûr qu'ils.elles aient plus de temps à disposition « en situation ». Du moins, c'est ce que laissent penser

les récits que nous avons récoltés lors des focus groups ou des entretiens individuels. Lire des DICs nécessite du temps. Tout au long de notre enquête, nous nous sommes heurtés à cette réalité, qui a aussi participé de la construction de notre dispositif. Lors des focus groups nous avons envisagé plusieurs stratégies : laisser encore moins de temps de lecture pour avoir plus de temps pour les discussions (mais les protestations des participant.es nous en ont rapidement dissuadé.es) ou même externaliser le temps de lecture. Ne pourrions-nous pas envoyer les documents à l'avance de manière à ce que les participant.es les lisent en amont ? Toutefois, en le faisant, on en aurait effacé le travail, l'engagement demandé aux lecteur.rices. C'est d'ailleurs en partie pour cela que nous avons renoncé à envoyer les documents en avance. Est-il correct de demander aux participant.es du travail en plus des discussions ? L'enjeu est bien là.

Quel temps donner à la lecture des DICs ? Si l'expérience de notre focus group est artificielle, la question se pose *in situ*, dans l'univers agité de l'hôpital. Natalia raconte :

Ainhoa : Vous avez reçu donc le consentement général ?

Natalia : Voilà et on signait devant l'anesthésiste ou dans le corridor pratiquement...

Ainhoa : Sans temps de lecture ?

Natalia : On dit qu'il y a le temps de lecture, mais on ne veut pas non plus... On voit bien que le médecin il est pressé. Déjà qu'il est en retard, enfin voilà...

Ainhoa : Donc vous sentiez une pression en fait ?

Natalia : Oui voilà ! (FG5)

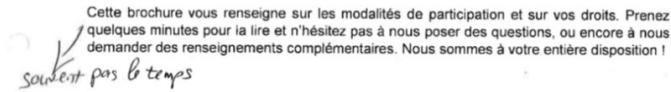
Les rédacteur.trices du consentement général font pourtant un appel du pied en signalant que les participant.es doivent avoir eu suffisamment de temps pour prendre connaissance des informations (voir le document annoté ci-dessous, Illustration 12). Plusieurs participant.es à nos focus groups ont relevé que le temps

mis à disposition pour lire les documents ne correspondait pas aux consignes données par les documents eux-mêmes. Certain.es ont aussi signalé qu'il ne correspondait pas à leurs expériences. Les traces de ces indignations se retrouvent sur les documents qu'ils nous ont laissés, certain.es ayant relevé les passages en inadéquation avec le contexte de réception :

Illustration 12 : Commentaire sur le [document 2](#), inadéquation texte/réception (FG2)

- j'ai eu le temps qui m'était personnellement nécessaire pour prendre ma décision et j'ai reçu les réponses adéquates aux questions que je me posais.

Illustration 13 : Commentaire sur le [document 2](#), « souvent pas le temps » (FG5)



Mireille, qui a participé à une recherche, s'appuie sur son expérience pour commenter un des passages du DIC :

Franchement, c'est vrai que c'est un problème, parce qu'en plus c'est une petite phrase, une petite phrase qui tue : [Mireille cherche dans le document] « J'ai eu le temps qui m'était personnellement nécessaire pour prendre ma décision », je ne suis pas sûre que j'ai eu le... en tout cas, je n'avais pas les idées claires [approbations des autres participant.es, rires]. (Mireille, FG1)

Si dans les deux chapitres précédents, nous avons mis en avant des éléments qui pouvaient faciliter la lecture et relevé que celle-ci peut être plus ou moins facile ou agréable, l'effort qu'elle demande a toujours un coût. Le document crée une temporalité : le temps nécessaire pour le lire, pour entrer dans son contenu et prendre la mesure de ce qui y est inscrit. Comme le note un participant à un

focus group, il ne faut « pas nous obliger à absorber un truc comme ça ».

La littérature sur les DICs s'intéresse à la longueur des mots, des phrases ou même des documents eux-mêmes. Cependant, la question du temps de lecture est rarement abordée⁹⁵, faisant disparaître la rencontre entre les DICs et leurs lecteur.rices. Dans la suite de ce chapitre, nous nous efforçons de relater l'expérience de réception des DICs. Cependant, le coût de la lecture n'est pas qu'une question de temps.

UN TRAVAIL ÉMOTIONNEL

En lisant les DICs, et notamment le consentement général, les personnes se trouvent soudainement en situation de devoir se poser des questions morales, éthiques, philosophiques qui les testent sur ce à quoi elles tiennent. Cette mise à l'épreuve peut susciter de vives émotions, notamment parce qu'elle touche des questions sensibles comme la confidentialité des informations, la santé, la maladie, voire la mort. Pour le dire autrement, la lecture affecte. Dans le questionnaire, pour la thématique « conditions de participation », plusieurs répondant.es ont ainsi réagi à la référence au décès de la personne signataire dans l'extrait 1, pour expliquer ce qu'il adviendra du consentement dans cette situation :

Version 1 : « après la mort » ne me plaît pas.
(Commentaire questionnaire)

L'expression dans la version 1 : « Il reste valable après votre décès » est assez angoissante. (Commentaire questionnaire)

La lecture des DICs ne laisse pas indifférent. Ces commentaires rendent compte de l'effet que certains mots peuvent avoir sur le.la

●
⁹⁵ Sauf à certaines exceptions comme Ittenbach et al. (2015) qui soulèvent que pour attirer plus de participant.es et avec des profils plus diversifiés, il faut réduire le poids de la lecture des DICs.

lecteur.trice. En l'occurrence, pour ces deux personnes, le fait d'évoquer la mort n'est pas anodin. Benjamin (FG3) relève que la possibilité qu'on découvre une maladie suite à une analyse génétique le fait « somatiser ». D'autres participantes (FG4) relèvent que c'est « anxiogène ». Lors du premier mandat, qui portait sur des DICs relatifs à des recherches précises, les termes qui étaient qualifiés d'« anxiogènes » ou « horribles » par les participant.es sont ceux qui ont trait à la maladie, par exemple « cancer triplement négatif » ou « métastases » (Riom, Gouilhers, et al., 2017). Dans un autre registre, la lecture peut aussi « énerver », comme l'affirme Marie lors de la lecture du passage qui laisse entendre que la mise à disposition des échantillons « puisse bénéficier aux pharmas » (FG1). Lire les documents peut être « anxiogène » (FG4) ou « énerver » (Marie, FG1). La lecture nécessite ainsi un travail émotionnel (Strauss (1992), c'est-à-dire un travail pour absorber, digérer les émotions suscitées par une situation⁹⁶. Comme nous l'avons déjà noté, il peut y avoir un décalage entre l'usage de certains termes pour des professionnels et pour un.e lecteur.rice tout venant (Riom, Gouilhers, et al., 2017). Si pour un médecin, parler de mort s'inscrit dans une réalité professionnelle, pour le.la lecteur.rice du DIC cette question se pose dans des termes très différents. La formulation du texte peut alors manquer de tact et précipiter le.la lecteur.rice dans une situation qualifiée d'« angoissante ». L'accompagnement et le travail émotionnel qu'engage la lecture du DIC ne doivent donc pas être occultés.

Les appréhensions que peuvent susciter les DICs n'engagent pas que le.la lecteur.rice et le texte, mais s'inscrivent dans la



⁹⁶ Le concept de « travail émotionnel » a été fondé par la sociologue américaine Arlie Hochschild (1983) pour décrire certaines activités spécifiques aux professionnel.les en contact avec du public, dans son cas les hôtesses de l'air et des employés chargés du recouvrement de dettes. Dans le domaine de la sociologie de la santé, les travaux de recherche qui se sont intéressés au travail émotionnel sont centrés sur le travail des professionnel.les, notamment des infirmier.ères, pour gérer leurs propres émotions et celles de leurs patient.es (Drulhe, 2000; Molinier, 2000; Mercadier, 2002; Castra, 2013). Dans notre cas, il s'agit de suivre les mêmes pistes empruntées par ces travaux, en considérant les patient.es et participant.es potentiel.les à la recherche comme des sujets actif.ves, réalisant aussi eux.elles-mêmes un travail émotionnel.

situation plus large de la prise en charge des patient.es. À plusieurs reprises, des participant.es aux focus group ont questionné les influences éventuelles de leurs choix sur leurs relations avec les soignant.es : « Si je refuse, est-ce que je vais être mal perçue par le corps médical, et est-ce que je vais recevoir une bonne prise en charge ? » note une participante. C'est en tout cas ce qui a poussé Natalia à signer un consentement, sans véritablement vouloir s'engager dans la recherche, mais de crainte que son refus ait des influences négatives sur sa prise en charge médicale :

J'ai l'impression que quand j'ai signé, je devais le signer...
Je n'avais pas ... On ne m'a pas dit que j'avais le choix de
ne pas le signer. Et je me disais que si je ne le signais pas,
je ne me faisais pas opérer et que oui... Du coup, je l'ai
signé ! (Natalia, FG5)

D'autres questions comme le respect de la confidentialité (notamment la différence entre codage et anonymat ou alors la possibilité d'anonymiser des données ADN, voir chapitre 3, p.141 et suivantes) ont suscité de fortes réactions parmi les participant.es. Ces émotions font faire des choses aux participant.es en les poussant, comme nous l'avons décrit dans les deux chapitres précédents, à chercher davantage d'information sur internet, appeler un membre de la famille qui est médecin, voire même en refusant de signer le consentement général. Il faudrait également considérer comment ces réactions peuvent avoir des répercussions plus larges sur les relations au monde médical et scientifique et sur les expériences des soins, de l'hôpital voire de la recherche.

Dans cette section, nous avons cherché à rendre compte de ce qui affecte les lecteur.rices des DICs. Il ne s'agit pas ici de partir « des idéaux de rationalité (capacité à justifier une décision) et de liberté (capacité à prendre une décision en toute autonomie) » pour penser comment les émotions peuvent leur faire « obstacle » (Despret, Elkaïm, et al., 2002, p. 17), mais bien de souligner de quelle manière les DICS peuvent émouvoir leurs lecteur.rices et, par là même, les faire penser (James, 1903; Despret, 2001) et constituer des appuis à l'action. En ce sens, nous avons souligné

le travail émotionnel nécessaire de la lecture. Les DICs induisent, d'une certaine manière, une rupture dans le quotidien de la personne, en touchant des domaines sensibles et en lui demandant de s'engager dans une décision, inhabituelle, pour ses données de santé. Il s'agit maintenant de décrire les conditions plus larges nécessaires pour que les lecteur.rices donnent du sens aux DICs et au positionnement que leur demande ces documents. Dans la section suivante, nous prolongeons ainsi les réflexions sur la situation de réception.

PENSER UNE RÉCEPTION EN SITUATION : DES ESPACES À IMAGINER

Cette section vise à qualifier la situation de réception, en suivant les expériences et récits des participant.es à notre enquête. Les DICs ne sont pas simplement une question d'informations qui arriveraient à leurs lecteur.rices dès que ceux-ci les auraient en main. Autrement dit, la situation compte dans la réception des documents. Ce n'est pas la même chose de lire ces textes bien tranquillement chez soi en ayant quelques minutes devant soi, qu'entre deux documents administratifs lors d'une prise en charge aux urgences d'un hôpital universitaire. Le texte, les éléments qu'il essaie de faire passer à ses lecteur.rices, l'attachement entre patient.es et recherche qu'il cherche à nouer ne se déploient pas de la même manière selon le moment et le lieu dans lequel il est lu. Nous commencerons par relever, toujours avec les participant.es, ce qui entrave cette réception, quelles sont les « circonstances » dans lesquelles le DIC est malvenu, déplacé, peu importe la qualité de la mise en page ou de la formulation des phrases. Nous ouvrirons ensuite des pistes pour aménager des lieux et des temps de lecture adéquats à la réception des DICs et finalement, nous insisterons sur l'importance du travail des professionnel.les qui doivent venir en appui du DIC.

UNE CAPACITÉ DE DISCERNEMENT « PAS AU TOP » : DES DOCUMENTS DÉPLACÉS

Nous proposons de suivre le récit de Véronique qui a été confrontée à deux reprises à la signature d'un consentement général, dans un hôpital universitaire puis une clinique. Lors de sa première expérience, elle arrive aux urgences en ambulance avec une forte fièvre. Après avoir passé 24 heures dans ce service, elle est transférée dans une chambre collective où une professionnelle en charge du consentement général lui propose de lire et signer le DIC correspondant.

J'ai été hospitalisé en urgence [...] Du coup, ils m'ont fait signer ce truc, mais je n'étais pas en forme... J'avais 40 de température. Je me mets à la place de ceux qui ont des douleurs par exemple... Je trouvais que c'était un peu précipité ! [...] Je n'étais pas dans un état tout à fait normal vu que j'avais de la température et puis moi la température ça me tue... Mais vu que je comprends ce qu'on me demande. Mais moi je me mets à la place des gens qui ne comprennent pas ! (Véronique, entretien)

Véronique relate une seconde expérience lors de laquelle elle se présente aux urgences d'une clinique romande pour de fortes douleurs. Des calculs rénaux seront diagnostiqués peu après. Lors de son admission, elle se voit à nouveau proposer de signer un consentement général. Elle informe le personnel qu'elle l'a déjà signé lors d'une précédente hospitalisation dans une autre structure hospitalière. À sa grande surprise, on l'informe qu'elle doit le signer à nouveau. Éprouvant de fortes douleurs, Véronique signe rapidement le consentement sur le comptoir des admissions, sans avoir « tout lu ». Elle explique ne pas avoir été en mesure d'en faire davantage :

J'ai fait mine [de lire] parce que je n'avais pas envie ! Vous arrivez, vous êtes malade comme un chien, vous avez un calcul urinaire, vous êtes pliée en deux. [...] Des fois, vous pouvez avoir des douleurs pas possibles, vous n'avez pas envie de remplir un papier ! (Véronique, entretien)

L'expérience de Véronique entre en résonance avec le vécu d'autres participant.es. Mathilde, par exemple, raconte qu'à son arrivée en ambulance à l'hôpital pour un infarctus du myocarde, différents documents lui ont été présentés en même temps à l'accueil du service de cardiologie : des documents administratifs, des documents de consentement clinique et le consentement pour participer à une recherche. Elle raconte avoir signé ces documents sans vraiment en avoir conscience :

Vous avez déjà huit milligrammes de morphine dans les veines... Ce n'est pas le meilleur moment pour donner un consentement, avec une capacité de discernement qui n'est pas au top ! [...] Mettre ça sous le nez des gens qui arrivent à l'hôpital, c'est ridicule ! (Mathilde, FG3)

Lors du focus group, puis de l'entretien individuel, Mathilde pose ainsi la question de sa « capacité de discernement » alors qu'elle est dans un état particulier, anormal. La situation d'urgence est particulièrement stressante – elle évoque également « l'agitation de l'accueil » des urgences - et elle considère que son état de conscience est altéré par la morphine. L'infarctus est comme un coup de tonnerre dans sa routine quotidienne, elle décrit un état de choc, elle n'est pas immédiatement disponible pour signer des documents et prendre des décisions médicales : son esprit est encore ailleurs, occupé à réorganiser le chamboulement que provoque l'hospitalisation. Elle vit l'irruption du DIC comme décalée par rapport à sa situation :

On est dans un cas d'urgence. On ne va pas dire au patient : « écoutez je vous laisse lire le document et vous repassez demain. » Mais ce dont les médecins ne se rendent pas compte très souvent, c'est le temps qu'il faut au patient, pour digérer et pour vraiment se mettre dans le bain. On lui donne un diagnostic qui l'effraie. Ça le chamboule dans sa tête. Le médecin [lui] est en train de dire par où il va faire passer le bistouri. Moi, je me demande qu'est-ce que je vais faire des enfants pendant ce temps ? Je ne l'écoute pas ! Mon problème c'est : j'ai un truc imprévu... comment je le case dans mon planning. (Mathilde, entretien)

Les personnes qui ont vécu ces expériences racontent que les situations dans lesquelles on leur a proposé de signer un consentement ne leur paraissent pas appropriées. Comme le dit Mathilde, leur capacité de discernement n'était « pas au top », mais altérée par des douleurs, du stress et/ou des médicaments. La maladie ou l'accident faisant irruption dans le quotidien, les participant.es expliquent qu'il faut un certain temps pour réaliser la situation et être capable de raisonner comme patient.e, et éventuellement comme futur.e participant.e à la recherche : occupé.es à gérer le nouveau statut de patient.e, il n'y a pas immédiatement de la place pour autre chose. Marie décrit sa réaction si on lui avait présenté le DIC dans un moment où elle aurait éprouvé des douleurs : « j'aurais dû faire un gros effort pour rester polie avec l'infirmière » (Marie, FG1). Raphaëlle s'est également vu proposer un DIC dans moment qu'elle juge inadéquat :

J'ai été en urgence et je me rappelle j'avais des douleurs atroces et puis la dame est venue, elle me présentait [...] J'avais envie déjà d'hurler. Je lui ai dit : « Non, non, partez, partez ! » [...] Parce que je n'étais pas dans le... pourtant j'aime bien avoir les informations, mais sur le coup mentalement je n'étais pas prête. (Raphaëlle, FG1)

La réaction de Raphaëlle témoigne de la violence que ce décalage provoque. Le.la patient.e peut ne pas être « prêt.e » à jouer le rôle qu'on attend de lui. Les documents apparaissent démesurés : « Surtout justement là dans un moment de fatigue, je n'ai pas envie de lire trois ou quatre pages, une page et demie me suffit ! » s'exclame Paul (FG1). Il y a déjà suffisamment de choses, « comme patient.e » :

Oui aussi comme patiente, je veux dire que les deux documents, je n'aime pas du tout comme patiente, parce que c'est trop déjà d'informations, et au moment si on a une urgence, on n'a pas tous les sens à 100%. (Géraldine, FG4)

Quelqu'un qui va se faire opérer, il est déjà sous pression. Il reçoit déjà des documents. On reçoit tellement de

documents ! Il faut faire ci, il faut faire ça. Moi je parle de mon cas, parce que j'ai eu deux cancers. (Mila, FG2)

Géraldine et Mila soulèvent une dimension complémentaire : lors de l'arrivée à l'hôpital, en plus du stress de l'évènement, de nombreuses informations sont délivrées, des documents administratifs sont à produire, à recevoir ou signer selon les cas. Le DIC peut alors être perçu comme un document de plus, voire un document de trop. Lors de son arrivée aux urgences pour un infarctus, Mathilde a été incluse dans un essai clinique sur des stents imprégnés sans avoir eu le sentiment de vraiment faire ce que le DIC lui demandait : donner un consentement libre et éclairé. Elle n'a eu ni le temps, ni l'espace pour le faire. Tout s'est passé trop vite et le DIC est devenu invisible au milieu de tant d'autres choses qui arrivaient simultanément :

Vous foncez chez le cardiologue et c'est à ce moment-là qu'on vous demande la carte d'assurance. J'entends : il y a à la fois le médical et l'administration qui se fait en même temps ! Et en même temps qu'elle me demandait pratiquement la carte d'assurance, [la secrétaire] me fait signer un papier. Moi j'ai cru que c'était administratif. Et ce n'est que trois jours après quand j'ai dit : « Mais vous ne faites pas signer des consentements éclairés ? » qu'on m'a dit « mais vous l'avez signé lundi à la réception. » « Ah bon ? ». Alors l'information était bien donnée. Sauf pour le stent-là parce, ça s'est fait à la réception. Il y a une notion d'urgence. Je peux comprendre, mais on n'a pas repris l'information après. [...] Alors, moi je n'ai rien vu passer ! J'ai signé un document que je croyais administratif pour l'admission. [On] n'a pas perdu beaucoup de temps à m'expliquer quoique ce soit... J'ai tout signé. (Mathilde, entretien)

Ce que nous enseignent ces récits, c'est que devenir patient.e peut être très prenant et que le positionnement individuel que demandent les DICs n'est pas toujours faisable. Comme le rappelle Mol (2013, p. 20) : « faire des choix demande énormément d'énergie, une énergie dont tout le monde ne dispose pas ou que tout le monde ne souhaite pas dépenser ». Les

participant.es demandent à être considérés, reconnus dans leur état de patient.e, c'est-à-dire d'une personne qui est dans une situation de dépendance, de vulnérabilité. Au contraire, le DIC, lui, vise à permettre de s'exprimer comme personne complète et capable de discernement. Dans ce genre de situation, il manque alors de soin, de *care* et de tact. Le document est déplacé. Il n'est pas à sa place et inconvenant. Le.la patient.e, dans les situations de douleurs et/ou d'inquiétudes dans laquelle il.elle se trouve souvent semble dire alors : « Excusez-moi, momentanément mon discernement est altéré. Pouvez-vous repasser plus tard ? Je ne suis pas en l'état de faire le travail nécessaire pour vous recevoir ».

Les participant.es ne veulent pas pour autant déléguer aux professionnel.les leur prise en charge et la manière dont seront utilisées leurs données et échantillons, nous l'avons montré au chapitre 2 (p.92 et suivantes). Ce qui est mis en avant, c'est que la situation et l'environnement doivent mieux être pris en compte. Le risque est aussi que les participant.es aient la sensation que le DIC transmis exerce une pression excessive dans des moments de vulnérabilité, ou pire, cherche à profiter de leur état altéré (voir chapitre 3, p. 170 et suivantes). Encore une fois, le DIC peut entamer la confiance envers le milieu médical. Une réception jugée « éthique » est fondamentale pour les participant.es. C'est ici le libre choix du patient sur lequel s'appuie les DICs qui demande à être reconsidéré, ce que nous ferons en conclusion de ce chapitre en nous inspirant des propositions d'Annemarie Mol (2013).

Dans la section suivante, nous essayerons ainsi, toujours avec les participant.es à notre enquête, d'esquisser quelques pistes pour imaginer des lieux et des temporalités plus propices au travail qui doit être fourni par les lecteur.rices des DICs. D'une certaine manière, il s'agit d'inventer des atmosphères plus à même de soutenir l'engagement des différentes parties que les DICs tentent de sceller. En effet, nous avons vu qu'entre deux documents administratifs à un *desk* d'admission aux urgences, les DICs avaient de la difficulté à totalement exercer leur rôle de recruteur pour la recherche. Au contraire, ils pouvaient apparaître comme déplacés par rapport à la situation, ou pire complètement

disparaître à tel point que les patient.es ne savent plus vraiment s'ils ont signé ou non, ou savent qu'ils ont signé sans avoir pris le temps de considérer leur engagement. Ils n'ont pas été « soumis par la force » à signer, mais ont eu le sentiment, à ce moment-là, de ne pas pouvoir faire autrement⁹⁷. Dans tous les cas, le résultat est problématique pour un dispositif qui se veut éthique et qui doit permettre à la recherche de s'acclimater à un monde où elle est mise à l'épreuve publiquement (voir chapitre 1, p.18 et suivantes).

Comment trouver alors le « bon moment », la situation propice à accueillir une réception d'un DIC, qui reste en même temps réaliste face aux impératifs hospitaliers ? Réfléchir au bon moment, c'est s'efforcer d'ajuster la rencontre entre le document et la personne dont il souhaite recueillir le consentement.

AMÉNAGER DES MOMENTS DE LECTURE

Plusieurs propositions ont été discutées lors des focus group pour déterminer le moment adéquat pour la lecture des DICs : doit-on les recevoir à la maison avant une consultation quand cela est possible ? Ou plutôt, à l'arrivée à l'hôpital avant une prise en charge ? Ou une fois de retour chez soi ? Quelques personnes considèrent que la salle d'attente est un lieu adapté si la personne n'est pas trop affectée : le DIC peut devenir un moyen d'occuper le temps d'attente avant un rendez-vous ou une prise en charge en urgence. C'est le cas par exemple de Marie, qui considère que dans son cas, le DIC aurait été bienvenu dans la salle d'attente des urgences puisqu'elle et sa fille s'y ennuyaient, tout en étant suffisamment sereines :

Marie : Cet été ma fille et moi on a passé deux fois six heures aux urgences à cause d'une appendicite, elle n'avait pas très mal, on s'enquiquinait, donc...

Raphaëlle : C'est le moment ! [Rires]

●
⁹⁷ Pour aller plus loin dans cette discussion, voir Mol (2013 notamment pages 80-82).

Marie : Exactement, mais elle aurait eu mal... non je n'ai pas la tête à ça. (FG 1)

Pour d'autres, c'est le lit d'hôpital, une fois les soins terminés, qui peut constituer un lieu propice à la lecture :

Mathilde : Voilà, ça c'est le truc qu'il faut qu'on lise une fois qu'on est installé dans son lit.

Benjamin : Complètement !

Mathilde : Parce que là on a le temps et puis on s'embête ! (FG 3)

D'autres encore considèrent que c'est le domicile qui permet d'assurer la lecture la plus confortable. Pour Benoit et selon l'expérience de Véronique ou de Mireille, lire ces documents après une intervention, ou lorsque l'on est en processus de rétablissement à l'hôpital, n'est pas un moment idéal :

Si je vous donne ça et vous êtes couchés dans un lit d'hôpital, vous êtes dans une position de faiblesse. Si on est assis comme ici c'est différent. (Benoit, FG6)

Tatiana relève néanmoins que cette option a l'inconvénient que les personnes n'ont pas forcément plus de temps à consacrer aux DICs lorsqu'elles sont à nouveau prises dans leurs activités quotidiennes :

Même si on le reçoit à la maison, quand on a un certain nombre d'enfants et qu'on travaille, même prendre 15 minutes pour lire ça [ce n'est pas évident]. Si on a eu une intervention ou autre et qu'on a plein d'autres choses à organiser, on ne prend pas forcément le temps. Donc il faut faire attention aussi de se dire... il y a dans l'urgence où on n'a pas forcément le temps, mais aussi la vie nous aspire parfois à faire les choses un peu rapidement. (Tatiana, FG3)

Véronique, qui se met à la place des chercheur.euses qui ont besoin que le consentement général soit signé, propose alors une

situation intermédiaire : une demande de signature du DIC qui aurait lieu juste avant la sortie, lorsque la personne est de nouveau « apte », mais n'a pas encore recouvré son quotidien :

Après si vous leur donnez à la maison, [les gens] oublieront de renvoyer [le DIC signé]. Donc je comprends qu'ils les veulent pendant qu'on est là, mais peut-être... [qu'il faudrait] prendre un moment à la fin quand les gens partent. (Véronique, entretien)

Véronique a ainsi apprécié, lors d'une de ses expériences de signature d'un DIC, d'avoir eu du temps pour le remettre : « Déjà, on n'est pas toujours apte. Et puis, j'avais le temps de le remettre jusqu'à ma sortie ». Pour Benjamin et Mathilde, il faut que les médecins et les chercheur.euses se mettent d'accord sur « un ordre de priorité » :

Benjamin : Et puis au niveau du protocole, il n'y a pas besoin de le signer quand on arrive quoi, c'est même plutôt pas le bon moment quoi !

Mathilde : Oui je crois que ça c'est une remarque générale qu'on peut faire ! C'est dire « faites tous les prélèvements dont vous avez besoin ». On peut après encore discuter pour savoir la réutilisation ultérieure. On ne va pas freiner la récolte d'échantillons à la signature... parce qu'il faut signer un papier. Ça c'est le mauvais ordre de priorité. Comme ça, ça laisse aussi le temps au patient de se poser la question. (FG3)

Si plusieurs options ont été examinées par les participant.es, ils.elles affirment que le moment de réception du DIC est important : il doit permettre de protéger le temps de lecture et de réflexion. Les DICs ne peuvent donc être distribués au milieu d'autres choses, dans des espaces qui sont déjà remplis par d'autres activités comme la réception des urgences. Les espaces possibles cités – que ce soit la chambre du.de la patient.e, la salle d'attente ou encore son domicile – se caractérisent par une faible intensité de l'activité. Pour cette raison, ils apparaissent comme plus propices à laisser le temps de la lecture. À plusieurs reprises, les

participant.es à notre enquête ont en effet déploré l'absence d'un moment proprement dédié à la lecture des DICs et la réflexion :

Je trouve que souvent ce genre de choses [comme proposer de signer le consentement général], ils les font au dernier moment. C'est à lire devant les médecins... Moi dans mon cas, quand je me suis faite opérer, j'ai lu devant le médecin, je n'avais pas eu le temps de réfléchir correctement. (Natalia, FG5)

Ce qui ressort de notre terrain, notamment des entretiens individuels, c'est la difficulté du monde médical à considérer ce temps nécessaire et à le laisser aux lecteur.rices.

Ce moment ne concerne pas uniquement le temps nécessaire à la lecture. Raphaëlle souhaite, par exemple, avoir l'opportunité de poser des questions, d'avoir un moment où elle peut réfléchir, et éventuellement se renseigner davantage ou en discuter avec des proches ou son médecin traitant. Pour plusieurs participant.es, ce moment ne peut pas être le même que celui des soins. Il s'agit de trouver le « bon moment » :

Quant à la remise il est évident que quand le patient il arrive à l'hôpital, il a d'autres problèmes que ce genre de questionnaire là. Mais si vous arrivez à le glisser au bon moment, un moment d'attente par exemple, mais que le patient soit rassuré que la suite du traitement a lieu, surtout si c'est aux urgences parce qu'on est là de fois et puis on attend et on ne sait pas ce qui va se passer, rassurer le patient pour passer le temps et puis essayer d'en tirer un maximum, à mon avis avec un document comme ça on y arrive. (Paul, FG1)

D'autres participantes insistent sur le fait que ce moment dépend également de l'état du patient.e :

Alors moi je suis partie de l'idée que je suis quelqu'un qui arrive le premier jour... si on lui donne tout ça... selon l'état de santé ou de... c'est impossible, et surtout qu'il puisse donner son consentement tout de suite ! (Joyce, FG2)

Ce que nous disent ces personnes, c'est qu'elles souhaitent que l'effort consenti pour répondre à l'invitation à être un.e patient.e autonome et éclairé.e, soit reconnu par l'institution hospitalière. Pour qu'un consentement libre et éclairé émerge, il faut lui laisser le temps et l'espace de la réflexion. C'est peut-être là aussi une composante importante d'une éthique qui se joue non seulement à travers un document, mais également en situation. Les focus groups sont unanimes sur ce point : le meilleur DIC du monde peut perdre toute sa puissance à produire éthiquement du consentement s'il n'est pas donné au bon moment. Pour autant, les personnes avec qui nous nous sommes entretenues sont conscientes du coût d'un tel investissement, comme l'explique Véronique :

Et pour expliquer aux gens [le consentement général], pareil, ça donne du boulot aux gens ! Moi, je trouve que ce n'est pas plus mal. Bon il faut payer le coût... s'ils veulent quelque chose, il faut bien qu'ils mettent en œuvre, que ça soit fait correctement. (Véronique, entretien)

Trouver le moment propice pour la lecture demande à l'institution hospitalière d'y consacrer des moyens. L'appui de personnel soignant formé est décrit par plusieurs participant.es comme indispensable. Ils.elles doivent, eux.elles aussi, être à disposition pour soutenir le texte et sa lecture.

GARANTIR UN APPUI DU PERSONNEL SOIGNANT

Si les DICs visent à formuler un.e lecteur.ice informé.e et capable de se positionner face au choix de participer ou non à la recherche biomédicale, une prise en compte des situations de réception dans leur épaisseur montre que de nombreux appuis supplémentaires sont nécessaires pour exercer la capacité à être un tel individu. Dans le chapitre 3, nous avons décrit que les lecteur.ices ne sont pas passif.ves face aux DICs et que les enjeux dans lesquels ils.elles sont pris activent certaines questions. Autrement dit, les DICs

engagent leurs lecteur.rices dans des réflexions. Si pour les nourrir, ceux.celles-ci s'appuient et souhaitent avoir la possibilité de faire appel à de la documentation supplémentaire ou à l'avis de leurs proches, ils.elles demandent aussi à pouvoir prendre appui sur les professionnel.les. Pour Paul, les DICs doivent ainsi s'inscrire dans la relation entre le.la patient.e et les soignant.es :

« [La présentation des DICs doit se faire] oralement, tout à fait. [Approbations de la salle] parce que [le médecin], il sait plus ou moins dans quel état je suis actuellement. Donc, il a le mot juste. [Il sait] comment est-ce qu'il doit m'aborder. Ce formulaire, j'ai peut-être juste envie de l'envoyer à l'autre bout de la pièce, tandis que lui, je vais le recevoir différemment puisque c'est quand même la personne qui est en train de me soigner. Je n'ai pas tendance à engueuler ceux qui améliorent mes conditions de vie. Il y a déjà une autre réception à ce niveau-là. Pour moi personnellement le dialogue entre le patient et le professionnel de la santé c'est [...] d'une importance absolue. (Paul, FG1)

Pour Paul, il est fondamental que les documents ne viennent pas seuls mais soient accompagnés par les soignant.es. Ceux.celles-ci peuvent jouer le rôle de médiateur entre les DICs et leurs lecteur.rices. Ils évitent les malentendus, les potentielles maladresses du document, permettent d'ajuster la manière d'approcher les lecteur.rices et de faire correspondre le DIC avec la bonne situation. Paul et Marie imaginent alors un dispositif particulier pour prendre en charge ce travail de correspondance, d'ajustement en situation entre le DIC et la personne à un moment donné et dans un espace particulier. Un.e professionnel.le spécialisé.e dans le consentement général et détaché.e des soins serait mis.e à disposition pour prendre le temps de présenter le DIC et répondre aux éventuelles questions. Cependant, c'est le soignant.e qui s'occupe du patient ou de la patiente qui lui

indiquerait quel est le bon moment dans la situation de ce patient.e pour l'aborder et lui présenter le DIC ⁹⁸:

Marie : Il faudrait presque une personne de plus à ce moment-là, dans le cadre des urgences, [approbations de la salle] une personne de plus qui fait que ça !

Paul : Et puis cette personne ne va pas être envoyée non plus vers un patient qui est déjà... qui a des douleurs, qui est fatigué, que le médecin va lui dire : « et bien écoute lui là-bas on va le laisser tranquille pour le moment parce que là il va juste nous sauter au plafond » (FG 1).

Les professionnel.les doivent aussi être disponibles pour clarifier le DIC. Stefania s'est, par exemple retrouvée démunie face au texte, « paumée » à la première lecture du document du consentement général :

J'étais complètement paumée donc je l'ai lu après deux mois d'hospitalisation à la maison, parce que tout simplement c'était juste pas possible. Et puis quand je l'ai lu à la maison pour moi ce n'était pas assez détaillé. Alors contrairement à Julia, moi j'ai absolument besoin que tout me soit expliqué en détail ! (Stefania, FG1)

Ces personnes insistent sur le fait que le document, le texte, ne peut jamais tout à fait se suffire à lui-même. Pour exister, pour réussir à attacher, il a besoin de prendre appui sur d'autres entités. Les soignant.es sont régulièrement revenus comme les appuis les plus naturels pour venir soutenir le document (d'ailleurs les DICs eux-mêmes prévoient cette possibilité). Comme Marie, les lecteur.rices attendent des soignant.es une aide pour effectuer le travail demandé par les DICs, non seulement pour comprendre ce qu'il y est expliqué, mais également pour digérer les questions qu'ils.elles sont amené.es à se poser et soutenir l'exercice de leur

⁹⁸ Ce dispositif existe déjà dans plusieurs hôpitaux (Stiefel, 2017), même s'il n'est pas systématique.

libre choix. Comme l'explique Mireille (entretien), ce soutien nécessite des qualités humaines et de communication :

Mathieu : Pourriez-vous m'en dire un plus sur justement le moment où la doctoresse est venue vers vous ? Vous vous êtes sentie comment ? Elle était avenante ?

Mireille : Oui alors, elle a été très très aimable, très très... tout en douceur, vraiment. Elle y est allée avec beaucoup de précautions », une attitude bienveillante. Véronique (entretien) a également signalé l'importance d'avoir une personne de référence, dans son cas « une infirmière spécialisée » dans le consentement général, qui a pris le temps de lui présenter le document :

C'était une infirmière spécialisée là-dedans. Ce n'était pas une infirmière de l'étage. C'était une fille du centre biologique... Je n'en sais rien ... Je me rappelle plus ! C'est une dame exprès et il y avait ses coordonnées si je voulais poser des questions ! [...] Elle s'est présentée. Elle m'a expliqué dans les grandes lignes et elle m'a dit « si vous ne comprenez pas, vous pouvez m'appeler ». Il y avait son téléphone et ses coordonnées. Elle m'a expliqué, elle a quand même pris 10 minutes ! Ce qui est bien, c'est qu'elle n'a pas demandé de le faire tout de suite. (Véronique, entretien)

Quand bien même Véronique reçoit le DIC à un moment où elle estime que son état ne lui permet pas véritablement de le lire, elle insiste dans son récit sur la présence d'une personne qui peut répondre à ses questions, et qui a une attitude agréable. Par ailleurs, le contact avec cette employée dans un moment où elle ne pouvait pas recevoir de visite de son entourage est plutôt bienvenu. Ainsi malgré son état, Véronique nous dit avoir apprécié la manière dont on lui a présenté le consentement général :

Sympa, aimable ! Bon [l'infirmière spécialisée] présente son papier hein ! Ça s'est bien passé ! Vous savez quand vous êtes dans un lit, vous êtes bien content d'avoir des visites parce que déjà la famille ne pouvait pas venir on

devait être tous emballés⁹⁹... donc voilà ! » (Véronique, entretien)

Lors de son second contact avec le consentement général, Véronique souligne le fait qu'il ne lui a pas été présenté dans un cadre où il est plutôt donné à signer avec d'autres documents, sur le comptoir de l'accueil des urgences, sans davantage d'explications et d'accompagnement :

Aux urgences, ici, ils vous donnent [le consentement général] à l'entrée quand vous remplissez vos coordonnées et compagnie... Comme je connaissais le truc, je leur ai dit « mais je l'ai déjà signé ailleurs » et il m'a dit « bah il faut le résigner et voilà ! » [...] On ne m'a rien expliqué ! On m'a dit : « il y a ce papier-là pour le consentement à signer. » [...] [Le même] sur deux pages et je le connaissais. Du coup bah voilà, je n'ai même pas tout lu je crois. [...] [il faudrait] Prendre un moment pour remplir [le document] avec une personne qui explique vraiment, parce que c'est quand même ... comme certains disaient [lors des focus groups], on donne une partie de nous ! (Véronique, entretien)

Si les DICs ne peuvent être pensés hors du cadre d'une relation entre le.la potentiel.le participant.e et un.e expert.e ou le personnel médical, cet.te accompagnant.e se heurte à une difficulté. Que ce soit dans le cas d'une recherche spécifique ou du consentement général, les documents mobilisent et rassemblent des connaissances et des enjeux provenant de mondes pluriels : la science et les processus de recherche (et par exemple des notions telles que l'anonymisation ou le codage), la médecine, mais également le droit ou l'éthique. Dans une situation où les savoirs nécessaires pour répondre à tous les aspects du document sont

●
⁹⁹ À l'hôpital, lorsque les patient.es ont contracté des bactéries potentiellement contagieuses, ils.elles ne peuvent être approché.es qu'à certaines conditions, et notamment celles de revêtir une combinaison spéciale (qui donne effectivement la sensation d'être complètement « emballé »). Le but est d'éviter la transmission de maladies nosocomiales (c'est-à-dire une infection contractée pendant l'hospitalisation, notamment du fait de la proximité entre les malades ou de mesures de désinfection insuffisantes).

éclatés la question se pose de comment trouver des interlocuteur.rices compétent.es ? Comme le souligne Mathilde :

J'aimerais bien savoir concrètement est-ce qu'à l'hôpital la personne qui me tend le papier, elle est capable de répondre aux questions qu'on se pose ici ? Ou bien, c'est une pauvre infirmière qui me dit « oh moi je n'en sais rien, on m'a demandé de vous le faire signer ! » ? (Mathilde, FG3)

Natalia relève la séparation entre recherche et soin qui peut causer quelques difficultés :

S'il y a ce genre de document et qu'on ait l'impression que les médecins aussi soient d'accord et qu'eux-mêmes comprennent ce qu'ils sont en train de faire signer... Je ne sais pas si c'est le cas pour tous les docteurs... S'ils comprennent vraiment... [ou si] c'est juste qu'ils doivent le faire. Ce ne sont pas eux qui font la recherche, mais c'est d'autres collègues. (Natalia, FG5)

Plusieurs participant.es se sont demandé.es si les personnes qui distribuaient les documents du consentement général pouvaient réunir les compétences nécessaires pour répondre aux questions que le document suscite.

De manière générale, à de nombreuses reprises, il a été relevé au cours des discussions qu'il n'est pas évident de refuser la participation à une étude ou alors de ne pas signer le consentement général. Selon les participant.es, on peut vite se sentir tenu et obligé. La présence des soignant.es vous regardant lire le document, sans le présenter, sans être à disposition pour des questions ou apporter des compléments d'information en cas de besoin, est vécue comme source de pression.

L'expérience de Raphaëlle contraste en revanche avec les expériences négatives rapportées jusqu'ici. Lors de son traitement contre le cancer, des soignant.es lui ont proposé de participer à une recherche génétique. Elle devait se soumettre à une prise de sang permettant de déterminer si elle était porteuse des gènes

BRCA1 ou BRCA2¹⁰⁰. Elle raconte que, à l'inverse de Mathilde ou de Véronique, le DIC lui a été présenté lors d'un rendez-vous entièrement dédié à cette question¹⁰¹, dans un bureau, et en présence du médecin-chef de service ainsi que d'une infirmière. Cette recherche génétique lui a été proposée dans le cadre de ses soins, en lien avec le type de cancer qu'elle a développé, à un jeune âge, et l'échantillon prélevé a été ensuite conservé pour des recherches biomédicales. Raphaëlle passe du temps en entretien pour décrire avec soin cette expérience positive de discussion avec les soignant.es qui lui a permis de prendre une décision sereinement et rapidement. Son expérience alimente directement sa position en matière de ce qui importe pour un.e patient.e dans une situation de choix et contribue à informer ses propositions pour les DICs en général:

Je trouve que c'est bien parce que là on est face à face et ce n'est pas un médecin interne, c'est le médecin du département, qui prend le temps de venir avec l'infirmière qui prendra la prise de sang. Ils expliquent pourquoi ensemble dans un bureau fermé. On discute tête à tête, on parle, on se met à l'aise. [...] Ils m'ont bien expliqué : la prise de sang pourquoi ? Parce qu'ils vont étudier vraiment l'ADN. C'est dans l'ADN qu'ils vont travailler. Ils m'ont expliqué scientifiquement ce qu'ils vont faire et puis après, après j'ai dit « ok, parfait ! ». J'ai donné mon aval tout de suite parce que ça a été clair, bien explicite.

¹⁰⁰ Être positive aux gènes BRCA1 / BRCA2 signifie que le cancer a une dimension génétique et que la personne a une probabilité supérieure à la moyenne de développer un cancer du sein ou de l'utérus. Une mastectomie préventive et/ou une hystérectomie peuvent être alors proposées. Par ailleurs, comme pour d'autres recherches génétiques, la découverte de ces gènes fait basculer dans le statut de « personne à risques », « de patient.e en attente » que la maladie se déclare (Timmermans et Buchbinder, 2010) avec des implications possibles sur la santé psychique de la personne, sa vie sociale, sa famille, etc. (voir Caiata-Zufferey, 2014, 2015).

¹⁰¹ Les analyses génétiques sont ainsi particulièrement encadrées. Une loi spécifique y est consacrée : la Loi sur l'analyse génétique humaine de 2014 (LAGH). Ses articles 5 et 6 établissent la nécessité d'un consentement libre et éclairé, ainsi que le droit de ne pas savoir. À l'article 14, la LAGH conditionne par ailleurs certaines analyses génétiques à « un conseil génétique non directif donné par une personne qualifiée » qui précède et suit la recherche génétique. Elle précise que « l'entretien doit être consigné » par écrit. Le récit de Raphaëlle correspond ainsi à ce qui est prévu par la loi pour ce type d'examen.

C'est ça qui est important ! Le plus important, c'est qu'on m'explique le pourquoi. [...] J'avais presque quinze jours devant moi pour leur ramener les documents familiaux et que moi je puisse prendre une décision. [...] Ils ont pris trente minutes pour bien expliquer et ensuite ils m'ont donné un document récapitulatif de tout ce qui allait se passer. Le jour de la prise de sang, ils m'ont donné la petite feuille qui reprend grosso modo ce qu'on m'avait expliqué lors de la rencontre... [...] Je n'ai pas eu de document compliqué. [...] Et j'avais le document qui reprenait ce qu'ils m'ont dit ! Et ils m'avaient dit « au cas où il y a un numéro, si vous souhaitez avoir beaucoup plus d'information. » parce qu'ils savaient que j'étais fatiguée après la chimio. [...] On pouvait me donner un document rempli de feuilles, je n'aurais pas fait ! Mais le fait que j'ai le médecin en face de moi, qu'il me parle, que je lui pose des questions... on fait des échanges directs... donc je peux dire « Ah ok d'accord, je comprends. » [...] Même quand il y avait un moment scientifique, elle me disait « bon ça n'a pas d'importance... je vais vous dire en gros ce que ça veut dire ! ». Donc elle ne me mettait pas ce mot-là ... parce que des fois il y a certains mots qui font peur [...] Et puis ça m'éclaire. (Raphaëlle, entretien)

« Ça m'éclaire », tout le but des DICs : permettre un consentement éclairé. Tout au long de l'expérience racontée par Raphaëlle, on prend la mesure de l'implication, y compris émotionnelle, et des efforts que les soignant.es déploient pour que cet « éclaircissement » ait lieu. Dans le récit de Raphaëlle, on retrouve bien des éléments énoncés dans ce rapport, comme étant déterminants pour que les DICs remplissent leurs missions. Ce n'était pas « un document compliqué » qu'elle a eu face à elle, mais deux personnes qui lui ont expliqué « pourquoi », en choisissant des mots qui ne faisaient « pas peur », en prenant en compte son état de santé et psychique, notamment sa fatigue et ses « trous de mémoire ». L'infirmière avait une attitude « humaine », a pris le temps et la consultation a eu lieu dans un bureau. Raphaëlle a eu du temps pour décider et a eu l'occasion de « se renseigner » par elle-même. Elle a obtenu aussi un engagement de la part des soignant.es qui ont laissé une trace de leur discussion en

transcrivant la consultation génétique et l'échange personnalisé qui avait eu lieu. Ce document « clair » et « explicite » qu'elle a eu à sa disposition lui a permis de s'y référer au moment de l'examen, lui garantissant une prise durable sur la situation. Elle avait également « un numéro » de téléphone à sa disposition si des questions surgissaient par la suite. Cet exemple permet de prendre la mesure de l'engagement des soignant.es aux côtés de la patient.e/participant.e qui est engagé.e lui.elle aussi, mettant en avant l'effort collectif qui est déployé autour des DICs :

Il faut que le médecin ne se mette pas en tant que médecin... On est médecin, mais sans être médecin ! Il faut que moi qui suis patiente, je voie qu'il comprend ma situation ! [...] Il ne faut pas que moi je ressente que je suis un produit. Il faut que le médecin puisse me dire « je comprends votre situation... pour t'aider... pour nous aider ». Parce que le patient, le corps médical on est ensemble dans le même bateau. Et puis, [il faut] prendre le temps pour expliquer, ne pas montrer qu'on est débordé... Je sais que ce n'est pas évident, parce qu'il y a beaucoup de choses à faire... (Raphaëlle, entretien)

Les DICs sont décidément des entités bien exigeantes. Le travail de réception qu'ils demandent ne peut être totalement pris en charge par les lecteur.rices. Les soignant.es se trouvent également sollicités. Au cours de notre premier mandat (Riom, Gouilhers et Burton-Jeangros, 2017), nous avons relevé en nous entretenant avec des chercheur.euses que ces dernier.ères avaient peu de temps à consacrer à l'écriture des DICs. Cette tâche est peu valorisée au sein de l'hôpital et rarement intégrée au temps de travail. Une question relativement semblable peut se poser pour le travail de réception des DICs : quels sont les moyens à dispositions des soignant.es pour réaliser cette tâche ? Les expériences négatives rapportées au début de ce chapitre semblent plutôt nous enseigner que le travail de réception effectué par les lecteur.rices et auquel participe les soignant.es, est mal reconnu.

CONCLUSION

Ce chapitre s'est concentré sur l'importance du travail – et de la situation – de réception des DICs, une dimension sans cesse évoquée par les participant.es à notre enquête. Certain.es d'entre eux.elles, lorsqu'elles.ils évoquent leurs expériences de réception d'un DIC, révèlent ne pas avoir pu prendre la mesure de ce que le document leur dit. D'une certaine manière, c'est bien qu'ils.elles en ont compris l'enjeu : là on me demande de prendre une décision en pleine connaissance de cause. Cependant, certaines personnes n'en ont pas eu les moyens ou alors pas l'énergie ou l'envie de le faire au moment où le DIC leur est arrivé dans les mains. En effet, lire prend du temps et la lecture affecte.

Se conformer à la figure du patient.e-citoyen.ne capable de discernement et informé.e que les DICs invoquent n'est pas évident. Les DICs provoquent une situation dans laquelle il est soudainement demandé aux patient.es de faire un choix entre les différentes options qui s'offrent à eux.elles. C'est pour « aider la recherche ». « Il vous suffit de signer ». Or, justement il ne « suffit pas » nous rappellent nos interlocuteur.rices. Faire un choix, ce n'est pas une mince affaire : cela demande des ressources. Les DICs s'appuient sur ce que Mol appelle « la logique du choix », une logique qui implique des dispositifs pensés pour des personnes en pleine possession de leurs moyens. Le document exige alors de son lecteur.rice un état dans lequel il.elle n'est pas nécessairement : l'arrivée aux urgences, la précipitation due à l'urgence, les douleurs, l'angoisse liée à l'incertitude de son état, l'injection de certains médicaments ne permettent en effet pas à cette logique de se déployer. Le moment de la réception peut ainsi être inapproprié et les DICs apparaissent comme déplacés par rapport à la situation vécue. Le risque est bien que le DIC disparaisse, devienne un papier comme un autre et que les personnes ne se rappellent ni de l'avoir signé ni de quoi il s'agissait vraiment.

Ce que ces personnes nous disent ce n'est pas qu'elles ne veulent pas choisir, mais que le contexte de réception des DICs

doit être soigné et le « bon moment » trouvé. Les participant.es à notre enquête demandent un investissement dans des espaces et des temporalités qui, si elles sont encore partiellement à inventer, doivent posséder certaines qualités : être séparé.es de la prise en charge médicale, fournir les appuis nécessaires, en particulier des soignant.es disponibles pour répondre aux questions et le temps de la lecture ainsi que de la réflexion. Cette attention particulière permet de faire émerger une situation plus proche de ce qu'Annemarie Mol (2013) nomme la logique du soin. Il s'agit de donner aux patient.es les possibilités d'exercer leur autonomie (Hennion et Vidal-Naquet, 2015), ou du moins de les soutenir dans l'exercice du choix.

Des travaux ont d'ailleurs mis en évidence le soin de chercheur.euses et/ou soignant.es pour faire exister un contexte de réception satisfaisant pour les lecteur.rices des DICs. Derbez (2018) décrit ainsi comment les participant.es à la recherche en oncologie sont « dorlotés », pour reprendre leurs termes, par le personnel qui les prend en charge. Lea Stiefel (2017, 2018) a également documenté, dans son mémoire de master en sciences sociales, le travail peu visible de celles qu'elle nomme les « petites mains » d'une biobanque romande, chargées notamment de faire signer des DICs de consentement général à des patient.es. Dans son ethnographie, elle décrit l'attention et le soin dont ces personnes font preuve pour trouver le bon moment afin de présenter le consentement général aux patient.es hospitalisé.es. L'expérience de Raphaëlle, dans le contexte d'un conseil génétique, nous a permis de souligner qu'il est possible d'appréhender la question du consentement avec tout le soin qu'il demande. Ainsi, si des espaces propices à la réception des DICs existent, pour certaines recherches ou dans certains hôpitaux qui bénéficient du travail collectif des participant.es et des professionnel.les, il s'agit de les systématiser.

Pour ce faire, il faut reconnaître que les DICs ne sont pas qu'un enjeu d'information qui doit être assimilée par les patient.es, mais un travail de réception, de lecture qui s'inscrit dans une situation. Le travail de Mol constitue une nouvelle fois une ressource pour

renforcer nos propositions. Celle-ci distingue une logique du choix qui implique de faire taire le corps et la maladie, de discipliner son corps pour pouvoir choisir :

[Les citoyens] doivent leur capacité de choisir au silence de leurs organes¹⁰². En tant que patient, vous pouvez donc espérer devenir citoyen pour autant que votre corps ne vous préoccupe pas. Pourtant il se manifeste. [...] Le contrôle exigé du citoyen ne s'accorde pas avec l'imprévisibilité de la maladie. (Mol, 2013, p. 63).

La logique du soin implique d'écouter ce corps, de le prendre en compte et de l'accompagner. L'émergence d'un consentement « libre et éclairé » dépend non seulement de la puissance d'action et de formulation des DICs, mais également de ces situations. Autrement dit, acclimater la recherche au regard du public passe également par l'aménagement de ces « situations de choix » dont parle Mol, dans lesquelles les patient.es peuvent exercer le pouvoir et le choix de se positionner qui leur est désormais attribué. D'une certaine manière, il s'agit de poursuivre le travail entamé dans la mise en place et l'aménagement des CER (Gouilhers et Riom, 2019) en continuant à mettre en place des sites où l'éthique peut se faire, y compris au cœur des situations de soins. C'est cette éthique « en pratique » (Massé et Saint-Arnaud, 2003; Fassin, 2008), « en situation » (Paillet, 2007; Hennion et Vidal-Naquet, 2015; Derbez, 2018) que nous avons tenté de qualifier ici.



¹⁰² Mol fait référence, avec cette expression, à la définition de la santé que Canguilhem (1966) emprunte à Leriche, comme « silence des organes ».

CONCLUSION

Tout au long de ce rapport, nous avons cherché à rendre compte du face-à-face entre, d'une part, les documents d'information et de consentement et, d'autre part, leurs lecteur.rices. Nous avons souligné que les DICs sont au cœur de l'encadrement de la recherche et constituent une porte d'entrée heuristique pour enquêter sur l'éthique dans la recherche biomédicale et le recrutement de ses participant.es. Si, en général, la sociologie semble davantage s'intéresser aux gens et à ce qu'ils.elles font, le fait de se centrer sur ces documents à l'origine de notre mandat, s'est révélé passionnant. En effet, loin d'être de simples brochures, les DICs sont investis d'une mission ambitieuse : celle de tisser un lien solide entre les projets de recherche et les participant.es dont ils ont besoin, tout en s'assurant que leur consentement soit libre et éclairé (Chapitre 1). Souvent négligée, que ce soit par la littérature médicale ou en sciences sociales, notre proposition a été de prendre la lecture des DICs comme point de départ pour caractériser ce que font ces documents. Nous nous sommes ainsi efforcé.es de suivre au plus près les DICs et leurs lecteur.rices.

SYNTHÈSE DES CHAPITRES

Dans le premier chapitre, nous sommes brièvement revenus sur les différents développements qui ont conduit à la mise en place des DICs en général, et du consentement général, en particulier. Les controverses qui ont accompagné la mise en place d'une législation fédérale d'encadrement éthique de la recherche ont en partie porté sur le consentement. Premièrement, l'un des enjeux majeurs a consisté à distinguer activités cliniques et activités de recherche – l'un des serpents de mer de la bioéthique

depuis les années 1970 (Derbez, 2018) –, de manière à réguler la recherche au moyen de procédures spécifiques et différentes de celles qui gèrent l'activité clinique. Ainsi, des CERs ont été peu à peu instaurées pour créer des instances indépendantes des comités éthiques des hôpitaux qui traitent les questions d'éthique clinique. Le consentement et les DICs participent également à ce travail de séparation entre recherche et soin. Deuxièmement, une partie importante des débats a porté sur la pesée entre liberté de la recherche et protection des participant.es. Établir une loi fédérale sur la question s'est imposé comme une nécessité pour garantir la compétitivité de la recherche suisse sur un plan international. Dans le même temps, cette loi a, toutefois, mis en place des limites à la liberté de la recherche pour garantir la protection des participant.es. Cette tension se retrouve dans les débats autour du consentement général : comment permettre l'utilisation d'échantillons résiduels tout en garantissant la protection des données personnelles des patient.es ? L'obligation de l'obtention d'un consentement libre et éclairé s'est imposée comme la solution pour répondre à cet enjeu. Ainsi, les DICs apparaissent comme l'un des outils principaux permettant au dispositif d'encadrement éthique de la recherche de garantir la protection des participant.es.

Nous avons, ensuite, rendu compte des débats qui entourent spécifiquement les DICs. Que ce soit en Suisse ou à l'étranger, leur qualité est critiquée par de nombreux.es observateur.trices. Plusieurs recherches ont souligné leur manque de lisibilité et montré qu'ils n'étaient pas suffisamment compréhensibles pour les patient.es (Ménoni, Lucas, et al., 2011; Schenker, Fernandez, et al., 2011; Holland, Browman, et al., 2013; Langewitz, Ackermann, et al., 2015; Larson, Foe, et al., 2015; Manta, Ortiz, et al., 2016; Lühnen, Mühlhauser, et al., 2018). Ce manque de lisibilité pose des problèmes éthiques et juridiques. Bien que des recherches et des institutions chargées de l'encadrement éthique de la recherche aient formulé des propositions, ces efforts tendent à améliorer la compréhension des documents de manière marginale seulement (Davis, Berkel, et al., 1998; Paris, Brandt, et al., 2010; Ilić, Auchlin, et al., 2013). Dans une revue systématique de la littérature, Schencker et al. (2011) mettent en avant l'échec des nombreuses

tentatives menées, depuis plusieurs années et dans différents contextes, pour améliorer la compréhension des DICs. À partir de ce constat, nous avons cherché à nous décaler de l'idée qu'il s'agit uniquement d'un problème de compréhension et/ou de lisibilité des documents. La majorité des recherches existantes sont principalement quantitatives et/ou mobilisent des indices de lisibilité. De telles approches passent à côté de deux points importants pour repenser les DICs : 1) les attentes des participant.es et 2) l'acte de lecture. Pour répondre à ces lacunes, une meilleure compréhension de la rencontre entre les DICs et leurs lecteur.rices nous a semblé indispensable. Pour ce faire, nous avons construit un dispositif d'enquête permettant de décrire dans son épaisseur (Geertz, 1973) la lecture des DICs. Nous avons organisé notre recherche autour de lecteur.rices équipé.es de documents, dans le souci de ne pas les considérer séparément, mais bien ensemble, et de qualifier ce qui émerge de leur rencontre. La récolte de données à travers des focus groups, des entretiens individuels, et un questionnaire nous a permis de multiplier les points de vue sur la lecture des DICs. L'analyse de controverses a complété ce dispositif en permettant de caractériser les enjeux qui ont marqué la mise en place des DICs en Suisse.

Le deuxième chapitre s'est par conséquent intéressé au pouvoir de formulation des DICs. Nous avons mis en évidence que pour tisser un lien solide entre ses lecteur.rices et la recherche, le texte doit effectuer plusieurs opérations. D'abord, il doit capter l'attention de son.sa lecteur.trice, s'adresser à lui.elle en valorisant son engagement pour la recherche. Les participant.es à notre enquête soulignent leur volonté d'être pris.es en considération et leur souhait que le document rende justice à l'engagement qu'ils.elles consentent à prendre. Ensuite, le texte doit faire comprendre les enjeux de la recherche. Les participant.es insistent sur l'utilisation d'un vocabulaire accessible (qui évite les termes techniques ou le jargon). Les phrases courtes et simples remportent aussi leur approbation. Nous avons également montré l'importance de la mise en page. Par exemple, les puces permettent une lecture plus fluide que les longues énumérations. Les formulations floues sont aussi à proscrire. Elles introduisent de

l'anxiété et de la méfiance chez les lecteur.rices. Enfin, les participant.es attendent que le document scelle l'engagement qu'ils.elles prennent. Ils.elles exigent que le document soit signé par les deux parties (le.la participant.e et un.e représentant.e de la recherche à l'hôpital par exemple) et donne des indications précises sur la manière dont ils.elles peuvent revenir sur leur consentement. De plus, les DICs ne peuvent pas obtenir un engagement de n'importe quelle manière. Parce qu'ils représentent l'institution scientifique et l'institution médicale, les participant.es à notre enquête attendent que ces documents soient en cohérence avec elles et n'aient pas recours à des stratégies de persuasion abusives. Au-delà de ces propositions qui peuvent – au premier regard – apparaître comme très « techniques », il s'agit d'insister sur la portée, négligée par la plupart des recherches sur les DICs, de ce que veut dire « formuler ». La capacité des DICs (et aussi leur efficacité) se joue dans leur pouvoir de formulation du lien qu'ils tissent entre recherche et participant.es. Autrement dit, la qualité de cet attachement se joue ici dans les mots et les formules des DICs¹⁰³.

Dans le troisième chapitre, nous avons souligné le caractère politique et les enjeux, souvent controversés, des DICs. Les DICs peuvent apparaître comme des documents qui ne servent qu'à présenter de manière neutre des éléments aux futur.es participant.es à une recherche de manière à les informer. Notre enquête montre que ce schéma est trop simpliste et linéaire. Les participant.es aux focus groups ont tout de suite pointé que les DICs transpirent des controverses qui les entourent. Même si le texte tente de présenter un contenu de manière dépolitisée, il n'y arrive jamais complètement et ces enjeux et désaccords se lisent

●
¹⁰³ Cet intérêt pour des enjeux très techniques d'écriture est identifié par certain.es chercheur.euses comme la preuve que la réflexion éthique a peu de place dans l'encadrement éthique de la recherche. Il nous semble qu'au contraire, cela veut dire que l'éthique de la recherche ne se loge pas uniquement dans de grandes questions politico-morales, mais dans le détail des textes qui soutiennent la production de l'éthique (Gouilhers et Riom, 2019).

entre les lignes. Nous avons montré qu'il existe ici une sorte de malentendu sur le caractère politique des DICs qu'il convient de reconsidérer. Cela implique de revenir sur l'idée qu'on se fait de leur lecture. En effet, le modèle du document d'information repose sur le postulat qu'il existerait un.e patient.e lambda passif.ve qu'il s'agit simplement d'informer. Or, les focus group montrent que les lecteur.rices des DICs sont actif.ves. Lorsqu'ils.elles lisent les DICs, ils.elles font appel à une expertise qui, si elle est profane, est aussi imprégnée de savoirs scientifiques, biomédicaux ou encore juridiques. Cette expertise informe leur lecture. Elle leur sert d'appui pour mettre à l'épreuve le contenu du texte. En prenant acte des capacités des lecteur.rices, il nous semble que les DICs devraient offrir davantage de prises pour soutenir le travail de positionnement des lecteur.rices. De cette manière, ils pourraient véritablement devenir des outils pour rendre la recherche plus transparente et participative, ce que souhaitent une part importante de nos répondant.es.

Pour ce faire, nous avons formulé deux propositions : 1) présenter davantage les désaccords qui peuvent exister sur certaines questions de manière à faire exister les enjeux politiques (et non pas à les faire disparaître) ; 2) mieux expliciter les références sur lesquelles reposent les DICs (lois, règlements, instances) de manière à offrir la possibilité aux lecteur.rices d'approfondir les points qui pour eux.elles sont importants. De manière générale, il nous semble primordial de penser l'architecture des DICs de manière étagée, c'est-à-dire en pensant à des niveaux de détails différents de l'information contenue dans le document : un premier paragraphe très court présentant l'enjeu général du document, suivi de paragraphes détaillant les différents points importants, puis des annexes et des références qui donnent la possibilité d'approfondir. De cette manière, il s'agit de proposer des niveaux de lecture différents qui puissent répondre aux besoins et aux interrogations des lecteur.rices au cours du processus de participation à la recherche.

Dans le quatrième chapitre, nous avons essayé de rendre compte dans le détail de l'effort que demande la lecture. En effet,

le concept d'information peut trop rapidement faire oublier que celle-ci a un coût. La réception des DICs ne se fait pas toute seule. Elle requiert un travail. Les entretiens individuels, les focus groups et le questionnaire ont permis de souligner que la situation de réception est primordiale. Le meilleur DIC du monde, s'il est mal présenté, ne sert pas à grand-chose nous disent certain.es participant.es. En outre, il peut rapidement disparaître entre deux documents signés lors d'une prise en charge aux urgences. Par ailleurs, mieux prendre en considération ce que coûte la réception d'un DIC permet de saisir ce qu'il peut avoir de déplacé, quand il intervient dans un moment inapproprié. Nous avons ici souligné la nécessité d'être guidé par une éthique de la situation. Les participant.es à notre enquête insistent sur le fait que la lecture doit intervenir dans un temps propre. Ce temps doit exister hors de moments de stress, de vulnérabilité accrue ou de ceux qui sont simplement occupés par d'autres activités. Ils.elles soulignent également le besoin d'avoir à la fois des proches et des professionnel.les formé.es pour les soutenir et répondre à leurs questions. Autrement dit, être le.la patient.e libre et éclairé.e que les DICs appellent ne va pas de soi. Cela nécessite d'avoir les appuis nécessaires et d'être dans de bonnes dispositions. Il convient d'aménager des moments – c'est-à-dire à la fois des temps et des espaces – adéquats pour la lecture. Si certains services en charge du consentement général se posent déjà concrètement ces questions (notamment au CHUV dans le cas du consentement général, voir: Stiefel, 2017, 2018), les pratiques semblent différer entre hôpitaux (et les moyens investis aussi). Nous espérons que le présent rapport puisse contribuer aux réflexions qui soutiennent la mise en place de dispositifs communs à l'ensemble des hôpitaux suisses sur les pratiques à déployer autour des DICs.

QUELS CHEMINS POUR L'ÉTHIQUE ? ENTRE LOGIQUE DU CHOIX ET LOGIQUE DU CARE, FAIRE PLACE AU POLITIQUE

Au fil des différents chapitres qui composent ce rapport, nous avons souligné en quoi les DICs s'inscrivent dans une « logique du choix », qui suppose un individu libre et rationnel¹⁰⁴. Dans cette conclusion, nous souhaitons discuter davantage cette idée. La logique du choix s'est constituée comme une alternative au paternalisme médical. Il s'agit de doter les patient.es d'une autonomie et d'une capacité à prendre des décisions. Cependant, s'il est aussi coûteux et difficile aux lecteur.rices des DICs de devenir des patient.es libres et éclairé.es, n'est-il pas plus simple de leur faire l'économie de ce choix compliqué ? De nombreux travaux n'ont-ils pas déjà montré que les patient.es sont souvent mis dans des positions de choix inconfortables dans lesquels ils.elles tentent de ré-impliquer les soignant.es (p. ex: Gouilhers Hertig, Cavalli, et al., 2014) ? Les CERs ne sont-elles finalement pas suffisantes pour exercer un contrôle sur la recherche ? Ne faudrait-il pas alors renoncer au libre choix et revenir à davantage d'interventions de la part des médecins ? Une critique de la logique du choix déclenche inévitablement ce genre de réactions.

Cependant, il n'est pas question ici de proposer un retour au paternalisme. Bien au contraire, il s'agit, à partir de cette opposition, de dessiner une troisième voie qui puisse contribuer à la fois à poursuivre le travail de transformation de la science biomédicale décrit dans le chapitre 1, tout en esquissant une alternative à la théorie de l'information et aux limites que nous avons pointées de la logique du choix. Pour ce faire, nous nous appuyons sur le travail d'Annemarie Mol (2013) et sur la distinction qu'elle opère entre « logique du choix » et « logique du soin¹⁰⁵ ». Cette distinction est utile pour repenser les DICs – et



¹⁰⁴ Une logique qui repose plus largement sur le libéralisme économique (Mirowski, 2002; Muniesa, 2019).

¹⁰⁵ Care en anglais, à relier à la théorie politique de l'éthique du *care* défendue par des autrices comme Carol Gilligan (1993) ou Joan Tronto (1993). Pour des développements plus

plus largement l'éthique de la recherche – en dehors du dualisme paternalisme/autonomie. En prolongeant notre travail sur les CERs (Gouilhers et Riom, 2019), il s'agit de mieux décrire les dispositifs d'encadrement de l'éthique de la recherche, et en particulier les DICs, de manière à mieux saisir ce qu'ils font. Cet effort est nécessaire pour les faire exister non pas en tant qu'« états de fait », mais « sujets de concernement » (Latour, 2004). Autrement dit, en suivant Mol, nous souhaitons réintroduire un peu de politique dans les DICs. Pour ce faire, nous esquissons trois niveaux de politique qui peuvent permettre de requalifier les DICs, c'est-à-dire de penser plus adéquatement leur capacité d'action : 1) une politique de la situation ; 2) une politique de la participation ; 3) une politique de l'écriture.

1ER NIVEAU : POLITIQUE DE LA SITUATION, AMÉNAGER DES ESPACES PROPRES AUX DICs

Mol (2013) identifie une première limite de la « logique du choix », spécifique à la maladie, que les participant.es ont largement relevée dans cette enquête. La logique du choix implique un être complet, en pleine possession de ses moyens, capable de se positionner pour agir en individu libre et éclairé. Or, les contacts avec le monde médical prennent le plus souvent place dans des situations où ce n'est pas le cas : douleurs, inquiétudes, bouleversement de son monde quotidien, prises de médicaments... Les personnes se sentent souvent vulnérables, tentant de consacrer leur énergie à gérer la nouvelle situation, souvent imprévue et imprévisible qui s'imposent à elles. Dès lors, une prise en soin est nécessaire, non pas celle qui signifierait un retour vers un paternalisme médical, dans laquelle les soignant.es, ou dans notre cas les chercheur.euses, décident à la place du patient, pour le soulager. Lorsque les patient.es demandent « docteur que feriez-vous à ma place ? », ce n'est souvent pas une demande de prise de décision à leur place



récents voir en particulier Puig de la Bellacassa (2011, 2017), Fisher (2020) ou Martin et al. (2015).

qui est faite (Gouilhers Hertig, Cavalli, et al., 2014), mais bien un accompagnement, une prise en soin, une attention à soi et sa situation concrète et souvent instable qui est demandée. Mol écrit ainsi :

Soigner veut dire prendre en charge la vie quotidienne au jour le jour. C'est une activité que, d'une manière ou d'une autre, l'on partage. Elle dépend non pas d'un choix unique, mais au contraire d'efforts persistants. Soigner signifie ténacité, inventivité et sollicitude (Mol, 2013, p. 12).

Si, dans le cas du DIC, cette attention peut probablement être plus relâchée que lors d'une prise en soin de longue durée, comme dans le cas des patient.es diabétiques qui forment le terrain principal de Mol, elle a été néanmoins demandée par les participant.es à notre enquête dans l'ensemble des entretiens. La recherche ne peut être faite sans soins. Pour que la démarche n'apparaisse pas déplacée, elle doit être accompagnée d'une attention particulière aux moments, aux lieux et aux temps, aux personnes que l'on cherche à recruter, comme à ceux.celles qui les accompagnent, proches et personnels soignants (Stiefel, 2017; Derbez, 2018). Dans le chapitre 4, nous avons souligné ce que veut dire pour les patient.es d'être à l'hôpital ou en contact avec le milieu hospitalier. Dans ces situations particulières, il importe que le DIC se présente à elles et eux au bon moment et de la bonne manière. Le contexte de réception importe et ne doit pas être négligé. Un travail est demandé aux patient.es qui doivent prendre le temps et qui peuvent se faire affecter par ce que demande le DIC. Leur capacité de discernement n'est souvent « pas au top ». Ainsi, des espaces sont à aménager pour le DIC, dont la distribution doit être soutenue par un personnel qualifié.

Comme Mol, nous nous sommes efforcé.es, tout au long du rapport, de ne pas nous concentrer sur l'évaluation des « capacités des personnes », sur « qui peut ou veut faire des choix », mais plutôt sur les « situations de choix » (Mol, 2013, p. 26), c'est-à-dire d'orienter nos propositions sur les types de pratiques qui permettent de faire émerger des situations de choix, de ce qui

importe pour les patient.es à ces moments-là, de ce dans quoi ils.elles sont engagé.es ou désengagé.es. Autrement dit, pour infléchir la « logique du choix », il convient de reconsidérer le soin nécessaire à faire exister le choix. Le concept de situation est ici utile pour penser de manière relationnelle, pour penser ce qui est nécessaire pour rendre le choix véritable, des choix vivants pour reprendre les termes de William James qui parle de « *living option* » (voir également: Hennion, 2015; Hennion et Vidal-Naquet, 2015; Fisher, 2020). Ceux-ci ne sont pas uniquement des choix purement moraux ou théoriques, mais possibles en pratique, qui peuvent être vécus. Là, encore, le DIC est un objet politique au sens qu'il dépend non pas d'une personne, mais bien d'une infrastructure dont la constitution et le maintien dépend d'efforts politiques, notamment en matière de financement et d'organisation. Nous avons ainsi tenté d'élaborer les types de conditions institutionnelles nécessaires au DIC et au travail qu'ils demandent aux personnes (patient.es, soignant.es, chercheur.euses¹⁰⁶), qui nous semblent invisibilisés¹⁰⁷.

2ÈME NIVEAU : POLITIQUE DE LA PARTICIPATION, DES DICs COMME OUTILS POUR UNE RECHERCHE PLUS TRANSPARENTE ET PARTICIPATIVE

Ce premier niveau de politique ouvre sur un deuxième. Pour Mol, le risque de la logique du choix est de privatiser les enjeux des soins – et nous y ajouterons, pour l'objet qui nous intéresse, de la recherche biomédicale en général et du consentement général en particulier – et alors de les dépolitiser. Mol note :

●
¹⁰⁶ Notre premier mandat avait également identifié le peu de temps à disposition et de reconnaissance qu'ont les chercheur.euses pour rédiger les DICs et plus largement les documents qu'ils.elles soumettent aux CERs.

¹⁰⁷ Les travaux de Susan Leigh Star (1990, 1999) ont souligné cette dimension invisible du travail des infrastructures. Une infrastructure se définit parce qu'elle est justement invisible, « transparente à l'usage ». Se pose alors la question de la manière de rendre compte du travail invisible nécessaire pour maintenir et assurer le fonctionnement de ces infrastructures (sur cette question, voir également: Denis et Pontille, 2014).

Comme une baguette magique, le terme « choix » a clos le débat. Tous les avantages et les désavantages potentiels du traitement, tous ses bénéfices et ses risques sont devenus des considérations privées, soustraites à tout questionnement public. (Mol, 2013, p. 8)

Ainsi une partie de notre travail a consisté à nous engager, avec les participant.es, pour mettre en avant l'importance de débattre publiquement du consentement général. Comme les décisions de soins, les décisions de participer à une recherche ou de mettre à disposition ses données médicales et échantillons biologiques est une affaire politique même si elle relève de l'intime¹⁰⁸. Les focus groups ont montré de quelle manière les DICs pouvaient très rapidement politiser une discussion collective en amenant différentes personnes à débattre d'une question comme la protection des données ou les tests génétiques. En imposant à chacun.e de se déterminer individuellement sur ces questions, les DICs supposent qu'elles sont uniquement une affaire de position éthique et personnelle. Il nous semble que les DICs peuvent être autre chose. En faisant davantage exister les débats et les controverses qui portent sur ces sujets, les DICs peuvent non seulement rendre ces enjeux plus transparents pour les patient.es, mais également contribuer à les faire exister comme des enjeux politiques.

Plusieurs recherches ont souligné les limites de penser le problème de la compréhension des DICs en termes de lisibilité. Une amélioration des formulations n'amène qu'à la marge une meilleure compréhension (Davis, Berkel, et al., 1998; Paris, Brandt, et al., 2010; Ilić, Auchlin, et al., 2013). Même l'utilisation de formats alternatifs, comme la vidéo, ne semble pas être toujours concluante (Hoffner, Bauer-Wu, et al., 2012). Pandiyya (2010) souligne la nécessité que l'évaluation des DICs ne soit pas uniquement le fait d'un processus d'évaluation entre les pairs médecins ou bioéthicien.nes. À la suite de notre premier mandat



¹⁰⁸ Rappelons que montrer que « le privé est politique » a constitué le centre des travaux de recherche féministes et des revendications des militantes autour du droit à l'avortement par exemple.

(Riom, Gouilhers, et al., 2017), nous avons fait la proposition de constituer une commission de patient.es pour relire les documents soumis aux CERs. La mobilisation de leur expertise permet de poser le problème de la compréhension dans des termes différents, plus proches de la lecture qu'ils.elles font des DICs. Nous avons souligné dans le chapitre 3 que les lecteur.rices des DICs ne sont pas passif.ves, mais que bien au contraire, ils.elles mobilisent différents savoirs pour faire sens des documents et mettre à l'épreuve leur contenu. Impliquer les patient.es dans l'évaluation des DICs permettrait d'utiliser cette expertise pour tester les documents en amont de leur diffusion.

Plus largement, il s'agit de poser la question des modalités de participation des patient.es dans la recherche biomédicale. Certaines biobanques ont d'ailleurs bien compris la nécessité de résister à l'épreuve publique en gagnant la confiance par la participation. En Angleterre, elles ont tenté de mener très tôt des processus consultatifs élargis, y compris avec des participant.es potentiell.es, suscitant ainsi directement des débats publics (Hoeyer et Tutton, 2005). Pour Hoeyer et Tutton, en engageant le collectif, il s'agit de performer une autre éthique, qui ne soit pas focalisée sur le consentement individuel : « The creation of the Framework performs a certain ethics that is not only about drawing on and modifying established philosophical traditions that emphasize individual consent but also seek to engage publics through consultations » (Hoeyer et Tutton, 2005, p. 393). Il s'agit de constituer un « mode de régulation » de l'éthique davantage « pragmatique », fondé sur la « consultation » et l'« inclusivité » et qui garantisse une « bonne gouvernance » (Hoeyer et Tutton, 2005, p. 393, notre traduction).

Si ces dispositifs participatifs contribuent à redéfinir l'éthique et son mode de régulation, ils le font de manière insuffisante selon certains chercheur.euses qui les ont critiqués. Ces processus évacueraient les questions les plus politiques et controversées (Hoeyer et Tutton, 2005), telles que, par exemple, la répartition des bénéfices produits par les recherches qui ont utilisé les données de santé et échantillons biologiques (Chadwick et Berg,

2001; Williams et Schroeder, 2004). Le risque est également que ces processus de consultation soient plutôt des outils pour faire accepter des dispositifs, plutôt que des outils pour les adapter en fonction des discussions. Ils offriraient ainsi peu de possibilités de redéfinir les dispositifs et de produire des cadrages alternatifs : « Do these focus groups seek to empower the participants, or is their participation perceived as a means for achieving ends defined elsewhere? » (Hoeyer et Tutton, 2005, p. 391).

Les dispositifs de participation des patient.es ont aussi, plus largement, été décrits comme offrant peu de marges de manœuvre aux participant.es pour les élaborer, définir les modalités de discussion et les sujets à traiter, répliquant ainsi les modèles traditionnels de relations soignant.e/soigné.e et les rapports de pouvoir à l'œuvre (Wilson, Kendall, et al., 2007).

En d'autres termes, il s'agit d'inventer des outils de participation qui permettent à la recherche de devenir plus transparente. Ces interrogations s'insèrent dans des débats plus larges qui concernent d'une part la participation des citoyen.nes à la production et à la régulation de la science et la nécessité d'observer en détail ces processus et leurs modalités d'organisation (Latour, 2005a). Si de nombreux.euses chercheur.euses, membres des administrations publiques, ou politicien.nes s'accordent sur la nécessité de « démocratiser l'expertise », les processus pour y parvenir sont loin d'aller de soi (Hagendijk et Irwin, 2006; Abels, 2007; Bäckstrand, Khan, et al., 2010; Lövbrand, Roger Pielke, et al., 2010; Oudheusden, 2014; Aguiton, 2018). En Suisse, des processus de participation ont encore peu été mis en place. Depuis l'organisation de forums citoyens par Swiss-TA en 2004, les patient.es sont plutôt absents des débats¹⁰⁹ et les biobanques et la recherche génétique font peu l'objet de controverses publiques (Bühler, Barazzetti, et al., 2018). Il s'agit donc de penser de quelle manière le public peut s'emparer de cette question et de documenter empiriquement, la mise en

●
¹⁰⁹ Swiss Biobanking Platform (2017), op. cit.

place de tels dispositifs de participation (Callon, Lascoumes, et al., 2001; Abels, 2007; Oudheusden, 2014).

3ÈME NIVEAU : POLITIQUE DE L'ÉCRITURE, REPENSER L'OBJECTIVITÉ

Pour ce faire, il nous semble fondamental de repenser l'écriture des DICs et par là même, leur « objectivité ». Jusqu'ici, nous avons toujours écrit que les DICs ont pour objectif de présenter de manière neutre les modalités de participation à la recherche à leurs lecteur.rices. À cette forme d'objectivité, nous avons opposé la nécessité de politiser davantage les DICs, de les rendre capables d'explicitier les enjeux politiques qui transpirent entre leurs lignes de manière à faciliter le travail de positionnement demandé à la lectrice ou au lecteur. Il est maintenant nécessaire de revenir sur le terme d'objectivité, non pas pour dire qu'il faut rendre les DICs plus subjectifs, c'est-à-dire qu'ils prennent parti dans ces discussions, mais au contraire pour les rendre plus objectifs, en reconsidérant ce que cette notion recouvre.

Les DICs incarnent une conception de « l'objectivité » comme a-politique : les informations présentées ne doivent pas faire référence à des débats, mais doivent être neutres. Notre enquête a tenté de déplacer cette notion d'objectivité qui organise les DICs par des propositions concrètes. Être « objectif », au sens des propositions de Donna Haraway (1988), ce n'est pas tenter de dépolitiser des enjeux, mais au contraire les rendre plus politiques, c'est-à-dire de prendre en compte la multiplicité des voix, les différentes perspectives qui co-existent autour d'un objet, voire qui s'affrontent. Être objectif, c'est assumer et rendre visibles ces différentes perspectives. Ces théories féministes du positionnement ¹¹⁰ insistent notamment sur l'importance de prendre en compte les perspectives des marges / de la périphérie, c'est-à-dire de celles et ceux qui sont généralement peu partie

●
¹¹⁰ Pour aller plus loin sur ces approches, voir aussi Sandra G Harding ou Dorothy Smith. (Harding, 1991; Smith, 1997).

prenante des processus technico-scientifiques et politiques (voir aussi: Star, 1990). Les lecteur.rices des DICs ont très peu été acteur.rices dans les débats de leur rédaction. L'objectif de notre enquête a été ainsi de suivre leurs perspectives, en travaillant avec eux.elles à des propositions concrètes pour les DICs. Une des propositions fortes qui a émergé de cette enquête est justement de rendre compte des controverses qui animent les DICs, permettant de s'en saisir, de se positionner, voire de participer à redéfinir les règles du jeu sur l'information aux patient.es.

QUELQUES PISTES DE RECHERCHE À APPROFONDIR

À partir de ces quelques conclusions, nous souhaitons esquisser quelques pistes de recherche pour prolonger ce mandat.

Premièrement, il nous semble nécessaire de continuer le travail accompli sur les attentes des participant.es. La piste de la lecture peut, à ce titre, être encore approfondie. Il serait par exemple intéressant de compléter la recherche avec d'autres types de DICs. Si nous nous sommes concentré.es sur le consentement général, des questions spécifiques se posent probablement pour les différents types d'études cliniques. Les cas de maladies chroniques ou des cancers, dans lesquels les patient.es disposent souvent d'une expertise avancée et où les associations de patient.es participent des efforts de recherche, pourraient apporter des cas contrastants. D'autres types de dispositifs de recherche pourraient être également organisés autour de cette thématique. Des démarches ethnographiques qui consisteraient à suivre le trajet de l'information aux participant.es à la recherche, de la rédaction des DICs à leur réception, jusqu'à la fin de la recherche biomédicale à laquelle ils auraient participé, seraient judicieuses pour mieux comprendre tout le travail nécessaire et les problèmes, les failles de ces efforts. Des forums citoyens ou des conférences de

consensus¹¹¹ regroupant à la fois des chercheur.euses, des juristes et des patient.es permettraient, quant à eux, en faisant croiser les avis, d’esquisser de nouvelles pistes de réflexion pour l’amélioration des DICs.

Deuxièmement, il nous semble nécessaire d’ouvrir la « boîte noire » de l’écriture des DICs. Pour ce faire, une enquête sur les pratiques d’écriture des chercheur.euses semblent manquer. Peu d’études ont porté sur le sujet. Or, plusieurs travaux (Ilić, Auchlin, et al., 2013; Riom, Gouilhers, et al., 2017) ont souligné les difficultés de ce travail qui doit prendre en compte des exigences très différentes et en partie contradictoires. De plus, il semble être invisibilisé et mal reconnu. Les chercheur.euses ont peu de temps et de moyens à disposition pour effectuer cette tâche. Une étude qualitative par entretiens pourrait permettre de faire un travail exploratoire sur cette question et d’identifier des pistes d’amélioration. Une telle étude pourrait apporter aux CERs de meilleurs moyens pour accompagner les chercheur.euses dans la rédaction des DICs.

Une troisième piste à envisager serait de s’intéresser plus spécifiquement à la place du droit dans l’encadrement éthique de la recherche et plus spécifiquement dans les DICs. Jusqu’ici, les travaux sur l’éthique de la recherche et les CERs se sont relativement peu intéressés à la question du droit (Gouilhers et Riom, 2019), alors qu’il occupe une place centrale dans cette régulation. Régler l’éthique par le droit ne va, pour autant, pas nécessairement de soi. L’utilisation du droit nourrit des débats aussi bien entre juristes qu’entre éthicien.ne.s (Lacroix, 2011; Lalonde, 2011). À la suite d’autres travaux, on peut faire

●
¹¹¹ A propos des conférences de consensus organisées autour de différents sujets : l’économie environnementale (p. ex: Blok, 2007), les nanotechnologies (Purdue, 1999; Powell et Lee Kleinman, 2008; Laurent, 2009, 2011; Delgado, Lein Kjølborg, et al., 2011). Pour d’autres dispositifs délibératifs, voir par exemple les travaux sur le don d’organes (Davies et Burgess, 2004). A propos des conférences de consensus organisées autour de différents sujets : l’économie environnementale (p. ex: Blok, 2007), les nanotechnologies (Purdue, 1999; Powell et Lee Kleinman, 2008; Laurent, 2009, 2011; Delgado, Lein Kjølborg, et al., 2011). Pour d’autres dispositifs délibératifs, voir par exemple les travaux sur le don d’organes (Davies et Burgess, 2004).

l'hypothèse que le soin apporté aux relations entre soignant.es et soigné.es – dans notre cas aux relations entre chercheur.euses et participant.es –, compte plus, comme protection d'une judiciarisation des soins et de la recherche, qu'un renforcement de processus bureaucratiques (Gouilhers, 2017). Qu'est-ce que le droit – comme forme de production du social (Latour, 2002) – fait à la production de l'éthique de la recherche ? Une enquête sérieuse sur cette question paraît nécessaire. Pour ce faire, continuer le travail que nous avons commencé sur les controverses qui ont entouré la mise en œuvre de la LRH et sa révision à venir constitue une piste fertile.

Enfin, quatrième, à mesure que la recherche devient plus participative et ouvre des instances dans lesquelles les patient.es et les associations de patient.es ont une place, il faut s'interroger sur les modalités de cette participation. Dans cette question, les sciences sociales – et en particulier la sociologie – ont un rôle particulier à jouer. Certain.es chercheur.euses critiquent la place que jouent des socio-anthropologues dans ces processus visant à assurer l'acceptabilité des biobanques et des recherches génétiques. Le bioéthicien Leigh Turner (2003) déplore par exemple « the tyranny of genethics » : des socio-anthropologues étant payés par des programmes de recherche sur la génétique (et étant dépendants de ces financements pour poursuivre leurs activités), il pose la question de la participation des chercheur.euses à la régulation de l'éthique sans véritablement adresser les enjeux plus controversés : « Can the funding establishment absorb the critical voices? » demandent (et se demandent) Hoyer et Tutton, eux-mêmes financés par de tels programmes. C'est, plus largement, le rôle des chercheur.euses en sciences sociales dans le cadre de mandats qui se pose (Bourrier, 2013, 2017). Le travail de notre équipe de sociologues et celui mené depuis plusieurs années par des chercheur.euses lausannoises sur les biobanques et la médecine personnalisée (voir par ex. Bühler, Barazzetti et Kaufmann 2018 ; 2019), nous oblige à nous poser des questions sur le rôle des sciences sociales et leur marge de manœuvre dans les enjeux bioéthiques en Suisse.

RECOMMANDATIONS

Sur la base des résultats de la présente recherche, nous formulons les recommandations suivantes à l'intention de ceux.elles qui rédigent les DICs. À partir des commentaires et propositions des participant.es à notre étude, nous avons identifié les différents domaines dans lesquels des améliorations peuvent être apportées. Les recommandations sont formulées autour de quatre axes, 1) l'architecture du document, 2) la formulation du texte, 3) la situation de réception, 4) l'encadrement institutionnel. Chaque recommandation est suivie d'une proposition d'application concrète ou d'un commentaire. Des renvois permettent de directement consulter les parties du présent rapport auxquelles chaque recommandation se réfère.

AXE 1 : L'ARCHITECTURE DU DOCUMENT

En présentant une information étagée (information principale puis des précisions présentées dans le document et en annexe) et en explicitant le réseau de références, composé d'autres textes, dans lequel s'insère le DIC, celui-ci en devient plus clair. Restituer les débats dont font l'objet les DICs et l'engagement qu'ils demandent aux participant.es, c'est leur permettre de véritablement se situer à l'intérieur de ceux-ci et de mieux respecter le principe éthique d'une décision libre et éclairée. Afin d'améliorer l'architecture des DICs, nous recommandons de :

1. Guider la lecture.

Utiliser des titres, du gras, des numérotations de paragraphes pour aider les lecteur.rices à s'orienter dans le texte.

☞ p. 79 et suivantes

2. Permettre aux lecteur.rices de prendre rapidement connaissance des principaux enjeux du document.

Un paragraphe qui synthétise les informations importantes doit être rédigé au début du DIC.

☞ p. 115 et suivantes

3. Organiser et hiérarchiser l'information.

Une idée par paragraphe, qui doit être introduite dans la première phrase de celui-ci. Éviter les répétitions.

☞ p. 115 et suivantes

4. Présenter les différentes institutions sous forme d'annexes ou d'encadrés.

Les institutions (CERs, swissethics, ou biobanques) doivent être brièvement présentées lorsqu'elles sont mobilisées dans le texte. Expliquer leurs responsabilités et leur fonctionnement.

☞ p. 117 et suivantes

5. Indiquer les bases légales sur lesquelles se fondent le document.

Citer les lois et règlements impliqués, préciser leur application par rapport au consentement dans la recherche médicale et assurer un renvoi vers les articles concernés.

☞ p. 120 et suivantes

6. Renvoyer les lecteur.rices vers des compléments d'information.

Renvoyer, par exemple, sur le site internet de l'hôpital, à des rapports de recherche, des débats parlementaires, des sites d'associations de patient.es, etc.

☞ p. 117 et suivantes

7. Présenter les débats dont font l'objet le contenu des DICs afin de permettre aux lecteur.rices de se positionner.

Exemples de sujets qui doivent être présentés : protection des données, lien entre la recherche biomédicale et l'industrie pharmaceutique, durée de validité du consentement.

☞ p. 128, p. 137 et p. 143 et suivantes

8. Veiller à l'inclusivité des DICs

Traduire les documents dans les langues les plus représentées dans le canton concerné, garantir que les informations disponibles en ligne le soient également en format papier.

☞ p. 76 et p. 117 et suivantes

AXE 2 : LA FORMULATION DU TEXTE

Un texte dont la formulation ne prend pas en compte les points développés ci-dessous risque de : susciter de la méfiance, ne pas être lu, donner l'impression d'être contradictoire et peu soigné. C'est l'institution médico-scientifique qui se présente dans ces documents. Afin d'améliorer la formulation des DICs, nous recommandons de :

9. Favoriser une mise en page aérée et soignée.

Utiliser des paragraphes, des sauts de ligne, ou des puces plutôt que de longues énumérations.

☞ p. 79 et suivantes

10. Soutenir le texte avec d'autres formats.

Utiliser des illustrations, des schémas, des tableaux, etc.

☞ p. 79 et suivantes

11. Adopter un vocabulaire courant afin de garantir l'accessibilité du texte.

Proscrire le jargon et les termes juridiques, médicaux et scientifiques trop techniques.

☞ p. 76 et suivantes

12. Utiliser des formulations précises et univoques.

Les expressions telles que « en principe », « en règle générale » sont à proscrire.

☞ p. 88 et suivantes

13. Considérer la manière dont la lecture affecte les lecteur.rices.

Les références à la maladie ou à la mort, la crainte de ne pas être pris en charge, les découvertes fortuites sont notamment les thématiques/le vocabulaire susceptibles d'affecter les lecteur.rices.

☞ p. 166 et suivantes

14. Veiller à ce que les documents valorisent la participation des lecteur.rices.

Donner des exemples de résultats de recherche obtenus dans ce domaine en spécifiant le rôle de la participation des patient.es et/ou des données et échantillons biologiques utilisés.

☞ p. 59 et suivantes

15. S'adresser directement au lecteur ou à la lectrice pour qu'il ou elle se sente concerné.e par la recherche.

Utiliser des formulations comme « cher Monsieur, chère Madame » et éviter une forme trop protocolaire et rébarbative.

☞ p. 57 et suivantes

16. Remercier la personne pour son attention, se préoccuper d'elle et veiller à adopter un ton cordial.

Souhaiter, par exemple, un bon rétablissement au/à la lecteur.rice.

☞ p. 57 et suivantes

17. Convaincre sans manipuler.

Ne pas culpabiliser, faire de promesses ou user d'effets « marketing ».

☞ p. 99 et suivantes

AXE 3 : LA SITUATION DE RÉCEPTION

Assurer de bonnes conditions de lecture respecte mieux les participant.es et protège leur relation au monde médico-scientifique. Afin de mieux prendre en compte l'importance de la situation de réception, nous recommandons de :

18. Offrir un accompagnement aux lecteur.rices par un personnel formé

Des référent.es formé.es doivent distribuer les DICs et se tenir à disposition des lecteur.rices pour répondre à leurs questions, y compris après la fin du séjour hospitalier. Leurs coordonnées doivent être clairement indiquées (adresse postale et heures de permanence, adresse email, numéro de téléphone).

☞ p. 179 et suivantes

19. Garantir un temps suffisant de lecture et de réflexion.

Les participant.es doivent pouvoir lire et signer plus tard dans le parcours de soin, voire de retour à domicile, en fonction du temps qu'ils.elles estiment nécessaire. Les participant.es doivent avoir la possibilité d'en discuter avec un.e proche.

☞ p. 162 et suivantes

20. Aménager des moments dans la trajectoire de soin qui soient dédiés à la lecture des documents.

Les moments d'attente semblent, par exemple, propices pour distribuer les DICs. Les moments occupés par d'autres activités, par exemple lors de l'admission ou d'un examen clinique, ne sont pas appropriés.

☞ p. 175 et suivantes

21. Respecter la disponibilité physique et émotionnelle du/de la patient.e.

Prendre en compte le niveau de douleur, de stress, les visites des proches.

☞ p. 170 et suivantes

22. Formaliser l'engagement mutuel en fournissant une copie du consentement signé par les deux parties.

Participant.e et représentant.e de la recherche doivent recevoir systématiquement une copie de leur engagement réciproque.

☞ p. 92 et suivantes

AXE 4 : ENCADREMENT INSTITUTIONNEL

Améliorer les formulations des DICs, offrir des conditions satisfaisantes de lecture, poursuivre l'effort de retour public sur les recherches implique un contexte institutionnel favorable et des investissements dans l'infrastructure qui soutient les DICs. Afin d'assurer un encadrement institutionnel adéquat aux DICs, nous recommandons de :

23. Continuer à investir dans le développement d'un consentement général personnalisé qui permette aux patient.es d'exercer davantage de contrôle sur l'utilisation de leurs données de santé

Les participant.es devraient pouvoir donner un consentement modulable en fonction de différents paramètres (types de recherches concernées, position sur les découvertes fortuites, durée du consentement, etc.).

☞ p. 137 et suivantes

24. Rendre compte de manière régulière des résultats de recherche produits aux participant.es

Organiser des restitutions publiques des résultats de recherche, mettre en place une base de données recensant les projets de recherche.

☞ p. 92 et suivantes

25. Introduire une représentation citoyenne plus importante dans les institutions d'encadrement éthique de la recherche

Les associations de patient.es, les patient.es/usager.es/participant.es à la recherche doivent être représenté.es dans les institutions de recherche, notamment les CERs ou les biobanques.

☞ p. 149 et suivantes

26. Créer un groupe de patient.es relecteur.rices des DICs.

Ces groupes de patient.es devraient être constitués précocement dans les processus de rédaction des DICs, afin qu'ils puissent véritablement influencer la rédaction de ceux-ci. D'autres modalités de participation doivent être garanties (notamment nombre de personnes et type de recrutement).

☞ p. 149 et suivantes

27. Poursuivre les recherches sur les attentes des lecteur.rices

Les recherches favorisant les méthodes qualitatives, de type ethnographique ou entretiens, devraient être privilégiées en regard des lacunes de la littérature existante.

☞ p. 125

BIBLIOGRAPHIE

Abels Gabriele (2007), Citizen Involvement in Public Policy-making: Does it Improve Democratic Legitimacy and Accountability? The Case of pTA, *Interdisciplinary Information Sciences*, 13(1), pp. 103-116.

Adams Mary et McKevitt Christopher (2015), Configuring the patient as clinical research subject in the UK national health service, *Anthropology & Medicine*, 22(2), pp. 138-148.

Aguiton Sara Angeli (2018), *La démocratie des chimères: gouverner la biologie synthétique*, Paris: Le Bord de l'eau.

Akrich Madeleine (2006), La description des objets techniques, *Sociologie de la traduction: Textes fondateurs*, pp. 159-178.

Akrich Madeleine et Méadel Cécile (2004), Problématiser la question des usages, *Sciences sociales et santé*, 22(1), pp. 5-20.

Akrich Madeleine et Rabeharisoa Vololona (2012), L'expertise profane dans les associations de patients, un outil de démocratie sanitaire, *Santé publique*, 24(1), pp. 69-74.

Allen Davina (2014), *The invisible work of nurses: hospitals, organisation and healthcare*, Routledge.

Ambroselli Claire (1990), *Le comité d'éthique*, Paris: Presses Universitaire de France.

Appelbaum Paul S, Roth Loren H et Lidz Charles (1982), The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research, *International journal of law and psychiatry*, 5(3-4), pp. 319-329.

Appelbaum Paul S, Roth Loren H, Lidz Charles W, Benson Paul et Winslade William (1987), False Hopes and Best Data: Consent to Research and the Therapeutic Misconception, *Hastings Center Report*, 17(2), pp. 20-24.

Arborio Anne-Marie (2001), *Un personnel invisible. Les aides-soignantes à l'hôpital*, Paris: Économica.

Armstrong David (2014), Actors, patients and agency: a recent history, *Sociology of Health & Illness*, 36(2), pp. 163-174.

Arora A, Rajagopalan S, Shafiq N, Pandhi P, Bhalla A, Dhibar DP et Malhotra S (2011), Development of tool for the assessment of comprehension of informed consent form in healthy volunteers participating in first-in-human studies, *Contemporary Clinical Trials*, 32(6), pp. 814-817.

Audy Sonya (2004), *Rédiger un formulaire de consentement respectueux de l'autonomie des sujets pressentis : Une mission impossible ?*, Rapport, Montréal: Comité de liaison en éthique de la recherche (CLÉRUM), [en ligne], http://www.infiressources.ca/fer/depotdocuments/R%C3%A9diger%20un%20formulaire%20de%20consentementFdC%206%20d_c1.pdf, mimeo.

Bäckstrand Karin, Khan Jamil, Kronsell Annica et Lövbrand Eva (2010), The promise of new modes of environmental governance, *Environmental politics and deliberative democracy: Examining the promise of new modes of governance*, pp. 3-27.

Barbot Janine (1998), Science, marché et compassion. L'intervention des associations de lutte contre le sida dans la circulation des nouvelles molécules, *Sciences sociales et santé*, 16(3), pp. 67-95.

Beck Ulrich (1992), *Risk society: Towards a new modernity*, London: Sage Books.

Beck Ulrich (1994), *Reflexive Modernization: Politics, Tradition and Aesthetics in the Modern Social Order*, Cambridge: Polity Press.

Bernard Jean (1993), De la biologie à l'éthique les comités d'éthique de biologie, *European Review*, 1(2), pp. 149-155.

Bessy Christian et Chateauraynaud Francis (1995), *Experts et faussaires. Pour une sociologie de la perception*, Paris: Pétra (Editions).

Blee Kathleen M et Currier Ashley (2011), Ethics beyond the IRB: An introductory essay, *Qualitative Sociology*, 34(3), pp. 401.

Blok Anders (2007), Experts on public trial: on democratizing expertise through a Danish consensus conference, *Public Understanding of Science*, 16(2), pp. 163-182.

Bonnet François et Robert Bénédicte (2009), La régulation éthique de la recherche aux États-Unis: histoire, état des lieux et enjeux, *Genèses*, 2, pp. 87-108.

Bourrier Mathilde, Aguilar Virgen Aristoteles, Gouilhers Solene, Lachavanne Marius, Dimitrova Ekaterina, Schindler Mélinee et Venturin Marc Aurel Charles (2009), « Nous, on soigne rien sauf des machines ». Le pouvoir insoupçonné des aides-soignants en Anesthésie.

Bourrier Mathilde (2013), Embarquements, *Socio-anthropologie*, 27, pp. 21-34.

Bourrier Mathilde (2017), Conditions d'accès et production de connaissances organisationnelles, *Revue d'anthropologie des connaissances*, 11(4), pp. 521-547.

Bowker Geoffrey C et Star Susan Leigh (2000), *Sorting things out: Classification and its consequences*, Cambridge: MIT press.

Brun-Wauthier AS, Vergès E et Vial G (2011), L'éthique scientifique comme outil de régulation: enjeux et dérives du contrôle des protocoles de recherche dans une perspective comparatiste, *Droit, sciences et techniques, quelles responsabilités*, pp. 61-83.

Buccini Laura D, Iverson Donald, Caputi Peter et Jones Caroline (2010), An Australian Based Study on the Readability of HIV/AIDS and Type 2 Diabetes Clinical Trial Informed Consent Documents, *Journal of Bioethical Inquiry*, 7(3), pp. 313-319.

Bühler Nolwenn, Barazzetti Gaia et Kaufmann Alain (2018), Biobanking on participation: exploring the co-production of bioprovision and biosociality in Swiss biobanking, *Tecnoscienza* 9 (2) pp. 109-132.

Bühler Nolwenn, Barazzetti Gaia et Kaufmann Alain (2019), Banking on Participation: Exploring the Co-production of Population and Public in Swiss Biobanking, *TECNOSCIENZA: Italian Journal of Science & Technology Studies*, 9(2), pp. 109-132-132.

Cabanac Julien P et Giroux Michel T (2007), Le formulaire de consentement à la recherche: incompatibilité entre le droit des personnes et le droit des contrats, *Revue de droit. Université de Sherbrooke*, 37(2), pp. 235-274.

Caiata-Zufferey Maria (2014), Droits, devoirs et dilemmes des femmes à risque génétique de cancer, *Socio-anthropologie*, (29), pp. 53-70.

Caiata-Zufferey Maria (2015), Genetically at-risk status and individual agency. A qualitative study on asymptomatic women living with genetic risk of breast/ovarian cancer, *Social Science & Medicine*, 132, pp. 141-148.

Callon Michel, Lascoumes Pierre et Barthe Yannick (2001), *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris: Le Seuil.

Callon Michel (2006), Pour une sociologie des controverses technologiques, In: Akrich Madeleine, Callon Michel, et Latour Bruno (Éd.), *Sociologie de la traduction. Textes fondateurs*, pp. 135-157.

Callon Michel (2013), Qu'est-ce qu'un agencement marchand?, In: Callon Michel, Akrich Madeleine, Dubuisson-Quellier Sophie, et al. (Éd.), *Sociologie des agencements marchants. Textes choisis*, Paris: Presses des Mines, pp. 325-440.

Callon Michel (2017), *L'emprise des marchés. Comprendre leur fonctionnement pour pouvoir les changer*, Paris: La Découverte.

Canguilhem Georges (1966), *Le normal et le pathologique*, Paris: PUF.

Castra Michel (2013), Travail émotionnel et compétences relationnelles en soins palliatifs, *Les soignants et la mort*, pp. 123-135.

CDC (2009), *Simply Put. A Guide for Creating Easy-to-understand Materials*, Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, U.S. Department of Health and Human Services, mimeo.

Chadwick R et Berg K (2001), Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases, *Nature Reviews. Genetics*, 2(4), pp. 318-321.

Chamayou Grégoire (2014), *Les corps vils: expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, Paris: La Découverte.

Chateauraynaud Francis et Torny Didier (1999), *Les sombres précurseurs: une sociologie pragmatique de l'alerte et du risque*, Paris: Presses de l'EHESS.

Cochoy Franck (2004), *La captation des publics: c'est pour mieux te séduire, mon client...*, Toulouse: Presses Univ. du Mirail.

Davies Gail et Burgess Jacquelin (2004), Challenging the « view from nowhere »: citizen reflections on specialist expertise in a deliberative process, *Health & Place*, 10(4), pp. 349-361.

Davis Terry C, Berkel Hans J, Holcombe Randall F, Pramanik Sumona et Divers Stephen G (1998), Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms, *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 90(9), pp. 668-674.

De Certeau Michel (2002), *L'invention du quotidien: arts de faire*, Paris: Folio.

de La Bellacasa Maria Puig (2011), Matters of care in technoscience: Assembling neglected things, *Social studies of science*, 41(1), pp. 85-106.

de La Bellacasa María Puig (2017), *Matters of care: Speculative ethics in more than human worlds*, Minneapolis: University of Minnesota Press.

Deleuze Gilles et Guattari Félix (1980), *Mille plateaux: Capitalisme et schizophrénie*, Paris: Editions de Minuit.

Deleuze Gilles et Guattari Félix (2013), *Kafka. Pour une littérature mineure*, Paris: Editions de Minuit.

Delgado Ana, Lein Kjølborg Kamilla et Wickson Fern (2011), Public engagement coming of age: From theory to practice in STS encounters with nanotechnology, *Public Understanding of Science*, 20(6), pp. 826-845.

Demarez Jean-Paul (2008), De Nuremberg à aujourd'hui-Les «Comités d'éthique» dans l'expérimentation humaine, *médecine/sciences*, 24(2), pp. 208-212.

Denis Jérôme et Pontille David (2013a), Ficelles pour une ethnographie de l'écrit, In: Datchary Caroline (Éd.), *Petit précis de méthodologie. Le sens du détail dans les sciences sociales*, Paris: Le Bord de l'eau, pp. 17-30.

Denis Jérôme et Pontille David (2013b), Ficelles pour une ethnographie de l'écrit, [en ligne], <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00903552>, (consulté le 16 octobre 2019).

Denis Jérôme et Pontille David (2013c), *Petite sociologie de la signalétique: les coulisses des panneaux du métro*, Paris: Presses des Mines.

Denis Jérôme et Pontille David (2014), Maintenance work and the performativity of urban inscriptions: the case of Paris subway signs, *Environment and Planning D: Society and Space*, 32(3), pp. 404-416.

Denis Jérôme et Pontille David (2018), L'effacement des graffitis à Paris: un agencement de maintenance urbaine, In: Dodier Nicolas et Stavrianakis Antony (Éd.), *Les objets composés. Agencements, dispositifs, assemblages*, Paris: Editions de l'EHESS, pp. 41-74.

Derbez Benjamin (2017), L'économie politique et morale de l'espoir en oncologie médicale et la constitution des corps expérimentaux comme biocapital, *Revue française d'éthique appliquée*, N° 3(1), pp. 28-42.

Derbez Benjamin (2018), Les paradoxes du care dans les essais cliniques de phase I en oncologie, *Sciences sociales et santé*, 36(1), pp. 5-29.

Desclaux Alice (2008), L'éthique médicale appliquée aux sciences humaines et sociales: pertinence, limites, enjeux, et ajustements nécessaires, *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 101(2), pp. 77-84.

Despret Vinciane (2001), *Ces émotions qui nous fabriquent. Ethnopsychologie des émotions*, Paris: La Découverte.

Despret Vinciane, Elkaïm Mony et Stengers Isabelle (2002), Comment penser l'émotion?, *Cahiers critiques de thérapie familiale et de pratiques de réseaux*, (2), pp. 15-21.

Desrosières Alain (2016), *La politique des grands nombres: histoire de la raison statistique*, Paris: La Découverte.

Dixon-Woods Mary, Angell Emma, Ashcroft Richard E et Bryman Alan (2007), Written work: the social functions of Research Ethics Committee letters, *Social science & medicine*, 65(4), pp. 792-802.

Dodier Nicolas et Stavrianakis Anthony (2018), *Les objets composés. Agencements, dispositifs, assemblages*, Paris: Editions de l'EHESS.

Drulhe Marcel (2000), Le travail émotionnel dans la relation soignante professionnelle, *Professions et institutions de santé face à l'organisation du travail*, pp. 15-30.

Ehrensberger-Dow Maureen, Matic Igor et Steiner Felix (2016), *Informed consent: Literaturbericht, Verständlichkeits-modell und Evaluation des swissethics-Templates*, Rapport de recherche, Winterthur: Angewandte Linguistik, ZHAW, mimeo.

Eisenstein Elizabeth L (1991), *La révolution de l'imprimerie: à l'aube de l'Europe moderne*, Paris: La Découverte.

Elwood J Mark, Marshall Roger J, Tin Sandar Tin, Barrios Mark EP et Harvey Vernon J (2019), Bias in survival estimates created by a requirement for consent to enter a clinical breast cancer registry, *Cancer Epidemiology*, 58, pp. 178-183.

Emanuel EJ, Wendler D et Grady C (2000), What makes clinical research ethical?, *JAMA*, 283(20), pp. 2701-2711.

Epstein Steven (2008), Patient groups and health movements, In: Hackett Edward J, Amsterdamska Olga, Lynch Michael E, et al. (Éd.), *The Handbook of Science and Technology Studies*, Cambridge: MIT Press, pp. 499-538.

Fassin Didier (2008), Extension du domaine de l'éthique, *Mouvements*, 55-56(3), pp. 124.

Featherston Katie et Donovan Jenny L (1998), Random allocation or allocation at random? Patients' perspectives of participation in a randomised controlled trial, *Bmj*, 317(7167), pp. 1177-1180.

Fisher Evan (2020), Putting humanitarian triage in its place. Locating the global choices in/of Doctors Without Borders, Thèse de Doctorat, Paris: Mines Paristech, mimeo.

Flory James et Emanuel Ezekiel (2004), Interventions to improve research participants' understanding in informed consent for research: a systematic review, *Jama*, 292(13), pp. 1593-1601.

Foe Gabriella et Larson Elaine L (2016), Reading Level and Comprehension of Research Consent Forms: An Integrative Review, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 11(1), pp. 31-46.

Forkner-Dunn June (2003), Internet-based Patient Self-care: The Next Generation of Health Care Delivery, *Journal of Medical Internet Research*, 5(2), [en ligne], <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1550561/>, (consulté le 26 janvier 2020).

Fortun P, West J, Chalkley L, Shonde A et Hawkey C (2008), Recall of informed consent information by healthy volunteers in clinical trials, *QJM: monthly journal of the Association of Physicians*, 101(8), pp. 625-629.

Gagnon Eric (1994a), Comités d'éthique et normalisation de la recherche médicale: contribution à une sociologie de l'institution, *Sociétés contemporaines*, 17(1), pp. 141-157.

Gagnon Eric (1994b), Médecine scientifique et médecine de l'individu. Les comités d'éthique et la légitimité de la recherche médicale, *Sciences Sociales et Santé*, 12(4), pp. 5-33.

Gagnon Eric (1996), *Les comités d'éthique: la recherche médicale à l'épreuve*, Montréal: Presses Université Laval.

Gardey Delphine (2015), *Le Linge du Palais-Bourbon*, Paris: Le Bord de l'eau.

Geertz Clifford (1973), Thick description: toward an interpretive theory of culture, In: , *The interpretation of cultures*, New York: Basic books, pp. 3-30.

Giddens Anthony (1991), *Modernity and self-identity: self and society in the late Modern Age*, Cambridge: Polity Press.

Gilligan Carol (1993), *In a different voice: Psychological theory and women's development*, Cambridge: Harvard University Press.

Goffman Erving (1973), *La mise en scène de la vie quotidienne. Tome 1. La présentation de soi*, Paris: Editions de Minuit.

Goody Jack (1979), *La raison graphique: la domestication de la pensée sauvage*.

Gouilhers Hertig Solène, Cavalli Samuele, Burton-Jeangros Claudine et Elger Bernice (2014), "Doctor, what would you do in my position?"

Health professionals and the decision-making process in pregnancy monitoring, *Journal of Medical Ethics*, 40(5).

Gouilhers Solène (2017), Gouverner les risques de la naissance: Une ethnographie comparée des lieux d'accouchement en Suisse romande, Thèse de Doctorat, Genève: Université de Genève, mimeo.

Gouilhers Solène et Riom Loïc (2018), Penser l'éthique à partir de sa pratique, Atelier dans le cadre de la journée « L'éthique (en) pratique », Université de Genève, mimeo.

Gouilhers Solène et Riom Loïc (2019), Observer l'éthique en train de se faire, *Revue d'anthropologie des connaissances*, Vol. 13, N°2(2), pp. 503-526.

Hagendijk Rob et Irwin Alan (2006), Public deliberation and governance: engaging with science and technology in contemporary Europe, *Minerva*, 44(2), pp. 167-184.

Haraway Donna (1988), Situated Knowledges: The Science Question in Feminism and the Privilege of Partial Perspective, *Feminist Studies*, 14(3), pp. 575-599.

Harding Sandra (1991), *Whose Science? Whose Knowledge?: Thinking from Women's Lives*, Ithaca, N.Y: Cornell University Press.

Hayden Cori (2007), Taking as Giving: Bioscience, Exchange, and the Politics of Benefit-sharing, *Social Studies of Science*, 37(5), pp. 729-758.

Hedgecoe Adam (2009), "A form of practical machinery": the origins of research ethics committees in the UK, 1967-1972, *Medical history*, 53(3), pp. 331-350.

Hedgecoe Adam (2014), A deviation from standard design? Clinical trials, research ethics committees, and the regulatory co-construction of organizational deviance, *Social studies of science*, 44(1), pp. 59-81.

Hedgecoe Adam M (2012), Trust and regulatory organisations: The role of local knowledge and facework in research ethics review, *Social Studies of Science*, 42(5), pp. 662-683.

Hennion Antoine (2013), D'une sociologie de la médiation à une pragmatique des attachements. Retour sur un parcours sociologique au sein du CSI, *SociologieS*, [en ligne], <http://sociologies.revues.org/4353>, (consulté le 30 août 2017).

Hennion Antoine (2015), Enquêter sur nos attachements. Comment hériter de William James?, *SociologieS*, [en ligne], <http://sociologies.revues.org/4953>, (consulté le 16 août 2017).

Hennion Antoine et Vidal-Naquet Pierre A (2015), «Enfermer Maman!» Épreuves et arrangements: le care comme éthique de situation, *Sciences sociales et santé*, 33(3), pp. 65-90.

Hochschild Arlie R (1983), *The managed heart*, Berkeley: University of California Press.

Hoeyer Klaus (2003), 'Science is really needed—that's all I know': informed consent and the non-verbal practices of collecting blood for genetic research in northern Sweden, *New Genetics and Society*, 22(3), pp. 229-244.

Hoeyer Klaus L et Tutton Richard (2005), 'Ethics was here': Studying the language-games of ethics in the case of UK Biobank, *Critical Public Health*, 15(4), pp. 385-397.

Hoffner Brianna, Bauer-Wu Susan, Hitchcock-Bryan Suzanne, Powell Mark, Wolanski Andrew et Joffe Steven (2012), "Entering a clinical trial: Is it right for you?" -- A Randomized Study of The Clinical Trials Video and Its Impact on the Informed Consent Process, *Cancer*, 118(7), pp. 1877-1883.

Holland Jack, Browman George, McDonald Michael et Saginur Raphael (2013), *Protecting human research participants: reading vs understanding the consent form*, Oxford: Oxford University Press US.

Ilić Nathalie, Auchlin Antoine, Hadengue Antoine, Wenger Alexandre et Hurst Samia A (2013), Informed consent forms in oncology research: Linguistic tools identify recurrent pitfalls, *AJOB Primary Research*, 4(4), pp. 39-54.

Ittenbach Richard F, Senft Elizabeth C, Huang Guixia, Corsmo Jeremy J et Sieber Joan E (2015), Readability and Understanding of Informed Consent Among Participants With Low Incomes: A Preliminary Report, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 10(5), pp. 444-448.

James William (1903), La Théorie de l'Émotion, *Revue de Métaphysique et de Morale*, 11(2), pp. 5-6.

Koyfman Shlomo A, McCabe Mary S, Emanuel Ezekiel J et Grady Christine (2009), A consent form template for phase I oncology trials, *IRB*, 31(4), pp. 1-8.

Lacroix André (2011), L'insuffisance du droit en matière d'éthique ou les lois sur l'éthique: voyage au pays de l'absurde!, *Éthique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, 13(1), pp. 95-115.

Lalonde Louise (2011), Les «Lois Éthiques», un défi pour le droit, *Éthique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, 13(1), pp. 117-135.

Langewitz Wolf, Ackermann Selina, Heierle Anette, Hertwig Ralph, Ghanim Leyla et Bingisser Roland (2015), Improving patient recall of information: Harnessing the power of structure, *Patient education and counseling*, 98(6), pp. 716-721.

Larson Elaine, Foe Gabriella et Lally Rachel (2015), Reading level and length of written research consent forms, *Clinical and translational science*, 8(4), pp. 355-356.

Lascombes Pierre (2002), De l'utilité des controverses socio-techniques, *Journal international de bioéthique*, 13(2), pp. 68-79.

Latour Bruno (2002), *La fabrique du droit. Une ethnographie du Conseil d'État*, Paris: La Découverte.

Latour Bruno (2004), Why has critique run out of steam? From matters of fact to matters of concern, *Critical inquiry*, 30(2), pp. 225-248.

Latour Bruno (2005a), From Realpolitik to Dingpolitik or how to make things public, w: B. Latour, P. Weibel (eds.), Making things public. Atmospheres of democracy, *Center for Art and Media Karlsruhe*.

Latour Bruno (2005b), *La science en action*, Paris: La Découverte.

Latour Bruno (2006), *Changer de société, refaire de la sociologie*, Paris: La Découverte.

Latour Bruno (2007), Turning around politics: A note on Gerard de Vries' paper, *Social studies of science*, 37(5), pp. 811-820.

Latour Bruno et Hermant Emilie (1998), *Paris ville invisible*, Paris: La Découverte Paris.

Latour Bruno et Woolgar Steve (1988), *La vie de laboratoire*, Paris: La Découverte.

Laurent Brice (2009), Replicating participatory devices: the consensus conference confronts nanotechnology, *CSI Working Papers, Centre de Sociologie de l'Innovation (CSI), Mines ParisTech.*, (Series 018), [en ligne], <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00441232>, (consulté le 23 janvier 2020).

Laurent Brice (2011), Democracies on trial: Assembling nanotechnology and its problems, PhD Thesis, Paris: Mines Paristech, mimeo.

Law John (1987), Technology and heterogeneous engineering: The case of Portuguese expansion, *The social construction of technological systems: New directions in the sociology and history of technology*, 1, pp. 1-134.

Linhardt Dominique (2008), L'État et ses épreuves: éléments d'une sociologie des agencements étatiques.

Linhardt Dominique (2012), Avant-propos: épreuves d'État. Une variation sur la définition wébérienne de l'État.

Lövbrand Eva, Roger Pielke Jr et Beck Silke (2010), A Democracy Paradox in Studies of Science and Technology:, *Science, Technology, & Human Values*, [en ligne], <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0162243910366154>, (consulté le 23 janvier 2020).

Lühnen Julia, Mühlhauser Ingrid et Steckelberg Anke (2018), The Quality of Informed Consent Forms—a Systematic Review and Critical Analysis, *Deutsches Ärzteblatt International*, 115(22), pp. 377-383.

Lupton Deborah (1997), Consumerism, reflexivity and the medical encounter, *Social Science & Medicine*, 45(3), pp. 373-381.

Macé Marielle (2017), *Sidérer, considérer. Migrants en France, 2017*, Paris: Editions Verdier.

Malik Laeeq, Kuo James, Yip Desmond et Mejia Alex (2014), How well informed is the informed consent for cancer clinical trials?, *Clinical Trials*, 11(6), pp. 686-688.

Manta Christine J, Ortiz Jacqueline, Moulton Benjamin W et Sonnad Seema S (2016), From the Patient Perspective, Consent Forms Fall Short of Providing Information to Guide Decision Making, *Journal of patient safety*, [en ligne], <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5290300/>, (consulté le 18 décembre 2019).

Maranta Alessandro, Guggenheim Michael, Gisler Priska et Pohl Christian (2003), The reality of experts and the imagined lay person, *Acta sociologica*, 46(2), pp. 150-165.

Marres Noortje (2016), *Material participation: Technology, the environment and everyday publics*, London: Palgrave Macmillan.

Martin Aryn, Myers Natasha et Viseu Ana (2015), The politics of care in technoscience, *Social Studies of Science*, 45(5), pp. 625-641.

Massé Raymond et Saint-Arnaud Jocelyne (2003), *Éthique et santé publique: enjeux, valeurs et normativité*, Québec: Presses Université Laval.

Méadel Cécile (2009), Repérages sur la réception et ses multiples paradigmes, In: Méadel Cécile (Éd.), *La Réception*, Paris: Presses du CNRS, pp. 9-22.

Méadel Cécile et Proulx Serge (1998), L'utilisateur en chiffres, l'utilisateur en actes, In: Proulx Serge (Éd.), *Accusé de réception. Le téléspectateur construit par les sciences sociales*, Montréal: Presses de Laval.

Memmi Dominique (1996), *Les Gardiens du corps. Dix ans de magistère bioéthique*, Paris.

Ménoni Véronique, Lucas Noël, Leforestier Jean-François, Doz François, Chatellier Gilles, Jacqz-Aigain Evelyne, Giraud Carole, Tréluyer Jean-Marc et Chappuy Hélène (2011), Readability of the written study information in pediatric research in France, *PLoS One*, 6(4).

Ménoret Marie (2015), La prescription d'autonomie en médecine, *Anthropologie & Santé. Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé*, (10), [en ligne], <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/1665>, (consulté le 24 mai 2019).

Mercadier Catherine (2002), *Le travail émotionnel des soignants à l'hôpital: le corps au cœur de l'interaction soignant-soigné*, Collection perspective soignante, Paris: Seli Arslan.

Mirowski Philip (2002), *Machine dreams: Economics becomes a cyborg science*, Cambridge: Cambridge University Press.

Mol Annemarie (2013), *Ce que soigner veut dire: Les patients, la vie quotidienne et les limites du choix*, Paris: Presses des Mines.

Mol Annemarie et Law John (1995), Régions, réseaux et fluides: l'anémie et la topologie sociale, *Réseaux. Communication-Technologie-Société*, 13(72), pp. 195-218.

Molinier Pascale (2000), Travail et compassion dans le monde hospitalier, *Les cahiers du Genre*, 28(1), pp. 49-70.

Muniesa Fabian (2019), Société du comportement, information de la sociologie, *Zilsel*, (1), pp. 196-207.

Munley Benjamin, Buser Amy T, Gaudreau Stephanie, Breault Joseph L et Bazzano Lydia A (2018), An Analysis of Informed Consent Form Readability of Oncology Research Protocols, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 13(4), pp. 363-367.

Naanyu Violet, Some Fatma F et Siika Abraham M (2014), "I understood...but some parts were confusing and hard to grasp":

Patients' perception of informed consent forms and clinical trials in Eldoret, Kenya, *Perspectives in Clinical Research*, 5(1), pp. 20-24.

Nishimura Adam, Carey Jantey, Erwin Patricia J, Tilburt Jon C, Murad M Hassan et McCormick Jennifer B (2013), Improving understanding in the research informed consent process: a systematic review of 54 interventions tested in randomized control trials, *BMC medical ethics*, 14(1), pp. 28.

Novas Carlos et Rose Nikolas (2000), Genetic risk and the birth of the somatic individual, *Economy and society*, 29(4), pp. 485-513.

Oudheusden Michiel van (2014), Where are the politics in responsible innovation? European governance, technology assessments, and beyond, *Journal of Responsible Innovation*, 1(1), pp. 67-86.

Oudshoorn Nelly (2008), Diagnosis at a distance: the invisible work of patients and healthcare professionals in cardiac telemonitoring technology, *Sociology of Health & Illness*, 30(2), pp. 272-288.

Pace Christine, Emanuel Ezekiel J, Chuenyam Theshinee, Duncombe Chris, Bebhuk Judith D, Wendler David, Tavel Jorge A, McNay Laura A, Phanuphak Praphan et Forster Heidi P (2005), The quality of informed consent in a clinical research study in Thailand, *IRB: Ethics & Human Research*, 27(1), pp. 9-17.

Paillet Anne (2007), *Sauver la vie, donner la mort: une sociologie de l'éthique en réanimation néonatale*, Paris: La Dispute.

Pandiya Anvita (2010), Readability and Comprehensibility of Informed Consent Forms for Clinical Trials, *Perspectives in Clinical Research*, 1(3), pp. 98-100.

Paris Adeline, Brandt Christian, Cornu Catherine, Maison Patrick, Thalamas Claire et Cracowski Jean-Luc (2010), Informed consent document improvement does not increase patients' comprehension in biomedical research, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 69(3), pp. 231-237.

Perrault Evan K et Nazione Samantha A (2016), Informed Consent—Uninformed Participants: Shortcomings of Online Social Science Consent Forms and Recommendations for Improvement, *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 11(3), pp. 274-280.

Pinch Trevor J et Bijker Weibe E (1989), The social construction of facts and artifacts: Or how the sociology of science and the sociology of technology might benefit each other, In: Bijker Weibe E, Hughes

Thomas P, et Pinch Trevor J (Éd.), *The social construction of technological systems*, Cambridge & Londres: MIT Press, pp. 17-50.

Pinell Patrice (1998), Médicalisation et procès de civilisation, In: Aïach Pierre et Delanoë Daniel (Éd.), *L'ère de la médicalisation*, Paris: Economica, pp. 37-51.

Pontille David (2006), Produire des actes juridiques, In: Bidet Alexandra, Borzeix Anni, Pillon Thierry, et al. (Éd.), *Sociologie du travail et activité*, Toulouse: Octares, pp. 113-126, [en ligne], <https://halshs.archives-ouvertes.fr/halshs-00270571/document>, (consulté le 31 décembre 2018).

Powell Maria et Lee Kleinman Daniel (2008), Building citizen capacities for participation in nanotechnology decision-making: the democratic virtues of the consensus Conference model, *Public Understanding of Science*, 17(3), pp. 329-348.

Purdue Derrick (1999), Experiments in the governance of biotechnology: a case study of the UK National Consensus Conference, *New Genetics and Society*, 18(1), pp. 79-99.

Rabeharisoa Vololona, Moreira Tiago et Akrich Madeleine (2014), Evidence-based activism: Patients', users' and activists' groups in knowledge society, *BioSocieties*, 9(2), pp. 111-128.

Rabeharisoa Vololona et Callon Michel (1998), L'implication des malades dans les activités de recherche soutenues par l'Association française contre les myopathies, *Sciences sociales et santé*, 16(3), pp. 41-65.

Riom Loïc, Gouilhers Solène et Burton-Jeangros Claudine (2017), *Observer l'éthique en train de se faire: Restitution d'un suivi sociologique du développement du logiciel Easytex*, Rapport de recherche, Genève: Université de Genève, mimeo.

Riom Loïc, Gouilhers Solène et Burton-Jeangros Claudine (work in progress), Un logiciel pour fabriquer de l'éthique? Cadres et débordements d'un dispositif d'aide à la rédaction des documents d'information, *Working paper*.

Rose Nikolas (2012), *Powers of Freedom: Reframing Political Thought*, Cambridge: Cambridge University Press.

Sankar Pamela (2004), Communication and Miscommunication in Informed Consent to Research, *Medical Anthropology Quarterly*, 18(4), pp. 429-446.

- Schenker Yael, Fernandez Alicia, Sudore Rebecca et Schillinger Dean (2011), Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review, *Medical Decision Making*, 31(1), pp. 151-173.
- Scully Jackie Leach, Porz Rouven et Rehmann-Sutter Christoph (2007), 'You don't make genetic test decisions from one day to the next'--using time to preserve moral space, *Bioethics*, 21(4), pp. 208-217.
- Seaver Nick (2015), The nice thing about context is that everyone has it, *Media, Culture & Society*, 37(7), pp. 1101-1109.
- Serverin Evelynne (2014), L'éthique de la recherche, au risque de l'expérimentation sociale., In: Martin Thierry (Éd.), *Éthique de la recherche et risques humains*, Besançon: Presses universitaires de Franche-Comté, pp. 39-59.
- Skolbekken John-Arne, Ursin Lars Øystein, Solberg Berge, Christensen Erik et Ytterhus Borgunn (2005), Not worth the paper it's written on? Informed consent and biobank research in a Norwegian context, *Critical Public Health*, 15(4), pp. 335-347.
- Smith Dorothy E (1974), The Social Construction of Documentary Reality, *Sociological inquiry*, 44(4), pp. 257-268.
- Smith Dorothy E (1997), From the Margins: Women's Standpoint as a Method of Inquiry in the Social Sciences, *Gender, Technology and Development*, 1(1), pp. 113-135.
- Smith Dorothy E (2001), Texts and the ontology of organizations and institutions, *Studies in Cultures, Organizations and Societies*, 7(2), pp. 159-198.
- Smith Dorothy E (2005), *Institutional ethnography: A sociology for people*, Lanham: Altamira Press.
- Sprumont Dominique (2013), Droit suisse et progrès médical : vingt ans d'expérimentation, In: Guillod Olivier (Éd.), *Le droit de la santé en mouvement*, Neuchâtel: Institut du droit de la santé, pp. 157-197.
- Star Susan Leigh (1990), Power, technology and the phenomenology of conventions: on being allergic to onions, *The Sociological Review*, 38(S1), pp. 26-56.
- Star Susan Leigh (1999), The ethnography of infrastructure, *American behavioral scientist*, 43(3), pp. 377-391.
- Stark Laura (2012), *Behind closed doors: IRBs and the making of ethical research*, Chicago: University of Chicago Press.

- Stark Laura Jeanine Morris (2006), *Morality in science: How research is evaluated in the age of human subjects regulation*, ProQuest.
- Stiefel Léa (2017), Le care en infrastructure: Les « petites-mains » de la biobanque hospitalière, Mémoire de master en sciences sociales, Lausanne: Université de Lausanne (UNIL), mimeo.
- Stiefel Léa (2018), Étudier le care en infrastructure, *Revue d'anthropologie des connaissances*, Vol. 12, N°3(3), pp. 399-427.
- Strauss Anselm (1992), La trame de la négociation, *Sociologie qualitative et interactionnisme*, 10(4), pp. 154-157.
- Stunkel Leanne, Benson Meredith, McLellan Louise, Sinaii Ninet, Bedarida Gabriella, Emanuel Ezekiel et Grady Christine (2010), Comprehension and Informed Consent: Assessing the Effect of a Short Consent Form, *IRB*, 32(4), pp. 1-9.
- Terranova Giuseppina, Ferro Marcello, Carpeggiani Clara, Recchia Virginia, Braga Larissa, Semelka Richard C et Picano Eugenio (2012), Low Quality and Lack of Clarity of Current Informed Consent Forms in Cardiology: How to Improve Them, *JACC: Cardiovascular Imaging*, 5(6), pp. 649-655.
- Timmermans Stefan et Buchbinder Mara (2010), Patients-in-waiting: living between sickness and health in the genomics era, *Journal of health and social behavior*, 51(4), pp. 408-423.
- Tronto Joan C (1993), *Moral boundaries: A political argument for an ethic of care*, New York and London: Routledge.
- Turner Leigh (2003), The tyranny of « genetics », *Nature Biotechnology*, 21(11), pp. 1282.
- Ummel Marinette (1991), La réglementation de l'expérimentation humaine et l'organisation des commissions d'éthique médicale en Suisse, Thèse de Doctorat, Genève: Université de Genève, mimeo.
- University of Miami (2016), *Investigator Guidance: How to Prepare a Readable Consent Form*, Miami: Human Subjects Research Office, University of Miami, [en ligne], http://hsro.med.miami.edu/documents/Appendix_17_Guidance_HowToPrepareAReadableConsentForm.pdf, mimeo.
- Van den Hoonaard Will C (2001), Is Research-Ethics Review a Moral Panic?, *Canadian Review of Sociology/Revue canadienne de sociologie*, 38(1), pp. 19-36.

Weller Jean-Marc (2018), *Fabriquer des actes d'État. Une ethnographie du travail bureaucratique*, Paris: Economica.

Wendler David (2002), What research with stored samples teaches us about research with human subjects, *Bioethics*, 16(1), pp. 33-54.

Whelan Andrew (2018), Ethics Are Admin: Australian Human Research Ethics Review Forms as (Un) Ethical Actors, *Social Media+ Society*, 4(2), pp. 2056305118768815.

Williams Garrath et Schroeder Doris (2004), Human genetic banking: altruism, benefit and consent, *New Genetics and Society*, 23(1), pp. 89-103.

Wilson Jane (2005), To Know or Not to Know? Genetic Ignorance, Autonomy and Paternalism, *Bioethics*, 19(5-6), pp. 492-504.

Wilson Patricia M, Kendall Sally et Brooks Fiona (2007), The Expert Patients Programme: a paradox of patient empowerment and medical dominance, *Health & Social Care in the Community*, 15(5), pp. 426-438.

SOURCES

LITTÉRATURE GRISE

ASSM (2006), Biobanques : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain. Directives médico-éthiques et recommandations, ASSM : Bâle.

ASSM. (2012). Information écrite concernant les projets de recherche. Bulletin des médecins suisses, 93(36), 1299-1301. <https://doi.org/10.4414/bms.2012.00792>

ASSM. (2019). La capacité de discernement dans la pratique médicale. Bulletin des médecins suisses, 100(05), 122-122. <https://doi.org/10.4414/bms.2019.17499>

Association World Medical. (2001). Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale. Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains. Forum Médical Suisse, 1(06), 127-128. <https://doi.org/10.4414/fms.2001.04030>

Buclin, T., Burnand, B., & Biollaz, J. (2006). Les bonnes pratiques dompteront-elles la recherche clinique ? Revue Médicale Suisse, 2(61), 31255.

Chenaud, C., Gigon, F., Ricou, B., & Merlani, P. (2008). Le consentement éclairé pour la recherche aux soins intensifs en Suisse : Quelle solution ? Revue Médicale Suisse, 4(183), 2691-2695.

Chung, C., Haller, D., Sustersic, M., & Sommer, J. (2019). Fiches d'information aux patients—Pour une compréhension durable des messages transmis au patient lors d'une consultation en urgence. Revue Médicale Suisse, 15(650), 965-970.

Dessibourg, O. (2018). Biobanques : Comment gérer notre intimité génétique ? Revue Médicale Suisse, 14(628), 2135-2137.

Elger, Bernice Simone (2014), Les biobanques, In : Droit de la santé et médecine légale, Genève : Médecine & Hygiène, pp. 395-405.

Guillou, L., & Lehr, H.-A. (2005). Utilisation des tissus humains à fins d'activités académiques : Réflexions et perspectives. *Revue Médicale Suisse*, 1(43), 30854.

Guinchard, J.-M. (2003). Consentement éclairé : Vous voulez qu'on en parle ? *Revue Médicale Suisse*, 1(2449), 1149.

Hürlimann, D., & Trachsel, M. (2015). Capacité de discernement et responsabilité. *Forum Médical Suisse*, 15(25), 604-606.
<https://doi.org/10.4414/fms.2015.02320>

Hirschel, B. (2016). L'éthique tue-t-elle l'enthousiasme de la recherche ? *Revue Médicale Suisse*, 12(542), 2137-2137.

Junod, V., & Elger, B. (2010). Retrospective research : What are the ethical and legal requirements? *Swiss Medical Weekly*, 140(2930).
<https://doi.org/10.4414/smw.2010.13041>

Junod, A. F. (2003). De la démesure en information à la désinformation. *Revue Médicale Suisse*, 1(2433), 1032.

Junod, V. (2014a). Recherche médicale rétrospective : Dès 2014, les règles changent. *Revue Médicale Suisse*, 10(417), 399-403.

Junod, V. (2014b). Transparence dans la recherche médicale : En progrès en Suisse. *Revue Médicale Suisse*, 10(454), 2383-2385.

Kiefer, B. (2019). Ambivalente autonomie. *Revue Médicale Suisse*, 15(651), 1048-1048.

Lack, P., & Salathé, M. (2008). «Directives anticipées» : Ouverture de la procédure de consultation. Nouvelles directives de l'ASSM. *Bulletin des médecins suisses*, 89(50), 2164-2165.
<https://doi.org/10.4414/bms.2008.14016>

Lovis, C., Gaudet-Blavignac, C., Chevrier, R., Robert, A., Issom, D., & Foufi, V. (2018). BigData, intelligence artificielle, blockchain : Guide pratique. *Revue Médicale Suisse*, 14, 1559-1563.

Martin, J. (2004). Loi fédérale sur les cellules souches : Un équilibre adéquat entre la prudence nécessaire et l'intérêt de la recherche biomédicale. *Bulletin des médecins suisses*, 85(45), 2392-2393.
<https://doi.org/10.4414/bms.2004.10817>

Martin, J. (2006). Rethinking informed consent ? *Revue Médicale Suisse*, 2(73), 2235.

Martin, J. (2007). Le Comité international de bioéthique (CIB) de l'UNESCO et la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de

- l'homme. Bulletin des médecins suisses, 88(05), 190-193.
<https://doi.org/10.4414/bms.2007.12511>
- Martin, J. (2009). Dilemmes dans la divulgation des données génétiques / Evolution actuelles. Bulletin des médecins suisses, 90(40), 1558-1559.
<https://doi.org/10.4414/bms.2009.14641>
- Masmejan, D. (2011). Recherche sur l'être humain : Projet de loi approuvé par le National. Revue Médicale Suisse, 7(286), 630-631.
- Mooser, V., & Currat, C. (2014). The Lausanne Institutional Biobank : A new resource to catalyse research in personalised medicine and pharmaceutical sciences. Swiss Medical Weekly, 144(4950).
<https://doi.org/10.4414/smw.2014.14033>
- Nau, J.-Y. (2017). Allons-nous « dynamiser » le vieux consentement libre et éclairé ? Revue Médicale Suisse, 13(555), 668-669.
- Nau, J.-Y. (2019). Données génétiques humaines : À qui appartiennent-elles ? (1). Revue Médicale Suisse, 15(637), 364-365.
- Organe de coordination de la recherche sur l'être humain (kofam) (2018). Activités des commissions d'éthique de la recherche 2017. Rapport de synthèse. Berne : OFSP.
- Perrier, A. (2015). Le grand retour du paternalisme ? Revue Médicale Suisse, 11(490), 1875-1876.
- Préposé à la protection des données et transparence Jura-Neuchâtel (2018), Récolte de données personnelles liées à la santé non génétiques à des fins de recherche sur l'être humain (2018.2152), Avis de droit, Breuleux : PPDJ-JUNE, [en ligne], <https://www.ppdj-june.ch/fr/Activites/Avis/2018/Recolte-de-donnees-personnelles-liees-a-la-sante-non-genetiques-a-des-fins-de-recherche-sur-l-etre-humain-20182152.html>, (consulté le 27 décembre 2019).
- Salathé, M. (2009). Mémento pour la recherche avec l'être humain. Bulletin des médecins suisses, 90(37), 1417-1417.
<https://doi.org/10.4414/bms.2009.14582>
- Salathé, M. (2010). Modèles de «Consentement général» et de règlement. Bulletin des médecins suisses, 91(19), 761-763.
<https://doi.org/10.4414/bms.2010.15177>
- Salathé, M. (2014). Directives «Distinction entre thérapie standard et thérapie expérimentale dans le cadre individuel»: Version définitive. Bulletin des médecins suisses, 95(24), 913-918.
<https://doi.org/10.4414/bms.2014.02730>

- Salathé, M. (2017). Données et échantillons liés à la santé pour la recherche. *Bulletin des médecins suisses*, 98(08), 240-240. <https://doi.org/10.4414/bms.2017.05417>
- Salathé, M., et Dittmann, V. (2006). Biobanques : Directives pour rassurer les donateurs et les chercheurs. *Bulletin des médecins suisses*, 87(23), 1021-1021. <https://doi.org/10.4414/bms.2006.12007>
- Salathé, M. et Driessen, S. (2016). Consentement général: un modèle uniforme pour faciliter la recherche sur tout le territoire suisse; Académie Suisse des Sciences Médicales, *Bulletin de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM)*, 3, 1-4.
- Schwab, M., & Benaroyo, L. (2009). Les divers sens de la notion d'autonomie en médecine et leur pertinence en clinique. *Revue Médicale Suisse*, 5(223), 2163-2165.
- Sprumont, D. (2004). Réglementation de la recherche : Vide juridique ou ignorance de la loi ? *Revue Médicale Suisse*, 0(2479), 1335.
- Sprumont, D. (2005). Analyse de la règle du consentement et du problème connexe des biobanques déjà existantes. Les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales sur les biobanques. *Bulletin des médecins suisses*, 86(40), 2278-2280. <https://doi.org/10.4414/bms.2005.11493>
- Sprumont, D., & Béguin, M.-L. (2002). La nouvelle réglementation des essais cliniques de médicaments. *Bulletin des médecins suisses*, 83(18), 894-906. <https://doi.org/10.4414/bms.2002.08944>
- Sprumont, D., Joye, C., & Pilottin, A. (2016). Biobanques : Il est urgent d'investir dans une loi fédérale. *Bulletin des médecins suisses*, 97(48). <https://doi.org/10.4414/bms.2016.05074>
- Suter, P. (2006). Recherche impliquant des êtres humains. *Bulletin des médecins suisses*, 87(11), 452-453. <https://doi.org/10.4414/bms.2006.11810>
- Suva, D., Hoffmeyer, P., & Haller, G. (2011). Information et consentement éclairé des patients en orthopédie : Mission (im)possible ? *Revue Médicale Suisse*, 7(322), 2475-2477.
- Swiss Biobanking Platform (2017), Evaluation report V1/ 2017 National Consent, Rapport d'évaluation, Lausanne : Swiss Biobanking Platform.
- TA-SWISS (2004), PubliForum « Recherche impliquant des êtres humains », Rapport du panel de citoyens, Berne : TA-SWISS Centre d'évaluation des choix technologiques.

- Voeffray Favre, A.-C., Ilario, R., Ruiz, J., Izzo, F., Bodenmann, P., & Gianinazzi, F. (2010). La quête du consentement éclairé en médecine comme construction sociale. *Revue Médicale Suisse*, 6(252), 1205-1208.
- Vonnez, J.-L. (2006). Loi sur la recherche impliquant l'être humain : Le débat est lancé. *Revue Médicale Suisse*, 2(56), 2067.
- Vonnez, J.-L. (2007). Loi sur la recherche : L'appel des pédiatres et gynécologues genevois. *Revue Médicale Suisse*, 3(102), 2508.
- Wenger, A., Ilic, N., Hadengue, A., Auchlin, A., & Hurst, S. (2010). L'information aux sujets de recherche : Jusqu'où s'arrêtera-t-elle ? *Revue Médicale Suisse*, 6(266), 1927-1928.

ARTICLES DANS LA PRESSE NATIONALE

- ATS. (2019, 27 décembre). Le consentement général abandonné, *La Liberté*.
- A.-M.B. (2007, 3-4 mars). La recherche néglige les enfants. *24 Heures*.
- Arsever, S. (2007, 22 février). Recherche sur l'humain : la loi retouchée. *Le Temps*.
- Arsever, S. (2007, 13 septembre). Recherche sur l'humain. Vers une réglementation plus stricte. *Le Temps*.
- Aubert, L. (2016, 22 mai). La médecine personnalisée devient un enjeu national. *24 Heures*.
- Cachin, J. (2018, 14 juillet). « Il faut promouvoir la recherche ». *La Liberté*, p. 17.
- Chaix, B. (2010, 26 février). Pour ou contre l'article concernant la recherche sur l'être humain. *Tribune de Genève*, p.13.
- Clivaz, R. (2011, 10 mars). La recherche sur l'humain entre science et prudence. *Tribune de Genève*, p.6.
- Clivaz, R. (2011, 11 mars). « Un gros scandale arrivera tôt ou tard ». *Tribune de Genève*.
- Davaris, S. (2016, 18 octobre). Un laboratoire des HUG flirtait avec la loi. *Tribune de Genève*.
- Dessibourg, O. (2016, 28 avril). Comment établir la médecine de précision. *Le Temps*
- Dufour, N. (2010, 02 mars). « L'article sur la recherche répond à une tension fondamentale, inévitable. ». *Le Temps*.

Dufour, N. (2009, 4 mars). La recherche sur l'humain sera encadrée. *Le Temps*.

Gumy, S. (2010, 2 février). « En Suisse, la protection des cobayes humains est bien assurée ». 24 heures.

Gumy, S. (2011, 11 mars). La recherche sur l'humain, vue du côté du patient. *L'Express*, p. 16.

Jobé, V. (2009, 14 septembre). Ils prêtent leurs corps à la science. *Migros Magazine*, p.22.

Kaczor, P. (2015, 30 avril). Le cap de la croissance refait surface. *L'Agefi*.

Koch. (2011, 09 février). Cobayes malgré nous ! *Le Matin*, p.7-8.

Leroy, R. (2016, 20 novembre). Un scandale médical embarrasse les HUG. *Le Matin Dimanche*.

Le Courrier (2010, 30 août), Tests de médicaments : la Suisse attire les cobayes étrangers

Logean, S. (2016, 28 avril). Mes données génétiques et moi. *Le Temps*.

Masmejan, D. (2008, 12 décembre). Garde-fous à la recherche sur l'être humain. *Le Temps*.

Masmejan, D. (2010, 5 janvier). La votation sur la recherche sur l'être humain ne sera qu'une première étape. *Le Temps*.

Masmejan, D. (2010, 19 février). Un nouveau corpus pour la recherche. *Le Temps*.

Mauron, A. (2010, 19 février). La recherche au profit des plus vulnérables. *Le Temps*.

Meyer, G. (2010, 25 janvier). L'industrie pharma veut de l'ordre. *L'Agefi*, p. 9.

Neirynck, J. (2006, 18 mai). La loi sur l'expérimentation humaine est un dangereux trompe-l'œil. *L'Hebdo*.

Nicollier, M. (2013, 1 octobre). Pourquoi et pour qui confier son ADN à la biobanque du CHUV. 24 heures, p.19.

Nicollier, M. (2014, 21 novembre). L'exportation de l'ADN des Vaudois débutera l'an prochain. 24 Heures.

Nussbaum, F. (2007, 13 septembre). Recherche sur l'humain réglée au plan fédéral. *Le Nouvelliste*, p.9.

Nussbaum, F. (2010, 02 février). La recherche sur l'être humain doit être accompagnée de règles strictes. *La Liberté*, p.7.

- Petit-Pierre, M-C. (2007, 02 février). Le consentement éclairé du patient, un leurre ? Le Temps.
- Putallaz, F-X. (2010, 17 février). Votation du 7 mars : recherche médicale. Le Nouvelliste, P.2.
- Sacco, F. (2013, 18 juillet). Les médecins se protègent des patients. La Liberté, p.9.
- Sillig, L. (2013, 22 juin). L'impossible anonymat des échantillons d'ADN. Le Temps.
- Werner, S. & Walther, U. (2018, 13 décembre). La protection de la santé et les chances d'exportation ont un prix. La vie économique.
- Zanini, G-M. (2013, 02 juin). Les essais cliniques en Suisse sont très cadrés. Le Matin Dimanche, p.79.
- Zubler, V. (2006, 2 février). Loi sur la recherche : Berne slalome entre les écueils. 24 Heures.
- Zuercher, C. (2012, 8 juin). Cobaye, une activité à risques ?. Tribune de Genève.

SOURCES STATISTIQUES

Office cantonal de la statistique (OCSTAT) Genève, 2015, Les Genevois et leur santé, Enquête suisse sur la santé (ESS) résultats comparés 1992-2012, Genève : OCSTAT, en ligne : <https://www.ge.ch/statistique/tel/publications/2015/analyses/communications/an-cs-2015-50.pdf> (consulté le 16.06.2020).

Office cantonal de la statistique (OCSTAT) Genève, 2017, Population résidante selon divers caractères, de 2013 à 2017, en ligne : http://www.ge.ch/statistique/tel/domaines/03/03_02/T_03_02_1_01.xls (consulté le 16.06.2020).

Office fédéral de la statistique, 2018, Niveau de formation de la population – Données de l'indicateur, en ligne : <https://www.bfs.admin.ch/bfsstatic/dam/assets/12527179/master/> (consulté le 16.06.2020).

ANNEXES

ANNEXE 1 : PARTICIPANT.ES AUX FOCUS GROUPS

Pseudo	Date du FG	Genre	Âge	Profession	Diplômes	Expérience recherche médicale
Stefania	12.06.2019	F	42	Cadre RH	Bachelor/HES	NON
Julia	12.06.2019	F	47	Secteur humanitaire	Master/HES	NON
Paul	12.06.2019	M	67	Technicien dans les transports, retraité	CFC	OUI
Raphaëlle	12.06.2019	F	38	Cadre hôtelier	Ecole prof. sup	OUI
Mireille	12.06.2019	F	57	Employée de banque	CFC	OUI
Marie	12.06.2019	F	64	Enseignante chercheuse en chimie, retraitée	Doctorat	NON
Mila	19.06.2019	F	75	Retraitée	Ecole obligatoire	OUI
Céline	19.06.2019	F	57	Journaliste	Bachelor/HES	OUI
Joyce	19.06.2019	F	71	Secrétaire, retraitée	Maturité gymnasiale	NON
Lucie	19.06.2019	F	60	Economiste	Master/HES	OUI
Alicia	21.06.2019	F	36	Cadre dans une ONG	Master/HES	OUI
Benjamin	21.06.2019	M	50	Ingénieur informatique	Bachelor/HES	OUI

Maria	21.06.2019	F	74	Enseignante-chercheuse en biologie	Doctorat	OUI
Tatiana	21.06.2019	F	60	Cadre dans le domaine du travail social	Ecole prof. sup	NON
Mathilde	21.06.2019	F	72	Pharmacienne, retraitée	Master/HE S	OUI
Lisa	24.06.2019	F	35	Sociologue	Master/HE S	NON
Géraldine	24.06.2019	F	34	Garde d'enfant	Ecole obgligatoire	OUI
Simone	24.06.2019	F	61	Hygiéniste dentaire	Ecole prof. sup	NON
François	24.06.2019	M	71	Cadre fonction publique	Master/HE S	NON
Natalia	27.06.2019	F	51	Bibliothécaire	Ecole prof. sup	NON
Bastian	27.06.2019	M	54	Ingénieur en sécurité	Master/HE S	NON
Nicolas	27.06.2019	M	81	Conservateur de musée, retraité	Doctorat	NON
Benoît	29.06.2019	M	69	Psychiatre	Doctorat	NON
André	29.06.3019	M	51	Animateur socio-culturel	Ecole prof. sup	NON
Véronique	29.06.2019	F	61	Assistante médicale	Ecole prof. sup	OUI
Mélanie	29.06.2019	F	72	Secrétaire, retraitée	Ecole prof. sup	OUI
Manuel	29.06.2019	M	46	Employé de banque	Master/HE S	NON

(N=27)

ANNEXE 2 : ENTRETIENS INDIVIDUELS

Pseudo	Age	Genre	Profession	Niveau formatif	Type de recherche biomédicale	Date de l'entretien	Durée de l'entretien
Marc	28	M	Etudiant	Bachelier	PS volontaire / clinique	20.05.19	64'
Raphaëlle	38	F	Cadre hôtelier	Ecole prof.sup	Analyses génétiques	08.07.19	52'
Gabriel	28	M	Assistant universitaire	Master	psychosocial	05.07.19	49'
Mathilde	72	F	Pharmacienne	Master	Clinique	10.07.19	67'
Paul	67	M	Technicien dans les transports, retraité	CFC	Clinique	11.07.19	66'
Mireille	57	F	Employée de banque	CFC	psychosocial	11.07.19	44'
Véronique	61	F	Assistante médicale	Ecole prof.sup	Consentement général	04.07.19	48'

(N=7)

ANNEXE 3 : ÉQUATIONS DE RECHERCHE POUR LES REVUES MÉDICALES SUISSES ET LA PRESSE NATIONALE

Bulletin des médecins suisses – 24.07.2019	Résultats:
équation de recherche: LRH - 24.07.2019	10
équation de recherche: Documents + information + consentement	1
équation de recherche: consentement + général	121
Forum Médical Suisse – 25.07.2019	Résultats
équation de recherche: Loi + LRH - 25.07.2019	1
équation de recherche: Loi + recherche + être humain	0
équation de recherche: consentement+ recherches+ médicales	5
Revue Médicale Suisse – 18.07.2019	Résultats
équation de recherche: Loi + recherche + être humain	2577
équation de recherche: consentement	553
équation de recherche: consentement + information	4878
équation de recherche: consentement + compréhension	2428
équation de recherche: consentement éclairé + recherches médicales	476
Swiss Medical Weekly- 25.07.2019	Résultats
équation de recherche: LRH - 25.07.2019	3
équation de recherche: Informed consent in medical research - 25.07.2019	386
Swissdox	Résultats
équation de recherche: LRH - période de recherche : du 04.07.2000 au 26.07.2019 - 26.07.2019	24 résultats en FR et 6 résultats en DE
équation de recherche: Consentement + éclairé- période de recherche: du 04.07.2000 au 26.07.2019 - 26.07.2019	20218 résultats en FR et 22 résultats en DE

équation de recherche: Humanforschungsgesetzes (Loi relative à la recherche sur l'être humain) Période: du 04 juillet 2000 au 26 juillet 2019	79 résultats en DE
Équation de recherche: " Humanforschungsgesetz AND Einwilligung AND Aufklärung" (Loi relative à la recherche sur l'être humain ET consentement ET explication, éclaircissement) Période: du 04 juillet 2000 au 26 juillet 2019	38 résultats en DE
Équation de recherche: Humanforschungsgesetzgebung (droit relatif à la recherche sur l'être humain) Période: du 04 juillet 2000 au 26 juillet 2019	2 résultats en DE
Équation de recherche: "Generalkonsent" (consentement général) Période: du 04 juillet 2000 au 26 juillet 2019	26 résultats en DE

ANNEXE 4 : CHRONOLOGIE LRH

Fin des années 1990 : Mouvement général vers une harmonisation de loi fédérale dans le cadre d'une internationalisation de la recherche biomédicale.

2000 : le Parlement suisse demande au Conseil fédéral d'élaborer un projet de loi permettant de combler les lacunes, de systématiser les réglementations et de les rendre visibles. Ce projet de loi permettrait aussi de s'aligner aux différentes conventions européennes et de répondre à des controverses sur l'expérimentation sur les cellules souches.

2000 : l'OFSP en charge de l'élaboration du projet de loi présente la mission de cette loi.

1 janvier 2002 : Entrée en vigueur de la LPTh, visant à réglementer les essais cliniques et nouvelle instance de pharmacovigilance (Swissmedic). Avec l'entrée en vigueur de la LPTh, la question du format et de la compréhension des DIC devient un enjeu central.

2002 : Avant-projet du Conseil fédéral visant à harmoniser les lois en matière de recherches sur l'être humain.

2005 : Mise en consultation par l'ASSM de nouvelles directives sur le prélèvement, l'usage d'échantillons biologique et le fonctionnement des biobanques. Ces directives visent à combler un vide juridique.

Février 2006 : Publication par le Conseil fédéral du projet de loi sur la recherche sur l'être humain et mise en consultation.

Mai 2006 : Publication par l'ASSM de directives sur les biobanques. Dans ce document, l'organisation établit le champ d'application des directives et les principes. Ces directives sont élaborées de manière provisoire pour combler un vide, en attendant le projet de loi LRH en préparation.

Février 2007 : Modifications du projet de loi par le Conseil fédéral suite à de nombreuses objections. Le projet de loi révisé exige désormais un consentement d'un.e représentant.e légale et le droit d'opposition par la personne concernée. Le projet de loi révisé s'aligne ainsi avec la Convention européenne sur la biomédecine que la Suisse a ratifiée en 2008.

Octobre 2009 : Message du Conseil fédéral sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain qui soumet le projet de loi au Conseil national et au Conseil des Etats.

7 mars 2010 : Votations populaire sur l'article constitutionnel sur la recherche sur l'être humain (art. 118b, al. 1), elle est approuvée par 77,2% des votant.es.

Septembre 2011 : La LRH est votée par l'Assemblée fédérale (44 voix pour, 0 contre, 0 abstention au Conseil des Etats ; 189 voix pour, 7 contre et 1 abstention au Conseil national).

2013 : Création de la BIL- Biobanque institutionnelle de Lausanne - en collaboration entre le CHUV, l'UNIL et des partenaires privés (six groupes pharmaceutiques participent au projet).

1 janvier 2014 : Entrée en vigueur de la LRH.

2015 : Création d'un nouveau groupe de travail par l'ASSM et swissethics pour travailler sur un projet de consentement général uniformisé. Il est présidé par Peter Meier-Abt.

Janvier 2016 : Le SEFRI (Secrétariat d'état à la formation, à la recherche et à l'innovation) accepte le projet d'implémentation de recherches en médecine personnalisée, prédictive, faite par le Swiss Personalized Health Network (SPHN).

2017 : Un/le rapport de Swiss Biobanking Platform établit que la proposition de l'ASSM n'est utilisée par aucun hôpital universitaire.

Mars 2017 : Dépôt d'une motion (17.3170) par Rebecca Ruiz au Conseil fédéral, intitulé « Bio banques. Un cadre légal pour assurer la recherche biomédicale et la protection des patients ».

Été 2017 : Mise en consultation des propositions du groupe de travail ASSM/swissethics

2018 : UNIMED propose une nouvelle mouture pour harmoniser le consentement général.

Printemps 2018 : Multiplication des oppositions aux projets d'UNIMED.

Janvier 2019 : L'ASSM annonce publiquement la clôture du projet d'un consentement général.

ANNEXE 5 : DOCUMENTS UTILISÉS DANS LE CADRE DES FOCUS GROUPS

DOCUMENT 1

Nom de l'institution

Information sur l'utilisation des données de santé et des échantillons à des fins de recherche

Chère patiente, Cher patient,

Notre capacité à diagnostiquer et à traiter les maladies a considérablement progressé au cours des dernières décennies. Ces progrès ont été possibles grâce à l'effort soutenu de la recherche médicale à laquelle plusieurs générations de médecins, scientifiques et patients ont activement participé.

Une part importante de cette recherche repose sur l'utilisation des données cliniques des patients figurant dans les dossiers médicaux, telles que les résultats d'analyses de laboratoire, les traitements médicaux ou les prédispositions génétiques. Tout matériel biologique collecté durant le séjour hospitalier et qui n'est plus nécessaire pour les soins (sang, urine, échantillons de tissus, par ex.) peut aussi être extrêmement précieux pour la recherche.

Cette information vous explique comment vous pouvez contribuer aux progrès de la médecine. Elle vous fournit des explications sur la protection de vos données et sur vos droits.

Nous vous remercions pour votre intérêt et votre attention.

Comment pouvez-vous contribuer à la recherche ?

En cochant « OUI » et en signant la déclaration de consentement, vous acceptez que vos données et échantillons biologiques résiduels soient réutilisés à des fins de recherche. Les données et échantillons incluent ceux qui ont été collectés par le passé, mais également ceux qui seront collectés durant vos séjours hospitaliers actuels et futurs.

Votre consentement est volontaire. Il reste valable pour une durée indéfinie ou jusqu'à un éventuel retrait. Vous pouvez retirer votre consentement en tout temps en utilisant les coordonnées ci-dessous sans avoir à justifier votre décision. En cas de retrait, vos données et échantillons ne seront plus disponibles pour de nouveaux projets de recherche. Votre décision n'a aucun effet sur votre traitement médical.

Comment vos données de santé et vos échantillons biologiques sont-ils protégés ?

Les données sont enregistrées à l'hôpital et protégées dans le respect des exigences légales en vigueur. Seuls les collaborateurs autorisés de l'hôpital, des médecins par exemple, ont accès à vos données et échantillons sous forme identifiée. Vos échantillons biologiques sont stockés dans des biobanques qui contiennent des collections structurées d'échantillons soumises à des normes de sécurité (règlements de biobanques).

Si vos données et échantillons sont utilisés pour un projet de recherche, ils seront codés ou anonymisés. « Code » signifie que toutes les informations personnelles (par exemple votre nom ou votre date de naissance) sont remplacées par un code. La clé qui permet de savoir quel code correspond à quel individu est conservée en toute sécurité par une personne non impliquée dans le projet de recherche. Les personnes qui ne possèdent pas la clé de codage ne sont pas en mesure de vous identifier. Dans le cas d'une anonymisation, le lien entre le matériel biologique ou les données associées et l'individu est définitivement rompu, ce qui signifie qu'aucun-e participant-e spécifique ne peut être re-identifié-e.

Qui peut utiliser vos données de santé et échantillons ?

Les données et échantillons peuvent être utilisés par des chercheurs ayant reçu une autorisation pour des projets de recherche menés dans l'hôpital ou en collaboration avec d'autres institutions publiques (d'autres hôpitaux ou universités, par ex.) et des entités privées (des compagnies pharmaceutiques, par ex.) en Suisse ou à l'étranger. La mise à disposition des données ou échantillons pour des projets de recherche à l'étranger nécessite que les conditions de protection des données soient au moins équivalentes à celles appliquées en Suisse. Les projets peuvent inclure des analyses génétiques à des fins de recherche. Tout projet de recherche utilisant vos données ou échantillons doit avoir obtenu l'autorisation de la Commission d'éthique compétente.

Serez-vous informé-e des résultats de recherche ?

La recherche menée avec vos échantillons et données ne révélera en principe aucune information individuelle pour votre santé. Dans de rares cas, il pourrait toutefois arriver que des résultats pertinents, pour lesquels des traitements ou des actions de prévention sont disponibles, soient découverts. Dans ce cas, vous en seriez informé-e.

Ma participation engendre-t-elle des frais ou des bénéfices financiers ?

Votre participation n'engendre aucun frais supplémentaire pour vous. La loi exclut la commercialisation des données et des échantillons. Ainsi, aucun avantage financier ne sera généré pour vous ou pour l'hôpital.

Si vous avez des questions ou souhaitez des informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse ci-dessous ou visitez notre site Internet www.xy

[Coordonnées du contact](#)

Déclaration de consentement pour l'utilisation des données de santé et des échantillons à des fins de recherche

.....
Nom et prénom du/de la patient-e

.....
Date de naissance

J'accepte
que mes données de santé et mes échantillons biologiques résiduels collectés durant les
soins (consultations ambulatoires et hospitalisations) soient utilisés à des fins de recherche

☐ OUI ☐ NON

J'ai compris :

- les explications sur la réutilisation de mes données cliniques et échantillons biologiques à des fins de recherche, détaillées dans l'information ci-dessus (version X, date).
- que mes données personnelles sont protégées.
- que mes données et échantillons biologiques peuvent être utilisés dans des projets de recherche nationaux et internationaux, dans les secteurs public et privé.
- que les projets peuvent inclure des analyses génétiques sur mes échantillons, à des fins de recherche.
- que je pourrais être recontacté-e dans le cas où des résultats pertinents me concernant seraient mis en évidence.
- que ma décision est volontaire et n'a pas d'effet sur mon traitement médical.
- que ma décision est valable pour une durée illimitée.
- que je peux retirer mon consentement à n'importe quel moment sans avoir à justifier ma décision.

.....
Lieu et date

.....
Signature du patient, si capable de discernement

.....
Lieu et date

.....
Signature du représentant légal, si nécessaire
(nom et relation avec le patient)

En cas de questions ou si vous souhaitez recevoir une copie de ce formulaire avec signature, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou au contact ci-dessous.

Coordonnées du contact

DOCUMENT 2

Consentement général à la conservation et réutilisation d'échantillons et de données à des fins de recherche biomédicale – feuille d'information

Madame, Monsieur,

Pour les besoins de votre prise en charge médicale à l'hôpital Bon secours, des informations relatives à votre santé ainsi que des échantillons (tissus, sang ou autres liquides) sont récoltés.

L'hôpital Bon secours a comme mission première de soigner les patients qui lui sont confiés. En outre, l'hôpital Bon secours assume une importante mission de recherche et d'enseignement en médecine et en santé publique. Nous vous invitons à contribuer à cette mission de recherche en donnant votre consentement général pour que les échantillons et les données puissent être conservés dans une biobanque de l'hôpital Bon secours puis réutilisés à des fins de recherche biomédicale.

Cette brochure vous renseigne sur les modalités de participation et sur vos droits. Prenez quelques minutes pour la lire et n'hésitez pas à nous poser des questions, ou encore à nous demander des renseignements complémentaires. Nous sommes à votre entière disposition !

Un consentement général est un consentement « unique » autorisant la conservation et la réutilisation d'échantillons et de données dans tout projet de recherche en cours ou futur (encore indéterminé), en principe sans autre information ni consentement au moment de la mise à disposition et de l'utilisation concrète des échantillons et données dans un projet de recherche.

Un exemple de biobanque de recherche à l'hôpital Bon secours est la Biobanque Institutionnelle (BIN), créée par l'hôpital Bon secours et l'UNI en 2013. Celle-ci constitue un réservoir d'échantillons biologiques et de données cliniques des patient(e)s de l'hôpital Bon secours qui ont donné leur consentement général. La BIN offre aux chercheurs un accès sécurisé aux données/échantillons et joue un rôle important dans la découverte de nouvelles thérapies et de mesures préventives. Les échantillons sont conservés pour une durée indéterminée.

1. Qu'est-ce qu'une biobanque de recherche?

Une biobanque de recherche organise et assure la collecte, la conservation et la mise à disposition d'échantillons et données associées au bénéfice de la recherche.

Les échantillons sont ceux récoltés lors des soins (traitement et diagnostic) dans le cadre de vos séjours actuel et futur et qui ne sont plus nécessaires à votre prise en charge médicale (tissus prélevés lors d'une opération, urine, sang, ...).

Les données sont celles qui figurent dans votre dossier médical.

D'autre part, une prise de sang est effectuée pour la Biobanque Institutionnelle (BIN) dans le but de réaliser des analyses génétiques et de contribuer au développement de la médecine prédictive. Cette prise de sang a lieu une seule fois, même en cas de séjours répétés. Ce prélèvement n'est en aucun cas facturé.

Tout autre prélèvement supplémentaire effectué à des fins de recherche ferait l'objet d'une information et d'un consentement spécifique et vous pourriez vous y opposer, sans conséquence pour les soins qui vous sont donnés.

2. Comment puis-je participer à la recherche?

Votre participation est entièrement libre et volontaire.

Le consentement que nous vous demandons concerne toute prise en charge à l'hôpital Bon secours (séjours hospitaliers et consultations ambulatoires), passée ou future. Il reste valable après votre décès. Vous pouvez cependant révoquer votre consentement en tout temps, sans avoir à justifier votre décision et sans conséquence pour votre prise en charge médicale. En cas de révocation, vos échantillons et données ne seront plus utilisés pour la recherche, sauf s'ils ont déjà été transmis aux investigateurs. Par ailleurs, l'échantillon spécifiquement collecté pour la BIN et la recherche sera détruit.

Votre participation à la recherche ne vous donne aucun avantage personnel direct ou indirect.

3. Comment ma sphère privée est-elle protégée?

Dès leur insertion dans la base de données, les échantillons et données sont désignés par un code. Cette codification a pour but d'assurer la protection de votre sphère privée. Il est possible de revenir à votre identité grâce à une clé de codage qui reste dans les mains des personnes dûment autorisées au sein de l'institution. Seuls des chercheurs ayant reçu l'autorisation de la Direction médicale de l'hôpital Bon secours et de la Commission d'éthique pour la recherche pourraient accéder à votre dossier médical sous l'égide du secret médical pour recueillir des données et les utiliser sous forme codée pour la recherche.

De plus, la loi confère aux autorités de contrôle et de surveillance de la recherche (Commission d'éthique pour la recherche et Swissmedic) la possibilité d'accéder à des données mentionnant le nom des patients ou permettant leur identification.

En aucun cas, vos données personnelles ou des résultats de recherche vous concernant ne seront partagés avec les assurances.

4. Comment les échantillons sont-ils utilisés ?

Si vous donnez votre consentement général, l'hôpital Bon secours met à disposition, sous forme codée¹, les échantillons et les données y compris génétiques. Cette mise à disposition concerne les chercheurs présentant une demande dans le cadre d'un projet de recherche concret dûment autorisé par la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain.

Cette utilisation se fait conformément aux règles institutionnelles de l'hôpital Bon secours et au règlement de la biobanque concernée. C'est dans ce cadre que le matériel génétique (ou ADN²) issu des échantillons pourrait être analysé (notamment par séquençage³ de l'ADN) et l'information

¹ Un échantillon codé est un échantillon dont le lien entre le donneur et les données n'est possible qu'avec un code.

² L'ADN (ou acide désoxyribonucléique) est une molécule présente dans chaque cellule du corps, qui permet de stocker et de transmettre l'information génétique; l'information génétique assure le fonctionnement des cellules qui composent le corps ainsi que la transmission des caractères héréditaires.

³ Le séquençage est une analyse consistant à déterminer le contenu des gènes (qui sont des « séquences », autrement dit des « portions » d'ADN); en médecine, le séquençage permet de détecter des anomalies génétiques ce qui contribue ensuite à mieux cibler les traitements.

génomique utilisée pour la recherche. Vous avez la possibilité d'obtenir des informations supplémentaires sur ces recherches génétiques en consultant le site Internet : www.hopitalbonsecours.ch

La réutilisation scientifique des échantillons et données consiste en leur mise à disposition de chercheurs du secteur public et privé (notamment à des entreprises pharmaceutiques), en Suisse et à l'étranger, pour tout projet de recherche en cours ou futur (c'est-à-dire qui n'est pas encore déterminé), dans tout domaine de la biologie et de la médecine (y compris la génétique). La mise à disposition éventuelle d'échantillons et de données à une autre biobanque externe à l'hôpital nécessite que celle-ci soit en tout point conforme aux règles institutionnelles de l'hôpital Bon secours, c'est-à-dire qu'elle respecte les mêmes exigences, notamment en matière de qualité et de sécurité des échantillons et des données.

5. Est-ce que je suis informé(e) des résultats des recherches ?

Les recherches menées sur vos échantillons et données ne révéleront en principe aucune information pertinente pour votre santé. Si elles devaient révéler des informations pertinentes ou significatives sur votre santé, vous avez le droit d'en être informé(e) ou non. Si vous l'acceptez dans le formulaire de consentement, ces résultats pourraient alors vous être transmis par un médecin.

6. Et si des produits sont commercialisés ?

Les échantillons et données collectés à l'hôpital Bon secours ne sont, en tant que tels, la source d'aucun profit, ni pour l'hôpital Bon secours, ni pour les chercheurs. Il est par contre possible que les recherches effectuées à partir d'échantillons et de données mis à disposition de chercheurs contribuent au développement de produits commercialisables.

A cet égard, il faut rappeler que les projets de recherche ne portent pas sur vos échantillons et données pris isolément, mais sur des ensembles d'échantillons et de données intégrant les vôtres.

Par leur consentement, les patients à l'origine des échantillons et données renoncent à tout droit, de quelque nature que ce soit, en relation avec des produits développés dans le prolongement des recherches effectuées à partir des échantillons et données de l'hôpital Bon secours.

7. Et si je refuse l'utilisation codée de mes échantillons et données génétiques ?

Si vous refusez l'utilisation sous forme codée de vos échantillons et données génétiques recueillis lors de votre séjour, ceux-ci peuvent néanmoins être conservés et utilisés de manière anonyme⁴, sans qu'aucun lien ne puisse être fait avec vous.

Toutefois, en ce qui concerne vos données non génétiques liées à la santé, recueillies lors de votre séjour, celles-ci peuvent encore être réutilisées à des fins de recherche sous une forme codée ou anonyme.

Vous avez la possibilité de vous y opposer en cochant la case prévue à cet effet dans le formulaire de consentement.

8. Est-il possible que je sois recontacté(e) dans l'avenir ?

Si vous acceptez le consentement général, nous pourrions vous contacter dans le futur, si des chercheurs souhaitent vous proposer de participer à une étude. Dans ce cas, vous serez

⁴ Un échantillon anonyme est un échantillon dont le lien entre le donneur et ses données a été définitivement supprimé.

entièrement libre d'accepter ou de refuser, sans avoir à justifier votre décision et sans conséquence dans votre prise en charge médicale.

C'est volontiers que nous vous informerons, par courrier électronique, des buts et des activités de recherche sous le consentement général. Si vous le désirez, vous pouvez nous transmettre votre adresse électronique dans le formulaire de consentement ci-joint. Celle-ci ne sera jamais divulguée à des tiers.

9. Pour en savoir davantage

Par notre site Internet (www.hopitalbonsecours.ch), sur simple appel téléphonique ou par courrier, il vous est possible d'obtenir des informations additionnelles sur les domaines et les buts de recherches pour lesquels des échantillons et des données sont mis à disposition. Le règlement de la BiN est aussi disponible.

10. Voici comment nous atteindre

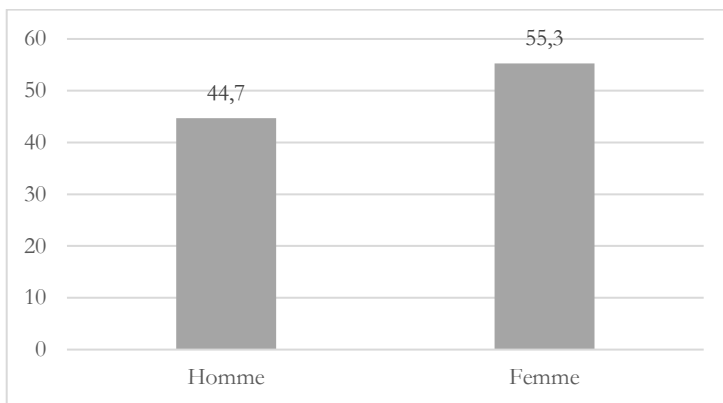
Contact

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint, afin que nous puissions connaître votre décision quant à l'utilisation de vos données cliniques et échantillons biologiques à des fins de recherche.

Vous pouvez soit nous l'envoyer par courrier, soit le remettre aux collaborateurs de l'hôpital Bon secours le jour de votre prochaine visite.

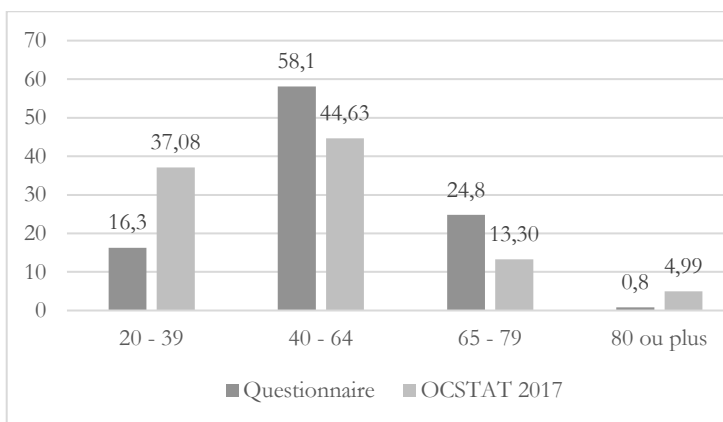
ANNEXE 6 : PROFIL DES RÉPONDANT.ES AU QUESTIONNAIRE EN LIGNE

Figure 12 : Genre des répondant.es



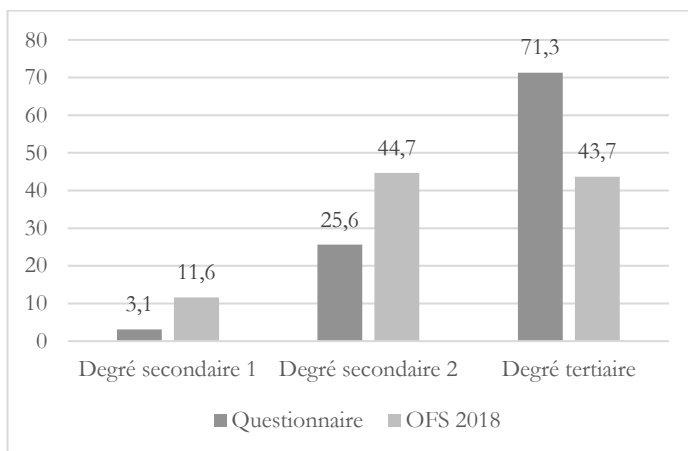
% des répondant.es (n=132)

Figure 13 : Âge des répondant.es



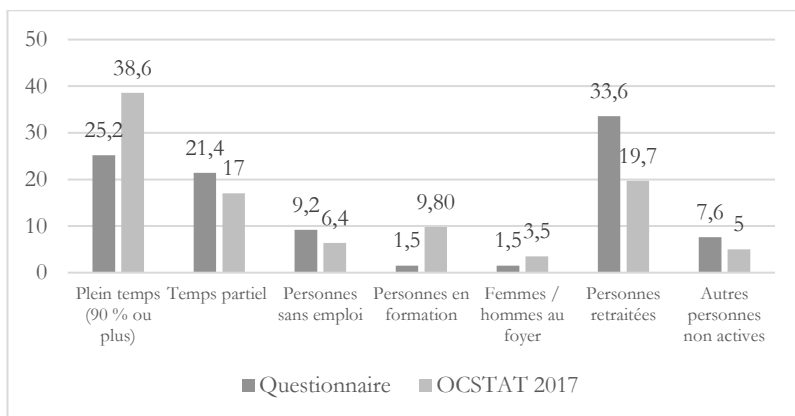
% des répondant.es en comparaison avec la population genevoise (n=129)

Figure 14 : Niveau de formation des répondant.es



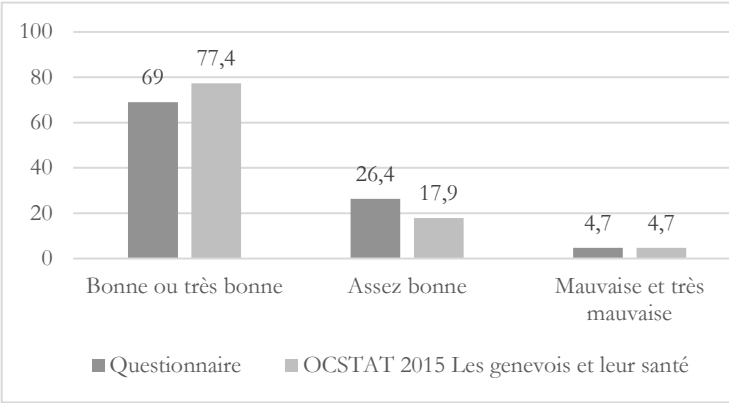
% des répondant.es en comparaison avec la population suisse (n=129)

Figure 15 : Activité des répondant.es



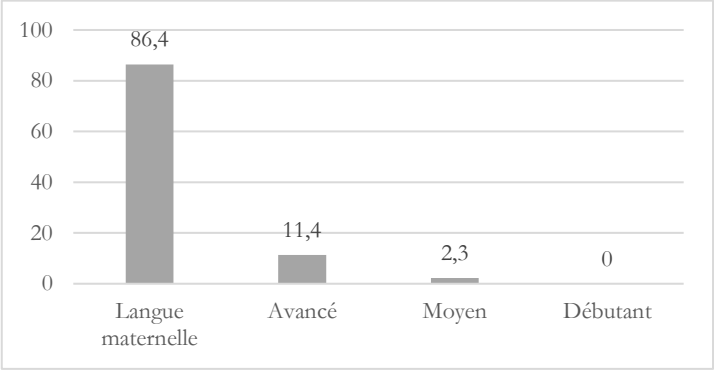
% des répondant.es en comparaison avec la population genevoise (n=131)

Figure 16 : Niveau de santé autoévalué des répondant.es



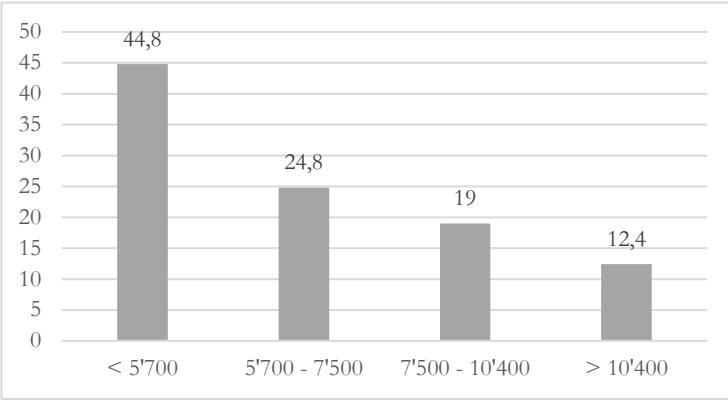
% des répondant.es en comparaison avec la population genevoise (n=129)

Figure 17 : Niveau de français des répondant.es



% des répondant.es (n=132)

Figure 18 : Salaire brut des répondant.es



% des répondant.es par quartile de revenus genevois, source OCSTAT 2016 (n=105)

Dans la même collection

Sociograph n°1, 2007, *Monitoring misanthropy and rightwing extremist attitudes in Switzerland, An explorative study*, Sandro Cattacin, Brigitta Gerber, Massimo Sardi et Robert Wegener.

Sociograph n°2, 2007, *Marché du sexe et violences à Genève*, Àgi Földhàzi et Milena Chimienti.

Sociograph n°3, 2007, *Évaluation de la loi sur l'intégration des étrangers du Canton de Genève*, Sandro Cattacin, Milena Chimienti, Thomas Kessler, Minh-Son Nguyen et Isabelle Renschler.

Sociograph n°4, 2008, *La socio et après? Enquête sur les trajectoires professionnelles et de formation auprès des licencié-e-s en sociologie de l'Université de Genève entre 1995 et 2005*, Sous la direction de Stefano Losa et Mélanie Battistini. Avec Gaëlle Aeby, Miriam Odoni, Emilie Rosenstein, Sophie Touchais et Manon Wettstein.

Sociograph n°5a, 2009, *Marché du sexe en Suisse. Etat des connaissances, best practices et recommandations, Volet 1 – Revue de la littérature*, Géraldine Bugnon et Milena Chimienti avec la collaboration de Laure Chiquet.

Sociograph n°5b, 2009, *Der Sexmarket in der Schweiz. Kenntnisstand, Best Practices und Empfehlungen, Teil 1 – Literaturübersicht*, Géraldine Bugnon et Milena Chimienti unter Mitarbeit von Laure Chiquet.

Sociograph n°6a, 2009, *Marché du sexe en Suisse. Etat des connaissances, best practices et recommandations, Volet 2 – Cadre légal*, Géraldine Bugnon, Milena Chimienti et Laure Chiquet.

Sociograph n°6b, 2009, *Der Sexmarket in der Schweiz. Kenntnisstand, Best Practices und Empfehlungen, Teil 2 – Rechtsrahmen*, Géraldine Bugnon, Milena Chimienti et Laure Chiquet.

Sociograph n°7, 2009, *Marché du sexe en Suisse. Etat des connaissances, best practices et recommandations, Volet 3 – Mapping, contrôle et promotion de la santé dans le marché du sexe en Suisse*, Géraldine Bugnon, Milena Chimienti et Laure Chiquet avec la collaboration de Jakob Eberhard.

Sociograph n°8, 2009, *«Nous, on soigne rien sauf des machines». Le pouvoir insoupçonné des aides-soignants en Anesthésie*. Sous la direction de Mathilde Bourrier. Avec Aristoteles Aguilar, Mathilde Bourrier, Ekaterina Dimitrova, Solène Gouilhers, Marius Lachavanne, Mélinée Schindler et Marc Venturin.

Sociograph n°9, 2011, *The legacy of the theory of high reliability organizations: an ethnographic endeavor*. Mathilde Bourrier (Sociograph – Working Paper 6).

Sociograph n°10, 2011, *Unitarism, pluralism, radicalism ... and the rest ?* Conor Cradden (Sociograph – Working Paper 7).

Sociograph n°11, 2011, *Evaluation du projet-pilote Detention, Enjeux, instruments et impacts de l'intervention de la Croix-Rouge Suisse dans les centres de détention administrative*. Nathalie Kakpo, Laure Kaeser et Sandro Cattacin.

Sociograph n°12, 2011, *A nouveau la ville ? Un débat sur le retour de l'urbain*. Sous la direction de Sandro Cattacin et Agi Földhàzi.

Sociograph n°13, 2011, *Capital social et coparentage dans les familles recomposées et de première union*. Sous la direction de Eric Widmer et Nicolas Favez. Avec Gaëlle Aeby, Ivan De Carlo et Minh-Thuy Doan.

Sociograph n°14, 2012, *Les publics du Théâtre Forum Meyrin : Une étude à partir des données de billetterie*. Sami Coll, Luc Gauthier et André Ducret.

Sociograph n°15, 2013, *Migrations transnationales sénégalaises, intégration et développement. Le rôle des associations de la diaspora à Milan, Paris et Genève*. Jenny Maggi, Dame Sarr, Eva Green, Oriane Sarrasin et Anna Ferro.

Sociograph n°16, 2014, *Institutions, acteurs et enjeux de la protection de l'adulte dans le canton de Genève*. Sous la direction de Mathilde Bourrier. Avec Alexandre Pillonel, Clara Barrelet, Eline De Gaspari, Maxime Felder, Nuné Nikoghosyan et Isabela Vieira Bertho.

Sociograph n°17, 2015, *Recensions 1983-2013*, André Ducret. Avant-propos de Jacques Coenen-Huther.

Sociograph n°18, 2015, *Un lieu pour penser l'addiction. Evaluation de l'Académie des Dépendances*, Anne Philibert et Sandro Cattacin.

Sociograph n°19, 2015, *Connivences et antagonismes. Enquête sociologique dans six rues de Genève*. Edité par Maxime Felder, Sandro Cattacin, Loïc

Pignolo, Patricia Naegeli et Alessandro Monsutti. Avec Guillaume Chillier, Monica Devouassoud, Lilla Hadji Guer, Sinisa Hadziabdic, Félix Luginbuhl, Angela Montano, Sonia Perego, Loïc Pignolo, Loïc Riom, Florise Vaubien et Regula Zimmermann.

Sociograph n°20, 2015, *La catastrophe de Mattmark dans la presse. Analyse de la presse écrite*. Edité par Sandro Cattacin, Toni Ricciardi et Irina Radu. Avec Yasmine Ahamed, Lucie Cinardo, Caroline Deniel, Dan Orsholits, Steffanie Perez, Elena Rocco, Julien Ruey, Katleen Ryser, Cynthia Soares et Karen Viadest.

Sociograph n°21, 2015, *La catastrophe de Mattmark. Aspects sociologiques*. Edité par Sandro Cattacin, Toni Ricciardi et Irina Radu. Avec Yasmine Ahamed, Caroline Deniel, Dan Orsholits, Steffanie Perez, Elena Rocco, Julien Ruey, Katleen Ryser, Cynthia Soares et Karen Viadest.

Sociograph n°22 a, 2015, *Sind Drogen gefährlich? Gefährlichkeitsabschätzungen psychoaktiver Substanzen*. Domenig Dagmar und Sandro Cattacin.

Sociograph n°22 b, 2015, *Les drogues sont-elles dangereuses ? Estimations de la dangerosité des substances psychoactives*. Domenig Dagmar et Sandro Cattacin. Traduction de Erik Verkooyen.

Sociograph n°23, 2016, *Malleable Minds? Teasing Out the Causal Effect(s) of Union Membership on Job Attitudes and Political Outcomes*. Sinisa Hadziabdic.

Sociograph n°24, 2016, *Les familles de milieu populaire dans une commune genevoise. Intégration sociale et soutien à la parentalité*. Eric Widmer, Sabrina Roduit et Marie-Eve Zufferey.

Sociograph n°25, 2016, *Addictions et société : voyage au pays des ombres. Actes du colloque des 50 ans du GREA*. Edité par Anne Philibert, Géraldine Morel et Sandro Cattacin.

Sociograph n°26, 2017, *Complicity and Antagonism: Anthropological Views of Geneva*. Edited by Alessandro Monsutti, Françoise Grange Omokaro, Philippe Gazagne and Sandro Cattacin. With Savannah Dodd, Juliana Ghazi, Victoria Gronwald, Sarah Hayes, Aditya Kakati, Samira Marty, Linda Peterhans, Dagna Rams, Rosie Sims and drawings by Heather Suttor.

Sociograph n°27, 2016, *Begleitung von Menschen mit einer kognitiven Beeinträchtigung im Spital. Ambivalenzen und Pragmatismus von Schnittstellen.* Anna Weber.

Sociograph 28, 2016, *"We're from Switzerland, that's a Chocolate Island in Sweden!" Comprendre l'indie rock du point de vue de six groupes suisses.* Loïc Riom.

Sociograph 29, 2016, *Le devenir professionnel des diplômés en sciences sociales entre 2005 et 2015.* Julien Ruey, Emilie Rosenstein, Rita Gouveia et Eric Widmer.

Sociograph n°30, 2017, *Viellissement et espaces urbains.* Edité par Cornelia Hummel, Claudine Burton-Jeangros et Loïc Riom. Avec Alizée Lenggenhager, Heber Gomez Malave, Martina von Arx, Michael Deml et Ndeye Ndao.

Sociograph n°31, 2017, *Voting for the Populist Radical Right in Switzerland: A Panel Data Analysis.* Dan Orsholits.

Sociograph n°32, 2017, *« C'est pas un boulot, c'est du business. » L'agir des dealers ouest-africains dans un quartier genevois.* Loïc Pignolo.

Sociograph n°33, 2017, *Le processus d'endettement dans le jeu excessif: d'une revue de la littérature à l'élaboration d'un modèle.* Anne Philibert, Géraldine Morel, Loïc Pignolo et Sandro Cattacin.

Sociograph n°34, 2017, *L'éthique (en) pratique : la recherche en sciences sociales.* Edité par Claudine Burton-Jeangros. Avec Claudine Burton-Jeangros, Maryvonne Charmillot, Julien Debonneville, Karine Duplan, Solène Gouilhers Hertig, Cornelia Hummel, Mauranne Laurent, Barbara Lucas, Andrea Lutz, Michaël Meyer, Lorena Parini, Loïc Riom, Sabrina Roduit, Claudine Sauvain-Dugerdil, Mélinée Schindler et Daniel Stoecklin.

Sociograph n°35, 2018, *La musique sous le regard des sciences sociales.* Edité par Loïc Riom et Marc Perrenoud. Avec Pierre Bataille, Sandro Cattacin, Nuné Nikoghosyan, Irene Pellegrini, Luca Preite, Pierre Raboud et Christian Steulet.

Sociograph n°36, 2018, *La police en quête de transversalité. Chroniques de la réforme de la police genevoise de 2016*. Edité par Mathilde Bourrier et Leah Kimber. Avec Camila Andenmatten, Laurence Dufour, Marine Fontaine, Aurélie Friedli et César Humeroze.

Sociograph n°37, 2018, *Gérer les migrations face aux défis identitaires et sécuritaires*. Edité par Adèle Garnier, Loïc Pignolo et Geneviève Saint-Laurent. Avec Adèle Garnier, France Houle, Carla Mascia, Loïc Pignolo, Antoine Roblain, Geneviève Saint-Laurent, Djordje Sredanovic et Bob White.

Sociograph n°38, 2018, *Accès aux prestations socio-sanitaires des familles vulnérables à Genève. Le point de vue des acteurs de terrain*. Olga Ganjour, Myriam Girardin, Marie-Eve Zufferey, Claudine Burton-Jeangros et Eric Widmer.

Sociograph n°39, 2018, *Expériences de vieillissements en collectif agricole autogé-ré. Enjeux individuels et collectifs*, Elena Rocco.

Sociograph n°40, 2018, *Proches aidants et proches aidés : ressources et contraintes associées aux dynamiques familiales confrontées à la perte d'autonomie du parent âgé*. Myriam Girardin, Olga Ganjour, Marie-Eve Zufferey et Eric Widmer.

Sociograph n°41, 2019, *Revue internationale des modèles de régulation du cannabis*. Anne Philibert et Frank Zobel.

Sociograph n°42, 2019, *Dynamiques de formalisation et d'informalisation dans l'étude des migrations*. Edité par Nathalie Blais, Marisa Fois et Antoine Roblain. Avec Hélène Awet Woldeyohannes, Julien Debonneville, Nawal Bensaïd, Nathalie Blais, Marisa Fois, Fiorenza Gamba, Adèle Garnier, France Houle, Laurent Licata, Loïc Pignolo, Annaelle Piva, Toni Ricciardi, Antoine Roblain, Josette St-Amour Blais et Anissa Tahri.

Sociograph n°43, 2019, *Sommeil des adolescents et rythmes scolaires*. Claudine Burton-Jeangros et Maxime Felder. Avec la participation de Marion Aberle, Nicolas Charpentier, Alison Do Santos, Iuna Dones, Melissa Mapatano, Auxane Pidoux et Johanna Yakoubian.

Sociograph n°44, 2020, *Famille et vulnérabilités des enfants. État des lieux et responsabilités institutionnelles à Genève*. Jean-Michel Bonvin, Eric Widmer, Liala Consoli et Regula Zimmermann.

Sociograph n°45, 2020, *Enjeux éthiques dans l'enquête en sciences sociales*. Edité par Marta Roca i Escoda, Claudine Burton-Jeangros, Pablo Diaz et Ilario Rossi. Avec Sarah Bonnard, Margaux Bressan, Baptiste Brodard, Michael Cordey, Louise Déjeans, Eline De Gaspari, Valentine Duhant, Lucile Franz, Laurent Paccaud, Aude Parfaite, Léa Sallenave et Carla Vaucher.

Sociograph n°46, 2020, *Les drogues dans tous leurs états*. Edité par Sandro Cattacin, Anne Philibert, Loïc Pignolo, Barbara Broers et Guillaume Rey. Avec Audrey Arnoult, Marie Crittin, Dagmar Domenig, Bengt Kayser, Michel Kokoreff, Alexandre Marchant, Christian Schneider et Marc-Henry Soulet.

Sociograph n°47, 2020, *Les modes de garde après séparation : conditions et conséquences sur les relations familiales*. Marie-Eve Zufferey, Myriam Girardin, Olga Ganjour et Clémentine Rossier.

Sociograph 48, 2020, *Prishtina la paradoxale ou l'innovation dans un environnement adverse*. Edité par Sandro Cattacin et Loïc Pignolo. Avec Zachariah Aebi, Priscilla Bellesia Mbuinzama, Karim Jowary, Ariane Levrat, Estelle Lligona, Matteo Marano, Alys Martin, Malaïka Nagel, Ravi Ramsahye, Sophie Ratcliff, Estelle Röthlisberger, Giordano Rumasuglia et Annabella Zamora. Postface de Rifat Haxhijaj.

Sociograph 49, 2020, *Les colonialismes suisses. Entretiens (Vol. I)*. Édité par Sandro Cattacin et Marisa Fois. Avec Aline Boeuf, Margot Chauderna, Alexey Chernikov, Marianna Colella, Mariam Duruz, Guillaume Fernandez, Safi Lashley, Edil Mansilla, Yawa Megbayowo, Marilia Adriana Meyer-Fernandez Cazorla, Orlane Moynat, Ana Quijano et Kenza Wadimoff.

Sociograph 50, 2020, *Les colonialismes suisses. Études (Vol. II)*. Édité par Sandro Cattacin et Marisa Fois. Avec Aline Boeuf, Margot Chauderna, Marianna Colella, Mariam Duruz, Guillaume Fernandez, Safi Lashley, Edil Mansilla, Yawa Megbayowo, Marilia Adriana Meyer-Fernandez Cazorla, Orlane Moynat, Ana Quijano et Kenza Wadimoff.

Sociograph 51, 2020, *La socioéconomie des politiques sociales au service des capacités. Études de cas dans le contexte genevois*. Édité par Jean-Michel Bonvin et Aris Martinelli. Avec Mathieu Amoos, Cora Beausoleil, Hamadoun Diallo, Caroline Dubath, Julien Fakhoury, Fabienne Fallegger, Romain Gauthier, Romain Guex, Rose Hirschi, Mélanie Hirt, Lionel Lambert, Krisana Messerli, Luca Perrig, Lucien Pfister, Jérémie Savoy et Hannah Wonta.

Sociograph 52, 2020, *Lieux et temps des rituels d'inclusion territoriale dans le Grand Genève*. Édité par Fiorenza Gamba, Sandro Cattacin et Bernard Debarbieux. Avec Elise Barras, Leika Barthe, Florent Bolomey, Benjamin Bouele, Cyrille Chatton, Bruno Primo Da Silva, Tiffany Da Silva, Sven Favarger, Audrey Gagnaux, Laetitia Maradan, Simon Paratte, Thomas Rotunno, Olivier Waeber et Christina Zholdokova.

Sociograph 53, 2022, *Italiano on the road. Per i quartieri e le strade di Zurigo, Basilea e Ginevra*. Irene Pellegrini, Verio Pini e Sandro Cattacin.

Sociograph 54, 2022, *(In)former les patient.es à la recherche biomédicale : sociologie des documents d'information et de consentement*. Solène Gouilhers, Loïc Riom, Claudine Burton-Jeangros, Ainhoa Saenz Morales et Mathieu Amoos.

Toutes les publications se trouvent en ligne sous :
www.unige.ch/sciences-societe/socio/sociograph

Ce livre porte sur l'émergence d'un nouveau dispositif de l'éthique de la recherche biomédicale : le consentement général. Par l'intermédiaire de documents d'information et de consentement distribués à tout.e patient.e entrant à l'hôpital, ce dispositif vise à permettre la réutilisation de données et échantillons de santé résiduels aux soins. Si la qualité de ces documents est critiquée et qu'ils font débats, peu de travaux se sont pourtant intéressés 1) aux attentes des patient.es ou potentiel.les participant.es à la recherche, et 2) à l'acte de lecture. Ce livre contribue à répondre à cette lacune. A partir d'une enquête sur mandat auprès d'une commission cantonale d'éthique de la recherche suisse, il analyse l'instauration de cette nouvelle forme de consentement. En suivant au plus près les controverses qui ont entouré la mise en place d'un consentement général en Suisse, la formulation des textes et leur lecture, nous examinons comment ces documents forment les participant.es à la recherche, captent leur attention, dessinent un public, mais aussi façonnent un rapport entre science et société. À partir de cette enquête, nous proposons trois pistes pour repenser la politique de ces documents : aménager des espaces propres à leur lecture et à leur discussion, les concevoir comme des dispositifs de participation et non pas simplement d'information, et reconsidérer leur écriture en intégrant le caractère politique, situé et controversé de leur contenu.

Solène Gouilhers est docteure en sociologie et chercheuse à l'Institut des études genre de l'Université de Genève. Ses travaux articulent sociologie de la santé, sociologie du travail et études féministes des sciences et des techniques.

Loïc Riom est Premier assistant au STS Lab de l'Université de Lausanne. Après un doctorat au Centre de sociologie de l'innovation (Mines-ParisTech), il poursuit ses recherches sur les infrastructures culturelles et l'investissement dans la Music Tech.

Claudine Burton-Jeangros est professeure de sociologie au Département de sociologie de l'Université de Genève. Ses spécialisations sont la sociologie de la santé et du risque.

Ainhoa Saenz Morales est doctorante FNS à l'Université de Lausanne. Sa thèse porte sur l'expérience des pères de la naissance par césarienne.

Mathieu Amoos est titulaire d'un Master en socioéconomie de l'Université de Genève.