



HAL
open science

Intégrer l'avis de l'enfant dans les décisions de soin : le cas du consentement aux investigations génétiques en oncopédiatrie

Sandrine de Montgolfier, Lucile Hervouet, Sandra Le Tirant, Emmanuelle Rial-Sebbag

► To cite this version:

Sandrine de Montgolfier, Lucile Hervouet, Sandra Le Tirant, Emmanuelle Rial-Sebbag. Intégrer l'avis de l'enfant dans les décisions de soin : le cas du consentement aux investigations génétiques en oncopédiatrie. *Anthropologie et Santé*, 2021, Systèmes de soin, catégorisations et expériences : Quelle(s) spécificité(s) des cancers de l'enfant ?, 23, pp.9269. 10.4000/anthropologiesante.9269 . hal-04038516

HAL Id: hal-04038516

<https://hal.science/hal-04038516>

Submitted on 19 Jun 2024

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License



Anthropologie & Santé

Revue internationale francophone d'anthropologie de la santé

23 | 2021

**Systèmes de soin, catégorisations et expériences :
Quelle(s) spécificité(s) des cancers de l'enfant ?**

Intégrer l'avis de l'enfant dans les décisions de soin : le cas du consentement aux investigations génétiques en oncopédiatrie

Integrating the child's opinion in care decisions : the case of consent to genetic investigations in oncopediatrics

Sandrine de Montgolfier, Lucile Hervouet, Sandra Le Tirant et Emmanuelle Rial-Sebbag



Édition électronique

URL : <https://journals.openedition.org/anthropologiesante/9269>

DOI : [10.4000/anthropologiesante.9269](https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.9269)

ISSN : 2111-5028

Éditeur

Association Amades

Ce document vous est fourni par Université Fédérale Toulouse Midi-Pyrénées



Référence électronique

Sandrine de Montgolfier, Lucile Hervouet, Sandra Le Tirant et Emmanuelle Rial-Sebbag, « Intégrer l'avis de l'enfant dans les décisions de soin : le cas du consentement aux investigations génétiques en oncopédiatrie », *Anthropologie & Santé* [En ligne], 23 | 2021, mis en ligne le 07 avril 2021, consulté le 19 juin 2024. URL : <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/9269> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/anthropologiesante.9269>

Ce document a été généré automatiquement le 16 février 2023.



Le texte seul est utilisable sous licence CC BY-NC-ND 4.0. Les autres éléments (illustrations, fichiers annexes importés) sont « Tous droits réservés », sauf mention contraire.

Intégrer l'avis de l'enfant dans les décisions de soin : le cas du consentement aux investigations génétiques en oncopédiatrie

Integrating the child's opinion in care decisions : the case of consent to genetic investigations in oncopediatrics

Sandrine de Montgolfier, Lucile Hervouet, Sandra Le Tirant et Emmanuelle Rial-Sebbag

Introduction

- 1 S'intéresser à la place de l'enfant dans le soin nécessite de faire un détour par l'évolution du statut de l'enfant dans la société. Dès la fin des années 1960, les droits de l'enfant ont été repensés afin que ce dernier devienne un acteur social (Chombart de Lauwe, 1990). Le droit de l'enfant à faire entendre sa voix à propos de ce qui le concerne est officiellement établi en 1989 avec l'adoption de la Convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant. La mise en œuvre de ces droits a pu être freinée par des considérations politiques et culturelles, notamment la prévalence de l'autorité parentale sur la parole de l'enfant (Lansdown, 2001), mais aussi du fait de l'hétérogénéité de la catégorie « enfant » qui désigne autant les nourrissons que les grands adolescents dont les capacités de compréhension et d'expression sont inégales. En tant que pratique sociale, la médecine n'échappe pas à cette évolution. Tandis que les patients gagnent en autonomie, les enfants gagnent en attention (cf. la Charte européenne des droits de l'enfant hospitalisé, Parlement européen, 1986). Bien que légalement, le consentement au soin ou à la recherche pour un mineur (en dessous de 18 ans ou de 16 ans s'il est émancipé, en France¹) soit du ressort de ses parents ou de son représentant légal, les mineurs peuvent décider par eux-mêmes pour certains actes (contraception ou interruption volontaire de grossesse) ou sous certaines conditions

(cf. l'article 1111-5 du Code de la santé publique). Dans le cas de la recherche, seul leur refus est reconnu (Yakouben, 2011). Mais ne pas s'opposer à un examen, est-ce y consentir ? Dans le contexte d'une double autorité médicale et parentale, dans quelle mesure l'enfant peut-il exprimer un choix ou une préférence ?

- 2 Ces questions se posent avec acuité dans le champ de l'oncologie pédiatrique² où les traitements – souvent proposés dans le cadre de protocoles de recherche – sont lourds tant par leur durée et leur fréquence que par l'ampleur des effets secondaires à court et long termes, et où le pronostic vital peut être engagé. Les travaux existants ont permis d'éclairer la manière dont les professionnels de santé catégorisent les jeunes patients en fonction de critères plus ou moins objectivables tels que l'âge ou la maturité (Yakouben, 2011 ; Pombet, 2016 ; Sisk *et al.*, 2019). Cependant, la participation de l'enfant à la décision dans ce contexte reste peu investiguée, à l'exception de travaux sur les décisions associées au traitement en fin de vie et l'entrée dans un protocole de recherche, axés sur la question de l'expression du refus (Coyne *et al.*, 2016 ; Caruso Brown & Slutzky, 2017). Mais ces travaux s'intéressent davantage aux points de vue des professionnels et des parents qu'à celui des enfants (Johnson *et al.*, 2017 ; Johnson *et al.*, 2019) et le contexte juridique et organisationnel reste un angle mort de ces approches.
- 3 Le développement des techniques de séquençage du génome humain et leur utilisation pour des enfants gravement malades présentent l'opportunité d'explorer les enjeux éthiques autour du consentement qui se trouvent décuplés dans ce contexte (Bertier *et al.*, 2017). Ces techniques sont dorénavant déployées pour décrire la tumeur (via une analyse dite tumorale³), éventuellement définir un traitement plus adapté à un profil génétique, mais aussi pour prévenir une rechute ou identifier une transmission héréditaire (via une analyse dite constitutionnelle⁴). Un test génétique à visée initialement diagnostique peut ainsi avoir des conséquences impensées *a priori*, notamment lorsqu'une prédisposition familiale est découverte au moment d'une analyse tumorale, puis confirmée par une analyse constitutionnelle. D'une part, l'enfant n'est plus le seul concerné par les résultats puisque les apparentés biologiques le sont également, et d'autre part, l'enfant est propulsé vers un risque potentiel pour sa propre descendance. Certains résultats peuvent avoir des conséquences à long terme : une prédisposition à un autre cancer ou à une autre pathologie susceptible de se révéler à l'âge adulte.
- 4 À partir du cas des tests génétiques, nous souhaitons donc interroger la place accordée à l'enfant dans les décisions relevant de sa santé et qui le concernent à court et long terme, pour lui-même et ses proches. Dans quelle mesure le cadre légal français propose-t-il de prendre en compte l'avis de l'enfant ? Les catégories produites pour caractériser les enfants dans ce cadre font-elles écho aux représentations des parents d'une part et des enfants d'autre part ? Dans quelle mesure ces derniers souhaitent-ils participer à la décision et selon quelles modalités ?

Méthode

- 5 Afin de questionner le cadre juridique en vigueur en France pour la réalisation des tests génétiques sur les mineurs à la lumière des représentations et des attentes qui se construisent au cours d'une trajectoire de soins, nous avons adopté une approche pluridisciplinaire associant sociologie, éthique médicale et droit de la santé⁵.

- 6 Pour entendre la voix des enfants et des parents, nous avons réalisé vingt *focus groups* (entretiens de groupe focalisés) dans cinq services d'oncopédiatrie en région parisienne, à Toulouse et à Montpellier⁶ : treize groupes de parents, deux de jeunes patients âgés de 10 à 14 ans, cinq de jeunes patients âgés de 15 ans et plus. Ces discussions ont rassemblé entre deux et sept participants (quatre en moyenne), duraient aux alentours de 1 h 30 (avec une grande variabilité de 30 mn à 3 h) et se sont déroulées dans une salle à l'hôpital. Les participants en étaient à différentes phases de la trajectoire de soin : en cours de traitement, en rémission ou en rechute. Ils ont été informés par différents vecteurs : affichage dans les services, information individuelle par un soignant ou par la chercheuse animant les *focus groups*. Nous utiliserons les catégories génériques d'« enfant » et de « parent » pour désigner les deux populations interrogées. La catégorie « enfant » regroupe ici néanmoins des personnes âgées de 10 à 19 ans et présentant des parcours et des caractéristiques sociodémographiques variables⁷. Ces enfants souffraient de différents types de cancers (tumeurs solides variées et hématopoïétiques), à l'image des patients présents dans les services lors de l'enquête, dont la moitié environ déclare avoir subi un test génétique. Le *focus group* est une technique d'enquête qualitative dont l'objectif est de susciter des interactions entre les participants, afin de permettre l'expression de leurs représentations et attentes, mais aussi de faire émerger de nouvelles idées en s'appuyant sur la dynamique collective suscitée. Cette technique nous est apparue pertinente dans le cadre d'une recherche inductive exploratoire portant sur un fait social émergent et complexe tel que celui des techniques de séquençage du génome et cherchant à comprendre comment cette question était appréhendée par les participants, avec leur vocabulaire et leurs enjeux propres (Kitzinger, 1995 ; Obradovic & Palle, 2012). Cet outil permet d'attirer l'attention du chercheur sur des dimensions préalablement négligées ou non identifiées et, dans une certaine mesure, de pallier l'asymétrie de la relation entre le chercheur et la personne interrogée (notamment lorsqu'il s'agit d'un enfant). De plus, le groupe constitue un espace d'intimité, protégé par des règles, ce qui favorise le partage et la divulgation d'expériences ou de points de vue qui, dans un autre contexte, auraient été passés sous silence. Par exemple, dans des *focus groups* réunissant des enfants, lorsque certains disaient ne pas comprendre la question posée par la chercheuse, d'autres la leur expliquaient. Les discussions ont ensuite été retranscrites puis analysées thématiquement avec un codage réalisé par deux chercheurs sur le logiciel d'analyse qualitative de données MaxQDA.
- 7 En parallèle, nous avons réalisé un travail d'exégèse juridique à partir d'un corpus de textes de lois et de recommandations éthiques sur la réalisation des tests génétiques chez des mineurs atteints de cancer et une étude comparative des formulaires de consentement à un examen des caractéristiques génétiques effectué sur un mineur (Le Tirant *et al.*, 2020). L'objectif de cette analyse comparée était d'étudier le contenu précis des formulaires de consentement par l'élaboration d'un corpus. Ce dernier a été constitué par les formulaires de consentement (n = 26) actuellement proposés dans les services hospitaliers partenaires du projet et transmis par leurs professionnels de santé, ainsi que par une recherche complémentaire sur internet. Les quelques formulaires d'information récupérés, par l'une ou l'autre des méthodes, n'ont pas été retenus dans le corpus car ils n'accompagnaient pas systématiquement tous les formulaires de consentement. Ces derniers ont été retenus selon les critères d'inclusion suivant : destinés aux mineurs, être rédigés en français, être postérieurs à 2003 et faire référence à une technologie de séquençage. Après une première lecture inductive et à

l'appui de critères d'analyse préalablement définis dans la littérature (Vears *et al.*, 2018), les formulaires ont été codés systématiquement dans une grille d'analyse.

- 8 Cette méthodologie interdisciplinaire nous conduit à présenter dans la première partie de cet article le corpus juridique et éthique traduisant les règles devant être respectées pour la conduite de tests génétiques chez les enfants atteints de cancer, à analyser son application à travers les formulaires de consentement dans la deuxième partie, et à les confronter à l'expérience et aux attentes des enfants soumis au test et de leurs parents dans une troisième partie.

Approche éthique et juridique de la place de l'enfant dans le consentement en oncogénétique

- 9 En préambule, nous souhaitons revenir sur le contexte juridique de la protection des mineurs dans le soin. Aux niveaux national et international, le droit a progressivement adopté des dispositions protectrices des enfants. En premier lieu, la Convention internationale des droits de l'enfant (CIDE) adoptée par l'Assemblée générale des Nations unies en 1989 a reconnu les mineurs dans leur singularité et affirmé leurs droits spécifiques. Par la suite, la Convention européenne sur l'exercice des droits des enfants, adoptée par le Conseil de l'Europe le 25 janvier 1996, a promu leurs droits et en a facilité l'exercice en matière judiciaire, dans leur intérêt supérieur. En France, les règles originelles relatives à la protection des mineurs et de leurs droits se trouvent dans le Code civil qui énumère les principes de l'autorité parentale (loi n° 70-459 du 4 juin 1970). Ce régime constitue un « ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant⁸ » et vise la protection du mineur par les parents le plus souvent ; ainsi les décisions concernant la santé de l'enfant sont soumises au principe de l'autorité parentale.
- 10 La question se pose de savoir comment articuler ce principe avec celui du consentement éclairé, principe juridique phare du droit médical. Dans le contexte qui nous intéresse ici, l'article 16-10 du Code civil rappelle qu'un examen des caractéristiques génétiques doit être effectué à des fins médicales ou de recherche scientifique et qu'il doit être précédé d'un consentement délivré par écrit après la délivrance d'une information. Toutefois, le droit français ne s'est intéressé qu'à la génétique constitutionnelle, la génétique tumorale relevant dès lors des règles générales du droit de la santé.

Le consentement éclairé, un principe inégalement adapté à la minorité du patient en soin et en recherche

- 11 Dans le domaine du soin, toute information concernant le mineur et sa santé est reçue par les titulaires de l'autorité parentale⁹ qui doivent donner leur consentement¹⁰. Toutefois, le mineur peut lui-même recevoir cette information, à condition qu'elle soit adaptée à son degré de maturité, et participer aux décisions le concernant en exprimant son consentement s'il en est apte¹¹. Ces règles s'appliquent *de facto* aux tests génétiques à des fins médicales effectués sur un mineur, ce qui sous-entend que selon la maturité de l'enfant perçue par le professionnel, l'enfant pourrait recevoir une

information adaptée et participer au consentement sans que les modalités de cette participation ne soit réellement précisée¹².

- 12 Cependant, il est possible pour le patient mineur d'imposer le secret médical à ses parents et *a fortiori* de recevoir lui-même les informations concernant sa santé ainsi que de consentir seul à un acte médical¹³. Ce dispositif ne peut être mis en œuvre que par un mineur apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision¹⁴, et s'il est accompagné d'un majeur de son choix lors de la prise en charge médicale¹⁵. Cette possibilité rend alors le mineur autonome dans les décisions relatives à sa santé. Toutefois, juridiquement et au regard de l'application générale des règles de l'autorité parentale, cette disposition relative au secret médical reste une exception. Par ailleurs, les professionnels de santé ont des approches différentes de ce dispositif et sa mise en œuvre rencontre des obstacles, notamment eu égard à la confidentialité des informations et à son impact psychologique (Roche, 2013). De plus, la question de savoir si la possibilité pour le mineur de recevoir des soins seuls couvre la réalisation des tests génétiques n'est actuellement pas résolue. En effet, le code de la santé publique ne précise pas le périmètre d'application de cette dérogation aux règles de l'autorité parentale (Farnos & Rial-Sebbag, 2017).
- 13 Ces dispositifs présentent une autre difficulté. En effet, le droit de la santé ne semble pas distinguer les différents âges au sein de la catégorie des mineurs. Les règles de l'autorité parentale peuvent impliquer une forme de restriction de l'autonomie du mineur au seuil de la majorité légale, alors que le dispositif du secret médical peut octroyer théoriquement une liberté au jeune mineur. Afin d'harmoniser les règles et les usages, le dispositif pourrait être limité aux adolescents.
- 14 Dans le domaine de la recherche, ces règles sont reprises et adaptées. Ce sont les titulaires de l'autorité parentale qui exercent les droits du patient mineur, qui peut lui-même recevoir une information « adaptée à sa capacité de compréhension »¹⁶ et dont l'adhésion est recherchée. De plus, les recherches impliquant la personne humaine sont encadrées plus strictement afin de préserver la santé du mineur et ne pas entreprendre des recherches abusives. Ainsi, des recherches interventionnelles sur des mineurs ne peuvent être entreprises que s'il n'existe aucune autre recherche d'une efficacité comparable effectuée sur des majeurs. Une autre condition doit également être remplie : « - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal¹⁷ ». Néanmoins, lorsque le mineur qui est apte à exprimer sa volonté refuse ou révoque son acceptation, il est impossible de passer outre¹⁸. Une précision essentielle concernant le mineur devenu majeur est apportée : il devra confirmer son consentement si la recherche est toujours en cours¹⁹. Concernant la réalisation des tests génétiques en recherche, logiquement, elle doit être précédée d'une information appropriée et requiert un consentement exprès et par écrit des parents²⁰. Le gouvernement a précisé qu'ils étaient également soumis aux règles relatives aux recherches impliquant la personne humaine, c'est-à-dire aux règles précitées concernant l'information et le consentement, ainsi qu'aux règles protectrices du mineur²¹.

Une résolution partielle des questions juridiques et éthiques soulevées par l'étude génétique en oncologie pédiatrique

- 15 L'oncologie est un domaine médical qui a été encadré par plusieurs outils, dont les « plans cancer » depuis 2003, et un cadre juridique organisant les activités de prévention, de soin et de recherche. Concernant l'oncologie pédiatrique, le plan cancer 2014-2019 souhaitait une prise en charge adaptée aux spécificités des adolescents tout en favorisant un accès des enfants à l'innovation. Le code de la santé publique encadre les tests génétiques réalisés chez le mineur²² mais laisse subsister de nombreuses lacunes lorsqu'il s'agit de l'appliquer au domaine de l'oncopédiatrie et des tests génétiques obtenus par séquençage (Farnos & Rial-Sebbag, 2013).
- 16 Les nouveaux tests permettent d'étudier plus largement le génome de la tumeur et interrogent les principes de l'information et du consentement. En effet, juridiquement, le test de génétique somatique ne nécessite pas intrinsèquement un consentement éclairé par écrit et fait partie d'une prise en charge plus globale de soin ou de recherche. Néanmoins, des données génétiques qui ne sont pas en rapport avec l'objectif initial du test peuvent être découvertes de façon fortuite. Elles peuvent être de nature constitutionnelle et ainsi apporter des informations sur l'origine de la maladie considérée ou informer sur d'autres maladies que l'enfant ou ses apparentés pourraient développer dans un futur plus ou moins éloigné. Différentes instances juridiques et éthiques ont donc réagi afin d'encadrer la communication de ces données génétiques incidentes, dans les domaines de la génétique constitutionnelle et de la génétique tumorale. La Haute autorité de santé (HAS) et l'Agence de biomédecine (ABM) préconisent, dans des recommandations qui ne concernent que les analyses constitutionnelles, que les résultats non recherchés et sans lien avec l'indication initiale du test doivent être communiqués « si la personne testée l'a souhaité au moment de l'information et du consentement²³ ». Dans son projet de loi relatif à la bioéthique, le gouvernement suit également cette orientation²⁴. La génétique tumorale, quant à elle, ne fait pas l'objet de règles spécifiques, mais certaines sociétés savantes se sont intéressées à ce domaine et plus spécifiquement aux données additionnelles²⁵ recueillies lors de ce type de test, c'est-à-dire aux résultats sans relation directe avec l'indication initiale. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) a envisagé l'adaptation du régime du consentement en cas d'exams de génétique tumorale susceptibles de mettre en lumière des données génétiques sans lien avec l'objectif initial du test. Par la suite, l'ABM a apporté d'importantes précisions quant au régime applicable à ces données incidentes (ABM, 2020). Ainsi, elles doivent faire l'objet d'une information et le patient doit consentir, préalablement au test, à les connaître ou pas. Toutefois, lorsque celui-ci est mineur, qui doit recevoir l'information et consentir ? Doit-on communiquer toutes ces données, qu'elles concernent l'enfant à court ou long terme, ou des membres de sa famille sans distinction ? L'ABM affirme, au regard des règles en vigueur, que le consentement doit toujours être délivré par les titulaires de l'autorité parentale mais que celui du mineur doit systématiquement être recherché, après qu'il ait été informé de façon claire et « adaptée à son degré de maturité ou à ses facultés de discernement ». Par ailleurs, seules les données incidentes « exposant l'enfant ou la personne majeure à un risque élevé d'une maladie d'une particulière gravité pour laquelle il peut bénéficier de mesures préventives ou curatives à court terme peuvent être rendues au

prescripteur ». Néanmoins, il est nécessaire de rester prudent quant à l'application de ces dispositions puisque le projet n'a pas été encore homologué par un arrêté du ministre chargé de la santé.

- 17 En outre, la découverte de ces données incidentes soulève certaines difficultés concernant l'application du dispositif d'information de la parentèle (d'Audiffret & de Montgolfier, 2018). Prévu dans le code de la santé publique, il engage la personne ayant subi le test génétique à informer les membres de sa famille potentiellement concernés en cas d'anomalie génétique grave pouvant faire l'objet de mesures de prévention, de conseil génétique ou de soins²⁶. La responsabilité civile du patient ayant refusé de transmettre les informations aux membres de sa famille peut être engagée (Farnos & Rial-Sebbag, 2013). Deux possibilités s'offrent au patient concerné : soit il informe lui-même sa parentèle avec éventuellement des mesures d'accompagnement²⁷, soit, à la demande du patient, le médecin prescripteur les informe de l'existence d'une information médicale à caractère familial et les invite à une consultation de génétique. Bien que ce dispositif soit très précis, le cas où le patient est mineur n'est pas prévu dans la loi, ce qui suscite des interrogations. En effet, la lettre de la loi précise bien que c'est à la personne qui subit le test de décider d'informer elle-même ou par le biais du médecin prescripteur sa parentèle. En s'appuyant sur les règles de l'autorité parentale, il semble logique que les parents endossent cette responsabilité. Toutefois, il est possible qu'un mineur adolescent soit capable de prendre seul cette décision. De plus, quelle responsabilité doit-être engagée si la transmission des informations à la parentèle n'a été réalisée ni par les parents ni par l'adolescent ?

L'étude des formulaires de consentement en vigueur dans les services d'oncopédiatrie en génétique : la traduction des catégories légales en catégories d'usage

- 18 Sur les vingt-six formulaires de consentement analysés, quatre sont spécifiquement utilisés dans un service d'oncologie (voir en annexe) ou dans un centre de lutte contre le cancer, tandis que les autres concernent les tests génétiques indépendamment du contexte²⁸.
- 19 Ces formulaires présentent quelques similitudes mais surtout des disparités à différents niveaux. D'abord, le vocabulaire utilisé pour désigner les protagonistes, même dans un même formulaire, peut être varié et en décalage avec celui utilisé par les textes juridiques. En effet, pour désigner l'enfant, les formulations suivantes ont été utilisées : patient mineur, enfant, mineur, personne mineure, enfant mineur, cas index, patient et enfant devenu majeur. Toutefois, l'expression la plus courante reste « le patient mineur », qui paraît pertinente car la personne qui subit le test est clairement définie. Il en va de même pour les acteurs « titulaires de l'autorité parentale » au sens de la loi : il est fait référence de manière variée à un ou deux titulaires mais aussi à parents, père, mère, représentant légal, ou au pluriel, représentants légaux.
- 20 Par ailleurs, si les modalités d'information diffèrent, deux des vingt-six formulaires de consentement indiquent que l'information doit être délivrée aux titulaires de l'autorité parentale ainsi qu'au patient mineur. Les formulaires évoquent alors comme condition « l'âge et le degré de maturité » de l'enfant pour recevoir cette information mais

n'indiquent pas si seul le médecin doit l'apprécier ou si les parents, un autre professionnel, voire l'enfant lui-même participent à l'évaluation de la situation. De plus, quand cela n'est pas mentionné, faut-il comprendre que l'information du mineur s'effectue de façon orale par le médecin ou que celle-ci n'a pas été délivrée, dans des situations d'urgence par exemple ? Quatre formulaires de consentement stipulent qu'à la majorité de l'enfant, celui-ci pourra revenir sur les choix réalisés lors du consentement initial, voire permettre ou non la poursuite de l'étude génétique en cours ou en connaître les résultats. De plus, la définition de certains éléments diffère, comme celle des données incidemment découvertes lors du test (dites données additionnelles). Ceci témoigne de la difficulté rencontrée par la communauté scientifique et les textes juridiques pour les caractériser.

- 21 Les formulaires se distinguent également par le fait que certains requièrent la signature finale d'un seul des parents²⁹, d'autres celle des deux parents seuls ou encore des deux parents et du mineur. Cette dernière possibilité, présente dans dix formulaires, est en adéquation avec les règles en vigueur puisque la volonté du mineur doit légalement être recherchée en plus de celle des titulaires de l'autorité parentale. La signature du mineur est souvent accompagnée de l'expression « si possible » faisant implicitement référence au degré de maturité et à l'âge de l'enfant, mais aussi aux contraintes pratiques.
- 22 Enfin, la plupart des formulaires de consentement sont « à étage », c'est-à-dire que certains éléments mentionnés font l'objet d'un choix spécifique (sous la forme oui/non). Cela permet de mieux comprendre les différentes conséquences du test et de choisir sans ambiguïté pour chaque item. Par exemple, le choix est donné explicitement de recevoir le résultat du test dans quatorze documents et deux évoquent la possibilité de changer d'avis. Dans dix-huit formulaires sont évoqués les résultats qui n'ont rien à voir avec la pathologie initiale de l'enfant et, dans la plupart des cas, le choix explicite de les recevoir ou non. Le choix est également donné, de manière hétérogène, concernant la conservation des échantillons biologiques pour des analyses ultérieures voire des protocoles de recherche, la conservation des données sur des supports informatiques ou encore l'utilisation pour une recherche génétique chez un membre de la famille. La question de l'information à la parentèle abordée dans la partie précédente est évoquée dans la plupart des formulaires, avec des différences notables eu égard à la rédaction, et l'adéquation au contexte légal. Sachant que la responsabilité de l'enfant dans cette transmission n'est pas évoquée, une signature signifie-t-elle qu'il s'y engage ?

L'expérience du consentement : vécu et attentes des enfants et des parents

- 23 En miroir du travail précédent, nous nous sommes intéressées à l'expérience du consentement chez les enfants en nous demandant quand et dans quelle mesure les enfants ont l'impression de participer aux décisions qui les concernent d'une part, et si les parents cherchent l'assentiment de leur enfant d'autre part. Lors des *focus groups*, il est apparu que nombre d'enfants et certains parents ne savaient pas si un test génétique avait été réalisé dans le cadre de leur prise en charge. Nous avons donc orienté la discussion sur la question plus générale du consentement dans le cadre du soin et de la recherche et abordé celle du consentement à la génétique de manière

projective³⁰ lorsque les participants n'avaient pas eu de test ou ne se souvenaient plus en avoir eu.

Le refus de savoir comme capacité d'action des enfants

- 24 La participation aux décisions qui le concerne est variable d'un enfant à l'autre, en fonction du moment de sa trajectoire, des pratiques en vigueur dans le service hospitalier et de l'objet du consentement. Les pratiques de consentement formel relatées sont rares, si ce n'est lors de la signature du protocole de recherche. Les moments où les enfants ont le sentiment de décider pour eux-mêmes sont ceux où leur assentiment oral est recherché ou ceux où ils parviennent à faire valoir leur choix comme lorsqu'ils refusent un examen. Dans le cas ci-dessous, deux adolescentes en rémission d'un cancer discutent de la possibilité de faire valoir leur point de vue dans le cadre de la relation thérapeutique :

Flora³¹ : De toutes façons, le médecin, il fera en sorte de changer le point de vue du patient. Un patient il peut refuser d'entendre la vérité et le médecin il essaie de contourner la situation pour lui prouver... enfin lui montrer les risques, les avantages.

Chercheuse : Tu penses qu'il pourra modifier l'avis du patient ?

Flora : Oui

Chercheuse : Tu l'as déjà ressenti ? Et vous les autres ?

Alexia : Ça dépend sur quel sujet. Par exemple, ils voulaient me mettre une sonde gastrique et à un moment j'avais accepté et puis après j'avais toujours refusé et au final ils m'ont écoutée, ils sont passés par un autre procédé.

Chercheuse : Et ça a été dur de le faire entendre ?

Alexia : Oh bah oui, tous les jours ils me reposaient la même question mais tous les jours je refusais à chaque fois.

(Extrait *focus group* adolescents de plus de 15 ans suivis en oncopédiatrie)

- 25 Si le consentement de l'enfant au soin n'est pas systématiquement recherché par les médecins ou les parents, l'enfant peut cependant faire valoir un refus et c'est alors son comportement et sa parole qui prévalent :

Je me souviens que [ma fille], avant son opération, c'était son énième prise de sang et elle a refusé, à un point que c'était non négociable, ça a duré 1 h 30 et les infirmières ont dit « tant pis on arrête ». Elle a su dire stop. Donc je pense que son accord verbal est tout aussi important qu'une signature sur papier. La parole pour un enfant, si on la prend en considération, sera tout aussi efficace. (Perrine, Extrait *focus group* parents)

- 26 Le refus exprimé par l'enfant n'est pas nécessairement un aboutissement, il peut être une première étape du processus de décision et déboucher sur l'explicitation des enjeux de l'examen ou du soin. C'est ce qu'explique une adolescente qui, en accord avec sa mère, refusait de signer un protocole de recherche qui lui était proposé dans le cadre d'une rechute de cancer :

En fait à la base [ma mère] a dit [à l'oncologue] « on ne veut pas signer » et c'est là qu'il lui a tout réexpliqué avec des mots qu'on comprend. Même ma mère, elle a 45 ans et elle ne comprenait pas les mots qu'il utilisait. Il a fallu qu'on dise non pour bien réexpliquer.

(Extrait *focus group* adolescents de plus de 15 ans suivis en oncopédiatrie)

- 27 Qu'ils aient relaté une expérience de consentement formalisé ou qu'ils s'y projettent, la signature du consentement représente pour les enfants un acte symbolique, une « *formalité* »³² qui traduit le fait d'« *être d'accord* ». Ils y associent cependant des enjeux pratiques sur le parcours de soins et la relation thérapeutique, lorsque le consentement est associé à l'information.

C'est être acteur, en restant à notre place, mais en connaître suffisamment pour pouvoir dialoguer avec le médecin.

(Valentin, Extrait *focus group* adolescents de plus de 15 ans suivis en oncopédiatrie)

- 28 Dans l'extrait ci-dessus, l'usage du terme « acteur » illustre aussi les enjeux identitaires et « *psychologiques* » du consentement, également soulignés par l'usage des expressions « *avoir des droits sur son propre corps* » ou « *avoir l'impression d'être grand* ». Le terme « *place* » indique aussi une réflexion sur la capacité des enfants à décider pour eux-mêmes, dans un contexte où les parents sont identifiés comme « *responsables techniquement* ». Dans le contexte de la recherche en pédiatrie, Hélène Chappuy et ses collègues avaient montré que les enfants sont sensibles à l'influence de leurs parents et s'en remettent souvent à eux pour décider (Chappuy *et al.*, 2005). Pour penser leur capacité à décider, les enfants s'appuient sur un critère d'âge et distinguent « *les plus grands* » et « *les ados* » des « *plus petits* » et des « *plus jeunes* » et définissent des catégories qui résonnent avec celles du système scolaire, mais aussi dans une certaine mesure avec la dichotomie entre les services de pédiatrie et d'adolescents et jeunes adultes (AJA) à l'hôpital. L'âge est ici censé rendre compte des capacités de compréhension des enfants. Concernant le test génétique, les enfants interrogés ont tendance à relativiser ces capacités et leurs compétences face à un sujet complexe et dont les enjeux les dépassent. Ils mobilisent alors le registre de la confiance envers leurs parents et leurs médecins référents qui agiraient par nature dans leur intérêt. Il s'agit plutôt pour eux de recevoir les informations suffisantes et pertinentes (adaptées à leur âge notamment) afin de consolider cette confiance. Cette préoccupation rejoint celle d'un consentement éclairé défini comme le fait d'avoir suffisamment de connaissances pour comprendre ce qui est proposé et assez de liberté pour être capable de prendre une décision au regard d'intérêts personnels (Fargas-Malet *et al.*, 2010).
- 29 Dans notre enquête, les enfants comme les parents décrivent une tendance à acquiescer. Cette propension semble d'autant plus forte que les enfants ne se sentent pas compétents, ne perçoivent pas ou relativisent les enjeux. *A contrario*, les pratiques de négociation voire de refus semblent facilitées lorsque l'enfant identifie une problématique concrète en termes de douleur ou de séquelles physiques par exemple.
- 30 Pendant les *focus group*, lorsque les enjeux du test génétique étaient explicités collectivement, les enfants identifiaient spontanément certains dilemmes éthiques qui pourraient les amener à refuser l'examen ou à refuser de recevoir certains résultats par

exemple. Les deux questions qui suscitaient le plus de discussions concernent la découverte de résultats incidents et l'information de la parentèle qui peut en découler. Dans l'extrait ci-dessous, les enfants débattent du droit de savoir ou non lorsqu'une prédisposition à une autre pathologie est découverte au détour d'un examen génétique, puis de l'obligation d'informer la parentèle :

Fabrice : À mon avis il faut laisser le choix aux gens. Il faut leur dire qu'on peut tomber sur une maladie : « Est-ce que vous voulez que, si on tombe sur quelque chose, qu'on vous le dise ou pas ? »

Alexia : Oui il faut mieux le dire avant.

Flora : Si c'est vital, il faut quand même qu'elle soit au courant.

Fabrice : Je ne sais pas, c'est un vrai débat...

Flora : [...] Si on est mineur, c'est à nous de choisir si on veut en parler [à nos proches] ou pas.

(Extrait *focus group* adolescents de plus de 15 ans suivis en oncopédiatrie)

- 31 Le dilemme est résolu par la notion de choix individuel. Cependant, plus tard dans la discussion, l'un des participants exprime l'idée selon laquelle la liberté de choix devrait être bornée dès lors que l'intérêt d'autrui est en jeu et que l'enfant pâtirait d'une rationalité limitée :

Je me dis qu'il faudrait que ce soit obligé de la donner [l'information aux proches] parce que là c'est plus la personne qui est malade qui est concernée, c'est l'autre. Donc dès lors que l'analyse a été faite, ce n'est plus la responsabilité de la personne malade de choisir si on va donner les résultats ou pas. Sinon, pour les enfants il peut y avoir un cas, par exemple si on ne s'entend pas du tout avec son père et qu'il y a une analyse et que l'enfant apprend qu'il y a quelque chose, il peut y avoir des choses très malsaines où l'enfant va dire : « non je ne veux pas qu'il sache ». (Fabrice, Extrait *focus group* adolescents de plus de 15 ans suivis en oncopédiatrie)

- 32 Une autre participante rappelle que ce désir de ne pas savoir s'ancre dans un contexte particulier d'une maladie préexistante qui est déjà difficile à gérer et pourrait expliquer le souhait de ne pas recevoir une information supplémentaire difficile à assumer psychologiquement.

Ça peut être inquiétant je pense que quelqu'un fouille dans ses gènes. Et là, s'ils disent qu'ils peuvent trouver d'autres choses, elle n'a peut-être pas forcément envie que des gens trouvent d'autres choses parce que déjà elle a un cancer [...] Donc il faut mieux savoir à l'avance, demander aux enfants et aux parents s'ils veulent savoir ou pas. [...] ça peut être plus stressant qu'autre chose. (Juliette, Extrait *focus group* adolescents de plus de 15 ans suivis en oncopédiatrie)

- 33 Cette attente pourrait être concrétisée dans le formulaire de consentement qui prévoirait des cases « oui/non » à cocher et la possibilité d'un choix divergeant entre l'enfant et ses parents, même si certains anticipent un non-respect de leur avis par les équipes médicales :

Émile : C'est même mieux.

Juliette : Oui, si on n'a pas envie de savoir, ils ne te le disent pas, ils vont peut-être le chercher, parce qu'ils font ce qu'ils veulent en soi mais on ne sera pas au courant.

Émile : Oui, ça devrait être la même chose pour les parents, faire ce même questionnaire et par exemple si Amelia elle ne veut pas être au courant que la maladie est héréditaire, elle fait ce qu'elle veut ; par contre si les parents veulent être au courant eux, il n'y a pas de souci. C'est comme une espèce de deuxième test de consentement.

(Extrait *focus group* adolescents de plus de 15 ans suivis en oncopédiatrie)

- 34 Ces extraits montrent que la discussion collective permet aux enfants d'identifier les dilemmes éthiques en jeu et témoigne de leur désir de participer à la réflexion, de donner leur avis, voire d'exprimer un refus, même s'ils sont conscients que les parents restent les responsables de la décision finale.

La place de l'enfant définie en creux de la responsabilité des parents

- 35 Les parents évoquent quant à eux leur crainte que l'implication de l'enfant dans les décisions qui le concernent ne se fasse au détriment de leur propre responsabilité. Ils revendiquent la capacité à faire des choix pour leur enfant, en tant qu'adulte, de par leurs capacités cognitives supérieures à celles d'un mineur, leur expertise médicale acquise en tant qu'aidant, leur connaissance des besoins de leur propre enfant et leur aptitude à interpréter son comportement. Comme pour les enfants, on observe des enjeux à la fois pratiques et identitaires autour du consentement, ici sur la définition du rôle de parent d'un enfant gravement malade :

Il n'est pas en mesure d'apprécier les conséquences d'un tel choix, mais au-delà de ça, je sais bien que depuis Françoise Dolto, l'enfant est une personne mais il y a des limites, c'est-à-dire que c'est une personne mais il doit rester à une place d'enfant. Même vis-à-vis des parents, c'est les parents qui décident de ça, ça a aussi une incidence sur la place des parents. (Marc, Extrait *focus group* parents)

- 36 Le rôle de parent est ici défini en miroir de celui de l'enfant.

Même si c'est sur leur individu que la recherche génétique est faite... je ne sais pas comment exprimer ça mais j'ai l'impression que c'est plus du rôle des parents de s'investir là-dedans que du rôle de l'enfant. Alors certes l'enfant il subit la chose mais l'engagement il est plus parental. (Perrine, Extrait *focus group* parents)

- 37 Dans le contexte de l'investigation génétique, la capacité de l'enfant à faire un choix est d'autant plus relativisée que les enjeux sont complexes, à long terme et familiaux. En effet, si l'objectif du test génétique est de mieux comprendre la maladie et ses causes, et éventuellement de se voir proposer un traitement plus adapté, les parents discutent aussi de la possibilité de trouver une prédisposition pour une autre maladie qui se déclarerait à l'âge adulte ou encore une prédisposition familiale qui engagerait

éventuellement les parents ou les frères et sœurs ou orienterait leur choix pour une future grossesse. Dans le contexte de la pédiatrie, et encore plus dans celui de la proposition d'un test génétique, les parents considèrent que le consentement ne devrait pas relever d'une démarche individuelle de l'enfant. Certains estiment que l'enfant n'est pas en mesure de prendre une décision dont il ne peut apprécier les conséquences médicales et psychologiques, à long terme et non seulement pour lui mais pour ses proches. Ils se considèrent alors comme les garants d'une décision « familiale » :

Sur la génétique, ma fille n'était pas forcément actrice, on ne lui a pas vraiment laissé de possibilité de manifester un mécontentement ou un accord ou quelque chose comme ça. Ça faisait partie d'un événement familial je dirais, parce que du coup mon mari, moi, mon fils aussi a été testé mais aussi mes parents et mes frères et sœurs. (Perrine, Extrait *focus group* parents)

- 38 La déresponsabilisation de l'enfant répond aussi à la préoccupation de protéger ce dernier. En effet, plusieurs parents ont perçu ou expérimenté le risque de culpabilisation ou de tensions familiales à l'annonce d'un résultat positif, dont ils souhaitent préserver tant que possible leur enfant. Ne pas faire le choix, c'est être en partie dégagé de la responsabilité de ses conséquences. Cette préoccupation est notamment exprimée par des parents dont l'enfant a eu une greffe de moelle osseuse dont le donneur était un membre de la fratrie. En effet, dans ce cas de don de cellules souches hématopoïétiques, le cadre réglementaire est très strict pour laisser à l'enfant donneur la liberté d'accepter ou non le don : entretiens psychologiques et passage devant un comité indépendant de l'équipe médicale. Cette comparaison nous semble pertinente car le consentement concerne un enfant et que l'enjeu dépasse sa personne puisqu'il implique un membre de sa famille qui pourrait être lésé par son don. L'extrait suivant souligne le dilemme éthique et les biais associés à la recherche de consentement dans ce contexte, rejoignant la littérature décrivant le poids du consentement formel pour le donneur (Pipien, 2018) :

Mon petit garçon il avait 4 ans, il n'a jamais donné son consentement. Par contre, son frère a été amené à donner son consentement à 7 ans pour un don de moelle osseuse et c'était compliqué le consentement, il y avait une commission. Donc on a recueilli son consentement et en fait le matin du don, il ne voulait plus, et donc j'ai trouvé que c'était compliqué parce qu'il avait donné son consentement mais il ne pouvait plus se débiter et ça m'a mise dans une position délicate. Pourtant, ça a été très bien fait et je ne remets pas du tout en cause la méthode mais c'est complexe parce que finalement, il n'a pas vraiment le choix, on n'avait pas de plan B. (Samantha, Extrait *focus group* parents)

- 39 Afin d'asseoir leur responsabilité, les parents s'appuient sur un référentiel légal pour opposer leur statut de responsable légal et le statut de patient mineur de leur enfant :

Élise : Moi elle était grande et ils ne lui ont pas proposé de signer. Elle avait 15 ans mais ça ne m'est même pas venu à l'esprit, elle était mineure, point.

Vanessa : Oui c'est ça, en fait à partir du moment où ils sont mineurs, on leur explique certaines choses et le consentement c'est à nous de le donner.

(Extrait *focus group* parents)

- 40 Cependant, le référentiel légal ne permet de trancher le débat que sur la dimension formelle du consentement. L'incertitude des parents quant à l'information et aux modalités d'implication de leur enfant dans les décisions perdure. La catégorie de mineur est alors scindée selon un critère d'âge. En tant que catégorie biologique, l'âge est cependant perçu comme insuffisant pour rendre compte des aptitudes des enfants alors qu'elles reposent sur des critères plus difficilement objectivables tels que la « maturité », le « caractère » ou la « personnalité »³³ qui structurent la compréhension. De plus, dans le cas d'une maladie grave, parents et enfants s'accordent à constater que les enfants grandissent plus vite sur le plan psychologique et développent une maturité accrue, entraînant parfois un décalage entre leur âge biologique et leur capacité à décider.

Des dispositions cognitives aux conditions organisationnelles d'un consentement partagé

- 41 Dans la progression narrative des *focus group*, l'idée tranchée selon laquelle les enfants n'auraient pas leur place dans le processus de décision a tendance à évoluer et peut déboucher sur l'idée d'un coconsentement, comme le suggérait un enfant dans un extrait précédemment cité :

Peut-être faudrait-il réfléchir à [...] un âge à partir duquel oui, il y a une forme de consentement un peu partagé entre les parents et l'enfant. (Marc, Extrait *focus group* parents)

- 42 Dans la perspective d'un consentement partagé, enfants et parents identifient des conditions organisationnelles permettant d'être informé et accompagné par des acteurs qui aident à construire un avis, comme un psychologue par exemple :

[Il faudrait] lui demander déjà si elle [Amelia] a compris. Lui demander de reformuler pour voir si vraiment elle a compris à quoi ça sert. (Juliette, Extrait *focus group* adolescents âgés de plus de 15 ans)

Moi je ne suis pas contre l'idée, à partir du moment où l'enfant il a très bien compris ce qui se passait pour lui, il est très mature et il a peut-être vu un psychologue avant. Je pense qu'il doit voir un psy pour pouvoir exprimer ce qu'il ressent et à partir de là savoir s'il est capable d'entendre plus d'informations ou pas. [...] ça peut être inquiétant je pense que quelqu'un fouille dans ses gènes. Et là s'ils disent qu'ils peuvent trouver d'autres choses, elle n'a peut-être pas forcément envie que des gens trouvent d'autres choses parce que

déjà elle a un cancer, donc en fonction de comment se passe le traitement, ça peut l'inquiéter et elle n'aura pas forcément envie de savoir. (Souria, Extrait *focus group* parents)

- 43 La signature du consentement ne serait que l'étape finale d'un processus dialectique qui permettrait d'avoir des informations (attente de transparence, d'anticipation et de réassurance : savoir ce à quoi l'on peut s'attendre), du temps pour décider et la garantie que le droit de ne pas savoir est respecté.

Samia : [Il faut] dire à l'enfant qu'on va peut-être trouver quelque chose comme on ne va peut-être rien trouver, le prévenir quoi.

Illyés : Lui dire la vérité !

Samia : Être honnête.

(Extrait *focus group* enfants âgés de 10 à 14 ans suivis en oncopédiatrie)

- 44 Par ailleurs, le consentement n'est pas l'aboutissement du processus décisionnel puisqu'est exprimée l'attente d'avoir la possibilité de revenir plus tard sur son choix (prévue par la loi dans la recherche) et d'avoir à 18 ans un bilan des décisions antérieures le concernant prises par les parents.

Je pense qu'il faut demander au moment du prélèvement, [...] si nous on a décidé de ne pas savoir, que l'enfant puisse avoir la possibilité de consulter ses résultats à partir de 18 ans, si lui décide de savoir.
(Vanessa, Extrait *focus group* parents)

Conclusion

- 45 Ce travail témoigne de l'intérêt de considérer l'avis des enfants et de leurs parents pour que les modalités d'information et de consentement s'adaptent afin de reconnaître leur individualité et de garantir le droit de ne pas savoir sans que la décision partagée ne remette en question l'autorité parentale. On observe une convergence entre les propositions de coconsentement formulées par les enfants et l'état actuel du cadre juridique permettant théoriquement à l'enfant et à ses parents de donner leur accord ensemble. Au-delà d'un formulaire formel, le consentement est appréhendé comme un processus qui passe par différentes étapes (information, discussion, décision) sans lesquelles les acteurs n'ont pas conscience de sa valeur, et la signature n'est qu'un réflexe ou une convenance. Les enfants souhaitent être informés des décisions qui les concernent, et ce d'autant plus que, dans le cas de l'investigation génétique, ils perçoivent des dilemmes éthiques potentiels, comme leur intérêt à connaître ou non des informations sur leur santé future et les bénéfices et les risques psychologiques pour eux-mêmes, mais aussi ceux de leur famille étendue. Les parents quant à eux craignent d'être déresponsabilisés et de faire porter un poids trop lourd à leur enfant. Ceci pourrait être un effet ambivalent de la recherche du consentement de l'enfant. Le progrès technique et scientifique questionne les principes juridiques et les normes sociales sur lesquelles s'appuient en partie parents et enfants pour exprimer leurs attentes. La proposition du séquençage illustre le caractère potentiellement inadapté du consentement tel qu'il est aujourd'hui appréhendé (Chow-White *et al.*, 2015). En

effet, les guides de pratique clinique internationaux recommandent généralement de ne divulguer que les informations qui sont clairement exploitables pendant l'enfance et de retarder à la majorité de l'enfant la transmission d'information concernant des prédispositions à des pathologies se développant à l'âge adulte (Berkman & Hull, 2014 ; Roche & Berg, 2015 ; Sénégal *et al.*, 2015). En France, le projet de recommandations de l'ABM, qui n'est pas encore contraignant, exprime cette même orientation : « seules les données incidentes exposant l'enfant à un risque élevé d'une maladie d'une particulière gravité pour laquelle il peut bénéficier de mesures préventives ou curatives à court terme pourront être communiquées » (ABM, 2020 : 8). Néanmoins, l'American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) recommande que la recherche et la déclaration des données secondaires pour les variants présentant une forte probabilité de provoquer une maladie ne soient pas limitées par l'âge de la personne séquencée³⁴. Dans cette situation, le clinicien peut être confronté à des injonctions paradoxales sur le plan juridique et éthique (Ross *et al.*, 2013 ; Fowler *et al.*, 2018). Par exemple, l'anxiété des parents peut-elle être un facteur de décision pour la recherche d'une prédisposition à révélation tardive d'un enfant ?

- 46 D'un point de vue épistémologique, cette étude est l'occasion de s'intéresser à la contribution des sciences humaines et sociales, non seulement dans l'analyse mais aussi dans l'expression de l'avis de l'enfant. Le champ de recherche des « *childhood studies* » a permis l'émergence d'une réflexion poussée sur les modalités d'un recueil éthique de ces paroles, en particulier en psychologie (Rouyer *et al.*, 2020). Notre appréhension était de susciter des questionnements sur des sujets dont ils n'avaient préalablement pas conscience. Il est en effet apparu que plusieurs participants ont éprouvé des difficultés sur le plan émotionnel durant les *focus group*, liées au fait de témoigner d'une expérience personnelle éprouvante. Plusieurs autres limites ont été rencontrées : les enfants les plus jeunes développaient peu leurs réponses et les facteurs sociaux qui structurent les représentations, en termes d'âge, de genre ou de milieu social, étaient difficiles à identifier dans le cadre d'une discussion collective. Notre travail montre néanmoins qu'il est possible d'interroger des enfants et de les faire réfléchir à une amélioration d'un processus clinique complexe, tout en faisant prendre conscience à leurs parents de cette possible implication.

Ce travail a été financé par une subvention INCa N° 2018-127 et géré par le Cancéropôle Île de France et d'Occitanie. Nous remercions l'ensemble des équipes cliniques partenaires de ce projet de l'Institut Gustave Roussy, Villejuif ; l'Institut Curie, Paris ; l'hôpital Robert-Debré, Paris ; CHU de Montpellier, CHU de Toulouse ; l'hôpital Trousseau, Paris.

Nous remercions l'ensemble des enfants et leurs parents qui ont accepté de participer à cette étude.

BIBLIOGRAPHIE

ABM, 2020. « Projet de recommandations de bonnes pratiques professionnelles en matière de gestion des résultats d'un examen de séquençage pangénomique sans relation directe avec

- l'indication initiale dans le cadre du soin », www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/20200107_rbp_donnees_additionnelles_dv.pdf (page consultée le 11/03/2020).
- BERKMAN B. E. et HULL S. C., 2014. « The “right not to know” in the genomic era : time to break from tradition ? », *The American Journal of Bioethics*, 14, 3 : 28-31.
- BERTIER G., SÉNÉCAL K., BORRY P. et VEARS D. F., 2017. « Unsolved challenges in pediatric whole-exome sequencing : A literature analysis », *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, 54, 2 : 134-142.
- CARUSO BROWN A. E. et SLUTZKY A. R., 2017. « Refusal of Treatment of Childhood Cancer : A Systematic Review », *Pediatrics*, 140, 6 : e20171951.
- CHAPPUY H., GARY A., CHÉRON G. et TRÉLUYER J. M., 2005. « Le consentement dans les essais cliniques pédiatriques », *Archives de pédiatrie*, 12, 6 : 778-780.
- CHOMBART DE LAUWE M.-J., 1990. « L'enfant acteur social et partenaire des adultes. Nouvelles conceptions aboutissant à une transformation de son statut », *Enfance*, 43, 1-2 : 135-140.
- CHOW-WHITE P. A., MACAULAY M., CHARTERS A. et CHOW P., 2015. « From the bench to the bedside in the big data age : ethics and practices of consent and privacy for clinical genomics and personalized medicine », *Ethics and Information Technology*, 17, 3 : 189-200.
- COYNE I., O'MATHUNA D. P., GIBSON F., SHIELDS L., LECLERCQ E. et SHEAF G., 2016. « Interventions for promoting participation in shared decision-making for children with cancer », *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11, 11 : CD008970.
- D'AUDIFFRET D. et DE MONTGOLFIER S., 2018. « Genetic diseases and information to relatives : practical and ethical issues for professionals after introduction of a legal framework in France », *European Journal of Human Genetics*, 26, 6 : 786-795.
- FARGAS-MALET M., MCSHERRY D., LARKIN E. et ROBINSON C., 2010. « Research with children : methodological issues and innovative techniques », *Journal of Early Childhood Research*, 8, 2 : 175-192.
- FARNOS C. et RIAL-SEBBAG E., 2013. « L'information génétique à caractère familial en 2012, vers une responsabilisation du patient au profit de sa parentèle », *Séminaire d'actualité de droit médical* : 253-266.
- FARNOS C. et RIAL-SEBBAG E., 2017. « La réalisation de tests génétiques chez le mineur : un patient vulnérable, parfois oublié... », *Droit, santé et société*, 5-6 : 38-44.
- FOWLER S. A., SAUNDERS C. J. et HOFFMAN M. A., 2018. « Variation among Consent Forms for Clinical Whole Exome Sequencing », *Journal of Genetic Counseling*, 27, 1 : 104-114.
- JOHNSON L.-M., SYKES A. D., LU Z., VALDEZ J. M., GATTUSO J., GERHARDT E., HAMILTON K. V., HARRISON L. W., HINES-DOWELL S. J., JURBERGS N., MCGEE R. B., NUCCIO R., OUMA A. A., PRITCHARD M., QUINN E. A., BAKER J. N., MANDRELL B. N. et NICHOLS K. E., 2019. « Speaking genomics to parents offered germline testing for cancer predisposition : Use of a 2-visit consent model », *Cancer*, 125, 14 : 2455-2464.
- JOHNSON L.-M., VALDEZ J. M., QUINN E., SYKES A., MCGEE R. B., NUCCIO R., HINES-DOWELL S., BAKER J. N., KESSERWAN C., NICHOLS K. E. et MANDRELL B. N., 2017. « Integrating Next Generation Sequencing into Pediatric Oncology Practice : An Assessment of Physician Confidence and Understanding of Clinical Genomics », *Cancer*, 123, 12 : 2352-2359.
- KITZINGER J., 1995. « Qualitative research. Introducing focus groups », *British Medical Journal*, 311, 7000 : 299-302.

- LANSDOWN G., 2001. « Promoting Children's Participation in Democratic Decision-Making », Florence, UNICEF Innocenti Research Centre.
- LE TIRANT S., JULIA S. et RIAL-SEBBAG E., 2020. « L'encadrement juridique et éthique des données incidentes révélées par le séquençage de nouvelle génération en oncologie pédiatrique », *Revue générale de droit médical*, 75 : 201-216.
- OBRADOVIC I. et PALLE C., 2012. « Comment améliorer l'attractivité d'un dispositif ciblant de jeunes consommateurs de drogues ? L'apport d'une démarche par focus groups », *Psychotropes*, 18, 2 : 77-100.
- PIPIEN I., 2018. « Implications éthiques du Comité d'expert donneur vivant dans le don d'organe », *Laennec*, 66 : 35-46.
- POMBET T., 2016. « Une reconnaissance de la singularité en cancérologie. Attentes morales et autonomisation des adolescents et jeunes adultes », *Anthropologie & Santé*, 13 [en ligne], <http://journals.openedition.org/anthropologiesante/2376> (page consultée le 26/02/2020).
- ROCHE C., 2013. « Difficultés de respecter le secret médical chez les mineurs par les médecins, évaluation d'un document d'information », Thèse de doctorat, Université Paris Diderot Paris 7.
- ROCHE M. I. et BERG J. S., 2015. « Incidental Findings with Genomic Testing : Implications for Genetic Counseling Practice », *Current Genetic Medicine Reports*, 3, 4 : 166-176.
- ROSS L. F., ROSS L. F., SAAL H. M., DAVID K. L., ANDERSON R. R., AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS et AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS AND GENOMICS, 2013. « Technical report : Ethical and policy issues in genetic testing and screening of children », *Genetics in Medicine : Official Journal of the American College of Medical Genetics*, 15, 3 : 234-245.
- ROUYER V., CONSTANS S., PONCE C. et LUCENET J., 2020. « Étudier le point de vue des enfants : Questions épistémologiques, méthodologiques et éthiques en psychologie du développement », *Bulletin of Sociological Methodology/Bulletin de méthodologie sociologique*, 146, 1 : 124-144.
- SÉNÉCAL K., RAHIMZADEH V., KNOPPERS B. M., FERNANDEZ C. V., AVARD D. et SINNETT D., 2015. « Statement of principles on the return of research results and incidental findings in paediatric research : a multi-site consultative process », *Genome*, 58, 12 : 541-548.
- SISK B. A., CANAVERA K., SHARMA A., BAKER J. N. et JOHNSON L.-M., 2019. « Ethical issues in the care of adolescent and young adult oncology patients », *Pediatric Blood & Cancer*, 66, 5 : e27608.
- VEARS D. F., NIEMIEC E., HOWARD H. C. et BORRY P., 2018. « How do consent forms for diagnostic high-throughput sequencing address unsolicited and secondary findings ? A content analysis », *Clinical Genetics*, 94, 3-4 : 321-329.
- YAKOUBEN K., 2011. « Le patient mineur et les consentements à recueillir », *Laennec*, 59 : 49-55.

NOTES

1. Ceci révèle l'hétérogénéité de la catégorie de mineur selon l'âge, mais aussi selon d'autres critères moins objectivables.
2. L'oncologie pédiatrique désigne une spécialité médicale dédiée aux cancers de l'enfant, qui concernent en France en moyenne 2 500 nouveaux cas chaque année, dont 80 % de survie à 5 ans selon l'Institut national du cancer. <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Relever-le-defi-de-la-cancerologie-pediatrique/Des-caracteristiques-propres>, consulté en mars 2021.

3. « L'examen a pour objectif initial d'analyser les caractéristiques génétiques de la tumeur à visée diagnostique et thérapeutique. Toutefois cet examen peut révéler des données génétiques constitutionnelles ayant un impact plus large sur la prise en charge médicale personnelle du patient et l'information de sa parentèle. » (ABM, 2020).
4. La génétique constitutionnelle concerne les caractéristiques génétiques d'une personne, héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. Elles sont présentes dans toutes les cellules du corps et sont donc transmissibles à la descendance. Le test de génétique constitutionnelle permet donc d'étudier le patrimoine génétique d'une personne. La génétique somatique concerne les caractéristiques génétiques acquises au cours de la vie d'une personne, présentes dans quelques cellules (ex. de la tumeur) et non transmissibles à la descendance.
5. Cette étude a reçu un avis positif du comité d'éthique de la recherche de la Société française de pédiatrie, n° CER_SFP_2019_104_2, le 13 mai 2019.
6. Ces sites d'investigation ont été mobilisés pour maximiser le nombre de participants, sans visée comparative.
7. Au vu de la littérature et après concertation avec les équipes médicales et le comité d'éthique, nous avons fixé 10 ans comme « limite basse » (correspondant à l'entrée au collège) dans la mesure où la méthodologie des *focus groups* fait appel à une capacité de concentration et de conceptualisation sur un temps relativement long. La borne supérieure de 19 ans reflète l'extensivité du suivi dans les services d'oncopédiatrie (Pombet, 2016).
8. Article 371-1, Code civil.
9. Article L.1111-2, alinéa 5, Code de la santé publique français (CSP).
10. Article R. 11131-4 al. 3, CSP.
11. Article L.1111-4, alinéa 6, CSP.
12. Article R.1131-4, CSP.
13. Article L.1111-5, CSP, *op. cit.*
14. Article L. 1111-4.
15. Article L.1111-5, CSP, *op. cit.*
16. Article L. 1122-2, CSP.
17. Article L.1121-7, CSP.
18. Article L. 1122-2, CSP.
19. *Ibid.*
20. Article 16-10, Code civil.
21. Gouvernement, *Étude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique*, 23 juillet 2019, p. 269.
22. Article R. 1131-4, CSP.
23. HAS, ABM, Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales, décembre 2012.
24. Gouvernement, projet de loi relatif à la bioéthique, 24 juillet 2019, *op. cit.*
25. « Une donnée additionnelle peut être de différente nature : donnée incidente ou donnée secondaire. On entend par donnée incidente, une variation pathogène sans relation directe avec l'indication initiale et de découverte fortuite. On entend par donnée secondaire, une variation pathogène sans relation directe avec l'indication initiale et recherchée activement en analysant une liste de gènes préétablie. » (ABM, 2020)
26. Article L. 1131-1-2 al3, CSP.
27. Article R. 1131-20-1 III, CSP.
28. À titre d'exemple, un formulaire de consentement du CHU de Rennes 2015 : <https://centre-reference-fer-rennes.org/wp-content/uploads/2018/04/consentement-attestation-cs-genetique-rennes.pdf> (page consultée le 15 mars 2021).
29. Cette possibilité est contraire à la loi qui exige le consentement des deux parents, même si en pratique les services estiment cela difficile.

30. Dans le *focus group*, l'animateur cherche à construire une dynamique collective afin de faire émerger une parole collective, qui sera plus que la somme de discours individuels. Par exemple, l'un des exercices projectifs consistait à s'intéresser au cas d'Amélia, 10 ans, atteinte d'un cancer et hospitalisée, à l'aide de supports visuels (par exemple, une planche de bande dessinée à compléter).

31. Tous les prénoms ont été modifiés par un pseudonyme par souci d'anonymisation.

32. Les termes et expressions en italique et entre guillemets sont extraits de *focus group* d'adolescents de plus de 15 ans ou d'enfants de 10 à 14 ans.

33. Termes extraits de *focus group* de parents.

34. « ACMG recommendations for reporting of incidental findings in clinical exome and genome sequencing », s. d., <https://www-nature-com.ezproxy.u-pec.fr/articles/gim201373> (page consultée le 29/03/2020.).

RÉSUMÉS

Le séquençage du génome humain est de plus en plus utilisé en oncologie pédiatrique afin de diagnostiquer, de sélectionner un traitement ciblé ou un suivi adapté ou d'identifier une transmission héréditaire. Les investigations génétiques soulèvent des enjeux éthiques et juridiques qui se cristallisent autour du consentement des enfants, mais aussi de leurs parents. Il s'agirait notamment de s'assurer que la décision est prise en connaissance de cause, c'est-à-dire en ayant compris les résultats attendus et les incidences pour soi-même et pour ses proches. Dresser un état des lieux du contexte légal et interroger les enfants et leurs parents permet de préciser dans quelle mesure et dans quelles conditions la parole de l'enfant devrait et pourrait être recherchée et entendue lorsqu'un test génétique est envisagé.

Human genome sequencing is increasingly used in pediatric oncology to diagnose, to select targeted treatment or appropriate follow-up, or to identify hereditary transmission. Genetic investigations raise ethical and legal issues, and crystallize around the consent of the individuals concerned, in this case children but also their parents. For any consent, it is necessary in particular to ensure that the decision be taken in full knowledge of the facts, i.e. having understood the expected results or not and the implications for oneself and one's relatives. Drawing up an inventory of the legal context and interviewing children and their parents make it possible to specify to what extent and under what conditions the child's voice should and could be sought and heard when a genetic test is envisaged.

AUTEURS

SANDRINE DE MONTGOLFIER

Maître de conférences en épistémologie et éthique des sciences biomédicales, IRIS Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (UMR 8156 CNRS 997 Inserm-EHESS-USPN) et Université Paris Est Créteil/INSPÉ (France), sandrine.demontgolfier@u-pec.fr

LUCILE HERVOUET

Post-doctorante en sociologie, IRIS Institut de recherche interdisciplinaire sur les enjeux sociaux (UMR 8156 CNRS 997 Inserm-EHESS-USPN) (France), lucile.hervouet@gmail.com

SANDRA LE TIRANT

Ingénieur d'étude, Juriste, CERPOP, UMR 1295, Université de Toulouse, Inserm, UPS, Toulouse (France),sandra.letirant@gmail.com

EMMANUELLE RIAL-SEBBAG

DR Inserm, Juriste, CERPOP, UMR 1295, Université de Toulouse, Inserm, UPS, Toulouse (France), emmanuelle.rial@univ-tlse3.fr