



HAL
open science

**Dépistage et diagnostic précoce du cancer du sein :
attitude des femmes et enjeux éthiques de l'articulation
entre dépistage organisé et démarche individuelle**

G. Moutel, N. Duchange, S. Darquy, S. de Montgolfier, F. Papin Lefebvre, O.
Jullian, J. Viguier, H. Sancho-Garnier

► **To cite this version:**

G. Moutel, N. Duchange, S. Darquy, S. de Montgolfier, F. Papin Lefebvre, et al.. Dépistage et diagnostic précoce du cancer du sein : attitude des femmes et enjeux éthiques de l'articulation entre dépistage organisé et démarche individuelle. 35^e Journées de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire (SFSPM), Montpellier, 2013. Traitement personnalisé des cancers du sein : impact sur la prise en charge loco-régionale, Nov 2013, Montpellier, France. pp.44. hal-03582906

HAL Id: hal-03582906

<https://hal.science/hal-03582906>

Submitted on 21 Feb 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Dépistage et diagnostic précoce du cancer du sein : attitude des femmes et enjeux éthiques de l'articulation entre dépistage organisé et démarche individuelle

*Screening and early diagnosis of breast cancer:
women attitude and ethical issues between
organized screening and individual approach*

G. Moutel¹, N. Duchange², S. Darquy², S. de Montgolfier³,
F. Papin Lefebvre^{4,5}, O. Jullian⁶, J. Viguier⁶,
H. Sancho-Garnier⁷ et GRED* Institut National du Cancer

Mots clés : cancer du sein, dépistage, éthique, information

Keywords: breast cancer, screening, ethics, information

Introduction

L'acceptation d'une démarche de dépistage et le respect des critères d'accès à ce dernier constituent des éléments majeurs dans la réussite et la pertinence d'une démarche de dépistage [1]. La question est alors, dans nos sociétés démocratiques,

1 Unité de Médecine sociale, HEGP Corentin Celton, Assistance Publique Hôpitaux de Paris & Ethique médicale, Management des organisations de santé, Universités Paris Descartes, PRES Sorbonne Paris Cité/EHES

2 Université Paris Descartes, EA 4569, Paris

3 Institut de Recherche Interdisciplinaire sur les enjeux Sociaux (IRIS) Cnrs/Inserm/EHES & Université Paris-Est Créteil

4 Institut médico-légal, Centre hospitalo-universitaire de Caen

5 Inserm, U1086 Cancers et préventions, Faculté de Médecine, Caen

6 Institut National du Cancer, Boulogne-Billancourt

7 Faculté de Médecine, Santé publique, Université de Montpellier

* Groupe de recherche sur l'éthique du dépistage, Institut National du Cancer (INCa), G. Moutel – coordonnateur –, Membres : D. Stoppa-Lyonnet, S. De Montgolfier, N. Duchange, M.B. Orgerie, H. Sancho-Garnier, A. Leplege, O. Ferrand, P. Aiach, F. Papin, I. Callies, France

fondée, sauf cas de force majeure, sur le respect de l'autonomie de chacun, de mobiliser les populations sur un objectif collectif, sans pour autant mettre à mal la liberté de participer ou non au dispositif. Des dépistages obligatoires et imposés ne seraient plus acceptés. En pratique, pour le dépistage du cancer du sein, la réponse à cette question résulte d'une double démarche reposant d'une part sur l'information du public de manière complète et intelligible (incluant le sens de la démarche, les objectifs, les notions de responsabilité collective mais aussi l'état des connaissances scientifiques, en particulier les zones d'incertitudes en regard de la balance bénéfique/risque de la démarche proposée) et d'autre part *in fine* sur le respect des choix des femmes de participer ou non. Le but du rapport de l'Institut National du Cancer français a été d'explorer ces dimensions et de proposer des pistes de réflexions à un moment où les données scientifiques sur le bénéfice du dépistage organisé du cancer du sein fait débat. Cet article propose d'exposer les éléments issus de ce rapport qu'il semble important de débattre en termes d'adaptations du dispositif et d'éducation à la santé.

Cancer du sein en France

Avec près de 50 000 nouveaux cas estimés en 2005 en France (53 000 projetés en 2011), le cancer du sein représente 33 % de l'ensemble des nouveaux cas de cancers chez la femme. C'est le plus fréquent des cancers féminins [2]. Comme le montre la figure 1, son incidence a augmenté de 1980 à 2005, l'augmentation totale d'incidence est de 2,4 % par an sur cette période.

La prise en charge des cancers du sein représente donc une priorité pour les autorités sanitaires. Le dépistage organisé (DO) est considéré comme un des moyens pour en diminuer la mortalité, et sa généralisation s'inscrit dans le cadre des préconisations européennes [3], reprises dans le Plan Cancer en France en 2003 [4]. Les facteurs de risque pris en compte pour l'organisation du DO sont l'âge et le sexe féminin : il repose, chez les femmes de 50 à 74 ans, sur la réalisation de mammographies tous les 2 ans selon une technique et une pratique respectant un cahier des charges et de bonnes pratiques (incluant en particulier la double lecture d'une mammographie, un examen des seins et si nécessaire une échographie). L'organisation de ce dépistage est confiée dans chaque région française à des centres de gestion qui invitent par courrier les femmes à participer en se rendant dans des centres de radiologie agréés répondant au cahier des charges.

La loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique fixe comme objectif l'obligation de développer dans chaque région le dépistage du cancer du sein pour les femmes de 50 à 74 ans [5] et le Plan Cancer 2009-2013 fixe à plus de 65 % la participation au DO à atteindre en 2013 [6].

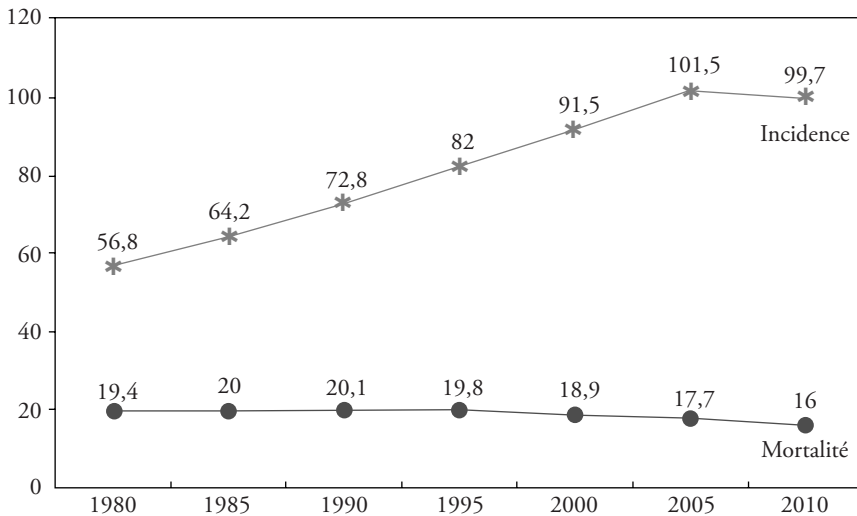


Figure 1 – Évolution de la mortalité et de l'incidence en France de 1980 à 2005 (données INCa avec projection 2011).

Une acceptation et une participation entourées de questions

En pratique, le taux de participation des femmes au programme de dépistage organisé du cancer du sein en France, selon les données de l'Institut national de veille sanitaire (InVS) [7] était de 52,7 % en 2011. Par ailleurs, il existe de fortes disparités départementales avec des taux allant de 27,6 % (Paris) à 67,6 % (Loire-Atlantique). Cinquante-quatre départements sont au-dessus de 55 % et vingt-et-un en dessous de 50 %, dont six sur les huit que compte l'Île-de-France. Cette situation interroge la perception et la pertinence du dispositif collectif.

L'interrogation est renforcée par un autre élément majeur : la réalisation de nombreuses mammographies, en dehors du DO (figure 2) [8] et donc hors de ses critères, au titre d'une démarche de détection individuelle (DDI), initiée par des femmes en dehors de la démarche nationale et des centres de gestion. Si la réalisation de mammographie en dehors du DO est possible et médicalement utile, il faut souligner qu'elle ne devrait normalement concerner que les femmes présentant des facteurs de risque élevé (histoire familiale, prédisposition génétique, antécédent personnel d'irradiation thoracique ou de tumeurs bénignes à risque) ou les femmes cliniquement symptomatiques. Or, pour la plupart des mammographies réalisées à titre individuel, il s'agit pourtant de femmes non particulièrement à risque et donc d'une population qui développe un comportement hors des critères validés de dépistage. Ainsi un tiers des femmes de la tranche d'âge 40-49 ans aurait eu recours, dans le cadre d'un choix individuel, à une démarche qui n'est pas validée et qui n'est pas en adéquation avec les règles actuelles de santé publique.

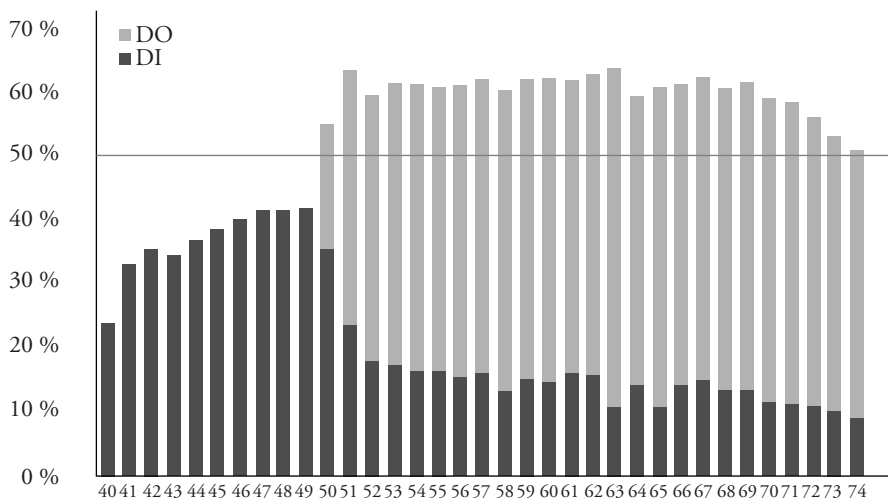


Figure 2 – Recours à la mammographie (% par tranche d'âge) en fonction de l'âge des femmes : parts du DO et du DI (extraction HAS à partir des données de l'INCa).

À ce jour, il n'existe pas de recommandation d'étendre le DO à ces femmes de 40 à 49 ans en raison du faible niveau de preuve d'une balance bénéfique/risque

positive dans les études sur le sujet. En effet, aucun avis d'expert unanime n'a pu être dégagé sur l'opportunité d'étendre le programme de dépistage national du cancer du sein aux femmes âgées de moins de 50 ans [9]. Suite à une méta-analyse de Nelson, l'US Preventive Task Force [10] n'a pas recommandé en 2009 d'étendre le dépistage aux femmes entre 40 et 49 ans. Il n'existe pas par ailleurs, en France de données fiables permettant de préciser les indications des mammographies réalisées au titre d'une démarche individuelle. Un doute demeure donc sur la pertinence de tous ces actes. Dans le même temps, nous ne bénéficions pas de données permettant de s'assurer que des patientes à haut risque bénéficient toutes de la bonne surveillance. La question de la qualité des pratiques est donc au cœur du débat.

Pourquoi un tel recours à des mammographies en dehors des critères du DO ? Certaines indications répondent assurément des patientes à haut risque ou présentant une symptomatologie. Mais on peut estimer ces indications à moins de 20 %. Les autres peuvent s'expliquer par le fait que les personnes réalisent une démarche de détection individuelle pensant combler un vide dans une logique de peur et d'anxiété véhiculée dans une société et un système médical consumériste avec une offre de prestation qui répond à une demande. En effet, tout le monde a entendu dire que des cancers apparaissent avant l'âge de 50 ans, donc pourquoi dès lors ne pas faire de mammographie ? On se trouve donc face à des raisons psychologiques et comportementales qui vont à l'encontre du fait scientifique (le bénéfice des mammographies avant 50 ans n'ayant pas fait sa preuve). Il faut aussi noter des déterminants sociologiques : les classes sociales les plus élevées ayant plus recours à une démarche individuelle en dehors du DO. Cette situation peut être renforcée par le sentiment qu'ont les cliniciens qu'un diagnostic trop tardif pourrait entraîner des suites médico-légales...

Donc les actes sont parfois réalisés dans une finalité mixte : répondre à une demande et se protéger !

Ainsi, au nom d'une liberté de choix, sous-tendue par un discours ambiant qui véhicule une perception faussement positive du dépistage avant l'âge de 50 ans (la balance bénéfice/risque n'étant pas probante), des femmes souhaitent y accéder, sans doute guidées en cela par certains cliniciens. Nous sommes là dans une situation assez particulière qui mérite questionnement d'autant qu'elle comporte une dimension médico-économique à prendre en compte, puisque, à ce jour tous ces actes sont, en France, pris en charge par la collectivité dans un système de

sécurité sociale nationale, mais de plus en plus contraint. Une réorientation des moyens pourrait par exemple être discutée pour mieux suivre les femmes à haut risque dans notre pays.

Autres éléments en débat autour du dépistage organisé

On est aujourd'hui face à de multiples paradoxes.

Trop de femmes réalisent des mammographies en dehors des critères ; on ne sait si les femmes à haut risque sont suffisamment bien suivies dans notre pays ; enfin, les femmes qui pourraient accéder au dépistage organisé ne le font pas toutes.

Concernant ce dernier point, plusieurs freins à la participation au DO semblent en effet exister. Certaines données quantitatives et qualitatives existent sur les facteurs de non participation [11, 12]. De ces travaux ressortent des facteurs explicatifs concordants qui peuvent être résumés par le sentiment de ne pas se sentir concerné (pouvant être relié au sentiment de peur lié à une annonce de maladie), le manque de temps pour s'occuper de soi (pour des motifs sociaux, familiaux ou médicaux), d'autres contraintes ou priorités de vie (difficultés quotidiennes, financières, logement...), des questions organisationnelles (notamment le manque de souplesse pour la prise de rendez-vous...). Les facteurs d'adhésion à la démarche de détection individuelle peuvent également expliquer certains freins à participer au DO : notamment le doute sur la qualité du DO ou la valorisation de la qualité de la démarche de détection individuelle. Ceci s'articule avec des motifs tels que l'image impersonnelle de la gestion du DO par les structures publiques de gestions régionales, la vision réfractaire de certaines personnes vis-à-vis d'une démarche « d'État », la difficulté à identifier la structure émettrice du courrier d'invitation au DO ou encore l'absence du lien avec un conseil médical averti, au moment de la décision de participer ou non au dispositif. Ces éléments interrogent d'ailleurs sur la place du ou des médecins relais dans la démarche (médecins traitants et gynécologues) dont on sait qu'ils n'ont pas été historiquement assez associés à l'organisation du DO sur le terrain et que le lien a été structuré essentiellement entre les structures de gestion du DO et les femmes *via* des courriers postaux.

Viennent s'ajouter aujourd'hui les éléments du débat sur l'efficacité du dépistage et sa balance bénéfique/risque avec les controverses scientifiques actuelles autour des faux positifs, des sur-traitements, et également des faux négatifs.

Les faux positifs (images jugées positivement en faveur d'une possible malignité à la mammographie, alors que ce n'est pas le cas) conduisent à la réalisation d'exams

complémentaires susceptibles d'être à l'origine de nuisances et d'angoisse chez des patientes n'ayant formulé aucune demande de soins, voire d'une baisse de la qualité de vie liée à la iatrogénie pouvant aller jusqu'à des mutilations, voire au décès.

Les faux négatifs (liés entre autres à la performance technique et humaine de la réalisation des mammographies) peuvent entraîner un retard au diagnostic et par voie de conséquence, une perte de chance sur la qualité et la durée de vie. Il convient donc dans toute organisation d'un dépistage de trouver le meilleur compromis entre sensibilité et spécificité.

Les situations de sur-traitement, quant à elles, sont liées à l'insuffisance des connaissances médicales sur les lésions dont l'évolution naturelle serait très lente voire régressive et sans conséquence sur la survie de la personne.

Enfin, en termes de risque, on ne peut négliger le débat concernant les cancers radio-induits : les effets délétères potentiels liés à l'irradiation par mammographie doivent être donc pris en compte pour assurer un dépistage de qualité, d'où le fait d'être vigilant sur les DDI et le choix de limiter également la période de DO sur une période limitée de la vie de l'individu et de ne réaliser une mammographie que tous les 2 ans.

Ces éléments font fortement écho aux principes d'éthique biomédicale de bienfaisance et de non-malfaisance [13]. Le principe de bienfaisance, appliqué au dépistage, nous amène à souligner que, pour qu'un dépistage soit opérant, il faut qu'il présente suffisamment de bénéfices, c'est-à-dire que la détection et le pronostic des cancers soient améliorés ; mais il faut également qu'il concoure aussi au bien-être des personnes, à la qualité de vie et pas uniquement à la diminution de la mortalité. Le principe de non-malfaisance nous rappelle à la vigilance concernant les effets néfastes, et rappelle l'obligation d'évaluer et de communiquer sur les effets délétères potentiels par une analyse des pratiques et de tout mettre en œuvre pour les minimiser. Le débat sur les faux positifs participe également de cette démarche : en effet, ils conduisent à des nuisances chez des patientes, voire à une baisse de la qualité de vie liée à la iatrogénie pouvant aller jusqu'à des mutilations, voire au décès. Par ailleurs, ils augmentent inutilement le coût pour la collectivité.

Historiquement, en prenant en compte tous ces éléments, l'efficacité du dépistage du cancer du sein pour réduire la mortalité a été établie à partir des résultats d'essais randomisés [14]. Ils visaient à étudier l'impact sur la mortalité, mais aussi à regarder les évolutions des risques propres au dépistage, celle des faux négatifs.

Onze essais randomisés menés dans divers pays depuis 1963 ont montré que le dépistage permet de réduire la mortalité par cancers du sein de 15 à 32 % avec un suivi d'au moins 10 ans chez les femmes de 50 à 69 ans incluses dans ces essais. Depuis 2000, une controverse est née suite à une analyse d'Olsen et Gøtzsche [15, 16] montrant la faiblesse méthodologique de certains de ces essais et remettant en cause l'importance du bénéfice obtenu en termes de réduction de la mortalité par cancer du sein. Les résultats réanalysés en 2009 [17] sur 9 anciens essais et un essai récent par l'US Preventive Task Force montrent une réduction de la mortalité de 14 % pour la tranche d'âge 50-59 ans et de 32 % pour la tranche d'âge 60-69 ans. Mais d'autres études ont estimé la part de réduction de la mortalité par cancer du sein liée au dépistage depuis 20 ans dans leur population [18-23] : ces résultats estiment que la réduction de la mortalité par cancer du sein attribuable au dépistage serait finalement faible, de l'ordre de 3 % à 10 % selon les pays et alimentent la controverse sur l'efficacité du dépistage.

Mieux informer les femmes

Dans ce contexte, la question de la validation et de l'acceptation des critères de tri qui régissent aujourd'hui l'accès à la mammographie est une question importante qui demeure ouverte. Il n'existe pas encore à ce jour de données consolidées pour confirmer ou infirmer les choix établis aujourd'hui en France en termes de stratégie et de procédures du dépistage organisé du cancer du sein. On se retrouve donc *de facto* concernant le débat bénéfique/risque avec des zones d'incertitudes persistantes renvoyant à une question éthique fondamentale sur la nature de l'information à délivrer aux participantes.

Aujourd'hui, la relation entre les soignants et les femmes ne peut, dans ces conditions, demeurer identique à ce qu'elle était. La prise en charge médicale a, de plus en plus, comme finalité, de chercher à éviter des maladies, en dépistant ou en se protégeant d'un facteur de risque. Il s'agit donc d'une médecine qui prend en compte la mesure du risque encouru et qui, en fonction de ce risque, propose aux personnes des démarches à réaliser. Mais, si la société adhère aux succès et aux exploits de la médecine curative, elle regarde parfois d'un œil plus circonspect cette évolution vers une médecine prédictive qui parfois inquiète alors que pour le moment comme l'exprime la patiente « tout va bien ». Quel peut être, alors, la mission du système de santé dans un tel contexte ? Au premier chef, de s'assurer que les citoyens reçoivent des conseils avisés : sa première mission est alors de

s'assurer de la qualité et de la validité scientifique du message délivré, y compris dans sa complexité et dans les limites quant aux bénéfices et aux risques. Son but n'est pas d'imposer une démarche à tout crin, sinon autant verser dans une démarche obligatoire et contrainte, ce que notre société refuse.

Les soignants et les médecins (dans le cas présent principalement médecins généralistes et gynécologues) doivent être mobilisés autour de cette action. On ne peut aujourd'hui continuer à relayer un discours positiviste monovalent sur le dépistage, même si, à titre personnel, des cliniciens y adhèrent. En effet, en regard, les patientes reçoivent des informations et entendent les éléments du débat véhiculé dans la société. La relation soignant-soigné évolue de plus en plus vers la délivrance d'une information que l'on pourrait qualifier de « à charge » et « à décharge », incluant de plus en plus la question de l'incertitude des données médicales. On sort donc d'une relation où la médecine ordonne (au sens sémantique qui rejoint celui de l'ordonnance), vers une démarche de codécision où les doutes de chacun sont partagés.

Puis, il convient de s'interroger, dans ce contexte d'incertitudes, sur les règles de bonnes pratiques qui doivent être appliquées concernant le contenu de l'information à délivrer aux femmes sur la réalisation d'une mammographie. Il est important de souligner la nécessité de faire la différence entre communication sur le dépistage (au sens parfois publicitaire et incitatif du terme) et information sur le dépistage, l'un n'excluant pas l'autre, mais en prenant garde au fait de ne pas négliger ou distordre la seconde. Le rôle d'un professionnel de santé n'est alors pas d'être le relais de la communication institutionnelle mais de répondre aux obligations d'une information juste et éclairante pour les patientes en regard de leurs doutes et questionnements.

C'est aujourd'hui ce nouveau mode d'information qui est fortement attendu en France, non seulement par le corps social, mais aussi dans une dimension de responsabilité professionnelle en regard d'éventuels enjeux médico-légaux [24, 25].

L'information doit répondre ici à un objectif majeur : assurer, dans le respect du principe de transparence, un éclairage du patient sur les données actuelles de la science et de la médecine, en insistant clairement sur ce qui est connu ou non avec désormais obligations d'exposer les situations de doutes et d'incertitudes. Ceci est la traduction du principe fondateur de H. Jonas [26] : toute pratique qui comporte risque ou incertitude pouvant mettre en cause une valeur particulière de l'humain doit être débattue. La qualité de l'information et la nature éclairée

ou non du choix des citoyens sont ainsi posées. Leur construction devra toujours avoir à l'esprit des points de repères forts :

- savoir si les patients ont conscience de l'impact et des conséquences des pratiques médicales ;
- savoir sur quelle base de compréhension et d'adhésion réelle du patient s'élabore la décision de faire ou de ne pas faire.

Références

1. Wilson JM, Jungner G (1970) Principes et pratiques du dépistage des maladies, Cahiers de santé publique, OMS
2. Belot A, Velten M, Grosclaude P *et al.* (2008) Estimation nationale de l'incidence et de la mortalité par cancer en France entre 1980 et 2005. France, Institut National de Veille Sanitaire
3. Union Européenne, Comité Consultatif pour la prévention du cancer, Recommandations concernant le dépistage du cancer dans l'Union européenne élaborées par le comité consultatif pour la prévention du cancer après la conférence sur le dépistage et la détection précoce du cancer ; Vienne, 18-19 novembre 1999
4. Ministère de la Santé, Plan cancer 2003-2007, www.plan-cancer.gouv.fr/historique/plan-cancer-2003-2007
5. République Française, Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JORF du 11 août 2004
6. Ministère de la Santé, Plan cancer 2009-2013, www.plan-cancer.gouv.fr
7. InVS, Institut National de Veille Sanitaire, Évaluation du programme de dépistage du cancer du sein 2011 en France, www.invs.sante.fr
8. Haute Autorité de Santé (HAS) (2011) Rapport sur la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France
9. ANAES (2004) Rapport sur l'opportunité d'étendre le programme national de dépistage du cancer du sein aux femmes âgées de 40 à 49 ans
10. US Preventive Task Force (2009) Screening for Breast cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med* 151: 716–26
11. Duport N, Ancelle-Park R, Boussac-Zarebska M, Uhry Z, Bloch J et InVS, Institut Nationale de Veille Sanitaire (2007) Facteurs d'adhésion au dépistage organisé du cancer du sein : étude FADO-sein. France. Juin 2007 www.invs.sante.fr
12. Institut national du cancer, INCa (2009) Les Français face au dépistage des cancers. Synthèse des résultats de la 2e vague de l'enquête barométrique INCa/BVA, collection Enquêtes et sondages, janvier/février 2009
13. Beauchamp TL, Childress JF (1979) Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press. Trad. fr. de M. Fisbach. Les principes de l'éthique biomédicale. Paris : Les Belles Lettres, 2008
14. Gøtzsche P, Nielsen M (2009) Screening for breast cancer with mammography (Review). *Cochrane Database Syst Rev* 4: CD001877

15. Gøtzsche P, Olsen O (2000) Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 355: 129–34
16. Olsen O, Gøtzsche PC (2001) Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 358: 1340–2
17. Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan BK, Humphrey L (2009) Screening for breast cancer: an update for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 151: 727–37, W237–42
18. Kalager M, Zelen M, Langmark F, Adami HO (2010) Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med* 363: 1203–10
19. Burton RC, Bell RJ, Thiagarajah G, Stevenson C (2012) Adjuvant therapy, not mammographic screening, accounts for most of the observed breast cancer specific mortality reductions in Australian women since the national screening program began in 1991. *Breast Cancer Res Treat* 131: 949–55
20. Jørgensen K, Zahl P, Gøtzsche P (2010) Breast cancer mortality in organised mammography screening in Denmark: comparative study. *BMJ* 340: c1241
21. Peto R, Boreham J, Clarke MCD, Beral V (2000) Correspondence. *Lancet* 355: 492–502
22. Autier P, Boniol M, Gavin A, Vatten LJ (2011) Breast cancer mortality in neighbouring European countries with different levels of screening but similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. *BMJ* 343: d4411
23. Bosetti C, Bertuccio P, Levi F, Chatenoud L, Negri E, La Vecchia C (2012) The decline in breast cancer mortality in Europe: An update (to 2009). *Breast* 21: 77–82
24. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, JORF du 5 mars 2002
25. Moutel G (2009) *Médecins patients : l'exercice de la démocratie sanitaire*. Paris : L'Harmattan
26. Jonas H (2008) *Le Principe responsabilité – Das PrinziVerantwortung*, première édition 1979 ; réédition Paris : Flammarion