

**[The person of trust, a new tool in the physician-patient relationship.]**

Cécile Manaouil, Grégoire Moutel, Ingrid Callies, Nathalie Duchange, Marie Graser, Olivier Jardé, Christian Hervé

► **To cite this version:**

Cécile Manaouil, Grégoire Moutel, Ingrid Callies, Nathalie Duchange, Marie Graser, et al.. [The person of trust, a new tool in the physician-patient relationship]. La Presse Médicale, Elsevier Masson, 2004, 33 (20), pp.1465-8. inserm-00137696

**HAL Id: inserm-00137696**

**<https://www.hal.inserm.fr/inserm-00137696>**

Submitted on 22 Mar 2007

**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.

## **La personne de confiance : principes généraux et implications dans la pratique médicale au quotidien**

Cécile Manaouil<sup>1,2</sup>, Grégoire Moutel<sup>1</sup>, Ingrid Callies<sup>1</sup>, Nathalie Duchange<sup>1</sup>, Marie Graser<sup>2</sup>, Olivier Jardé<sup>2</sup>, Christian Hervé<sup>1</sup>

1 Laboratoire d'éthique médicale, de droit de la santé et de santé publique, Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB), faculté de médecine Necker, Université Paris V, 156 rue de Vaugirard, 75 015 Paris

2 Consultation de médecine légale, CHU Nord, place Victor Pauchet, 80054 Amiens cedex 1

auteur correspondant : C. Manaouil,

e mail : [manaouil.cecile@chu-amiens.fr](mailto:manaouil.cecile@chu-amiens.fr)

Tél 03 22 66 83 84

télécopie : 03 22 66 88 40

## **résumé**

La personne de confiance apparaît comme un nouvel outil de la relation médecin patient et peut être une aide précieuse pour les cliniciens. L'objectif de cet article est de clarifier cette notion récente et encore peu appliquée par les soignants.

La personne de confiance est désignée par le patient et peut être notamment un parent, un proche ou le médecin traitant. Elle peut intervenir à l'occasion de soins à domicile ou au cabinet médical et lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé.

Elle est conçue pour « seconder » le patient dans une démarche de soins, mais aussi comme une aide à la décision médicale. Elle peut accompagner le patient, lors des consultations et hospitalisations, qu'il soit ou non en état de capacité. La personne de confiance peut également être utile pour soutenir le patient en cas de diagnostic ou de pronostic grave et sera consultée lorsque le patient est hors d'état de d'exprimer son consentement. Elle ne consent pas à la place du patient mais est seulement consultée.

C'est dans le Code de la santé publique (CSP) tel qu'issu de la loi du 4 mars 2002<sup>1</sup> relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qu'apparaît pour la première fois la notion de personne de confiance.

L'introduction de cette notion par le législateur vient répondre à une attente des patients et de leurs associations<sup>2</sup>. Elle est en effet conçue pour permettre au patient de se faire accompagner dans une démarche de soins, mais aussi comme une aide à la décision médicale ou à la participation à un protocole de recherche biomédicale. C'est un accompagnement du patient qu'il soit ou non en état de capacité.

Le but de la présente étude est d'exposer le mécanisme de désignation de la personne de confiance ainsi que les domaines dans lesquels elle peut être désignée, afin de permettre aux praticiens de mieux comprendre cette notion et d'être à même de l'appliquer en pratique.

A cette occasion, nous nous interrogerons sur les problèmes pratiques soulevés par la notion de personne de confiance.

L'article L 1111-6 CSP est l'article central en ce qui concerne la personne de confiance. Toutefois, d'autres articles du CSP y font également référence pour venir préciser les cas spécifiques où la personne de confiance peut intervenir : lorsqu'un patient est hors d'état d'exprimer sa volonté (article L 1111-4 CSP), en cas de diagnostic ou de pronostic grave (article L 1110-4 CSP) et dans les protocoles de recherche biomédicale à mettre en œuvre dans des situations d'urgence (article L 1122-1 CSP).

Article L 1111-6 CSP :

*« Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.*

*Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.*

*Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci. »*

Article L 1111-4 CSP :

*« ...Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté...»*

Article L 1110-4 CSP :

*« ...En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part... »*

Article R 1112-3 CSP : Cet article comporte des dispositions relatives au dossier des personnes accueillies dans un établissement de santé

*« Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir... »*

A la lecture de ces articles, plusieurs questions se posent aux praticiens concernant les modalités de désignation de la personne de confiance et les situations dans lesquelles on peut y avoir recours.

### **Qui désigne la personne de confiance ?**

Tout patient majeur non protégé peut désigner une personne de confiance.

Le cadre légal n'offre pas la possibilité au mineur de désigner une personne de confiance, cette possibilité étant réservée à « toute personne majeure » (article L 1111-6 CSP).

Pour les patients sous tutelle, il n'est pas prévu de désigner une personne de confiance. Les patients sous curatelle ou sauvegarde de justice ont eux toute liberté pour la désigner.

### **Quand devrait se faire la désignation de la personne de confiance ?**

N'oublions pas que la personne de confiance ne se limite pas aux hospitalisations. Elle peut être désignée et intervenir à l'occasion de soins à domicile ou au cabinet médical.

Lors de toute hospitalisation, la désignation de la personne de confiance est « *proposée* » au malade (article L 1111-6 CSP). Telle que cela est rédigé dans la loi, c'est une obligation pour les soignants de le proposer, non assortie de sanction pénale en cas de carence<sup>3</sup>. En revanche, le patient peut refuser de désigner une personne de confiance.

Dans beaucoup d'établissements, cette désignation ne se fait pas encore systématiquement. Comment expliquer les résistances ? Peut être est-ce une simple ignorance de la loi du 4 mars 2002. Les directions d'hôpitaux et les professionnels de santé se sont surtout préoccupés de l'accès direct au dossier des patients, objet de nombreuses demandes. Deux ans après la promulgation de la loi, il serait souhaitable que la désignation de la personne de confiance, mesure relativement simple et n'appelant pas de décret d'application spécifique, soit effective. Ce retard à la prise en compte de la personne de confiance peut être lié à la non

détermination des personnes chargées de mettre en oeuvre ce dispositif (direction d'hôpitaux, médecin, infirmiers...).

#### Lors d'une hospitalisation

Cette désignation a de telles conséquences pour le patient qu'elle ne saurait être « noyée » entre divers documents d'admission. Le rôle de la personne de confiance doit être expliqué au patient pour qu'il comprenne les enjeux et qu'il puisse la différencier de la personne à prévenir, qui peut en effet être différente.

La désignation pourrait s'effectuer lors des formalités d'admission. Cependant ce n'est pas anodin et cela devrait se faire lors d'un temps d'accueil ou de consultation. Ainsi il serait souhaitable qu'un médecin ou qu'un autre soignant explique au patient l'intérêt de cette personne de confiance. La désignation peut avoir lieu en consultation avant une hospitalisation prévue ou lors de l'entretien à l'entrée. Il conviendrait qu'un document d'information sur le sujet soit remis au patient, afin de compléter l'information orale.

Le nom de la personne de confiance doit être noté dans le dossier médical (article R 1112-3 CSP). Il convient de prévoir une case spécifique dans tous les dossiers.

La désignation de la personne de confiance dans le cadre d'une hospitalisation est normalement valable uniquement pour la durée de la dite hospitalisation « *à moins que le malade n'en dispose autrement* » (article L 1111-6 CSP). A chaque nouvelle hospitalisation, il faut donc



interroger le patient sur le nom de la personne de confiance sauf s'il a expressément désigné une personne de façon pérenne.

### En médecine libérale

En ville, le médecin peut proposer au patient de désigner une personne de confiance. Ceci peut l'aider dans la prise en charge de son patient. Ce tiers peut faciliter la mise en oeuvre des conseils hygiéno-diététiques ou la bonne observance des prescriptions médicamenteuses mais également le lien entre le patient et le médecin surtout quand le patient est particulièrement fragilisé.

Cette désignation en médecine de ville pourrait avoir un intérêt lorsqu'un patient est hospitalisé en situation d'urgence, sans famille et inconscient, afin que l'équipe hospitalière interroge le médecin traitant et prenne en compte la personne de confiance désignée.

### Dans les réseaux de soins

Concernant les réseaux de soins, l'article D 766-1-3 CSP prévoit qu'un document d'information est remis aux usagers<sup>4</sup>. Il est précisé sur ce document « *le fonctionnement du réseau et les prestations qu'il propose, les moyens prévus pour assurer l'information de l'utilisateur à chaque étape de sa prise en charge, ainsi que les modalités lui garantissant l'accès aux informations concernant sa santé et le respect de leur confidentialité* ». Lorsqu'une prise en charge individualisée est proposée dans le cadre du réseau, ce document est signé, « *lorsque cela est possible, par l'utilisateur ou, selon le cas... par la personne de confiance* ». On remarquera ici que

la famille ou l'entourage ne sont pas mentionnés mais uniquement la personne de confiance.

### **Comment se fait la désignation de la personne de confiance ?**

L'article L. 1111-6 du code de la santé publique prévoit que la « *désignation est faite par écrit* ». Cette désignation ne rentre pas dans le formalisme d'une désignation devant le juge, comme cela se fait pour les prélèvements d'organes sur personne vivante<sup>5</sup>. Certains regrettent qu'un enregistrement de l'acte de désignation par le juge ou par le greffe du tribunal ne soit pas prévu<sup>6</sup>. Cette position ne peut être retenue car elle induirait un climat de défiance vis-à-vis du médecin et viendrait alourdir les charges administratives des magistrats. On imagine la somme de travail pour enregistrer les désignations de chaque personne majeure résidant en France...

On aurait pu penser à un registre de désignation du type du registre concernant les refus de don d'organes. Claudine Esper envisageait le port d'une carte de désignation<sup>7</sup>.

Cela nous paraît très difficile, voire contraire à l'esprit du texte. En effet la personne de confiance peut être différente d'une période à l'autre et même d'une situation médicale à l'autre. Lors d'une hospitalisation dans tel service, telle personne peut être désignée et une autre le sera dans un autre service ou à un autre moment. L'article L. 1111-6 CSP prévoit que la désignation « *est révocable à tout moment* ». Si la procédure était « rigide », comme ce serait le cas pour un registre, il serait difficile de pouvoir modifier le choix de la personne à tout moment.

### **Qui peut être désigné ?**

L'article L. 1111-6 CSP prévoit que la personne de confiance « *peut être un parent, un proche ou le médecin traitant...* ». Certains interprètent cela comme une liste limitative<sup>8</sup>. Ce n'est pas ce qui ressort d'un rapport parlementaire<sup>9</sup>. Le législateur n'a pas voulu limiter le champ d'application mais uniquement apporter des exemples.

Habituellement, lorsque le patient majeur ne peut être informé directement, les personnes qui sont informées sont le conjoint, les enfants pour les personnes âgées, le frère ou la sœur... On parle d'entourage, des proches, des ayants droit...

Le concubin ou la personne « PACSée » peut être désigné par un patient, alors qu'un autre désignera un de ses enfants ou même un ami très cher. On pense notamment aux couples d'homosexuels où malgré l'absence de lien officiel la personne de confiance peut être le compagnon.

Certaines personnes n'ont pas de lien de parenté ni d'alliance avec un patient et pourtant sont considérées comme plus proches que la famille « officielle ». La proximité géographique est parfois aussi un argument et un ami ou un voisin pourra être désigné car prêt à venir rencontrer les médecins et accompagner le patient lors de consultations. De même, on pourrait imaginer un patient désignant un avocat comme personne de confiance, cependant, il nous semble que cela introduirait une suspicion dans la relation médecin patient. Ce serait déjà entrer dans une logique de contrôle avec une éventuelle dérive vers une recherche du

contentieux à tout prix. Un membre d'une association de patients pourrait être aussi désigné. Par ailleurs, il ne semblerait pas opportun qu'un employeur soit désigné comme personne de confiance... On devine la complexité de certaines situations. Le médecin ne peut s'opposer au choix d'un patient, puisqu'il s'agit d'un droit du patient. Cependant, le médecin a un devoir général de conseil vis-à-vis du patient, par exemple, concernant les dangers de la rupture du secret vis-à-vis de l'employeur... En cas de difficulté, le médecin pourra suggérer un autre choix, mais en dernier recours, le patient reste maître de sa décision.

Il est évident que le plus souvent c'est le conjoint ou l'un des enfants qui est désigné. Le patient choisit une personne de confiance en fonction de liens intimes ou en raison des connaissances (culturelle, professionnelle...) ou de l'expérience de cette personne. On peut imaginer que le patient qui a, dans son entourage, un professionnel de santé, choisira éventuellement cette personne.

Avant la loi du 4 mars 2002, la question de la hiérarchie au sein de la famille se posait parfois aux soignants. Qui était prioritaire, le conjoint puis les ascendants ou les descendants ? La désignation expresse par le patient lui-même devrait permettre d'éclairer le médecin pour déterminer quel avis prévaut entre les membres de l'entourage. Finalement la question de la « hiérarchie » se posera au patient et non plus au médecin. Ceci pourrait placer le patient face à des dilemmes lorsqu'il n'a pas de critères pour choisir une personne de confiance, notamment entre ses enfants.

Au cas où la personne de confiance est le médecin qui suit et soigne au quotidien le patient qu'il s'agisse du médecin traitant ou d'un médecin hospitalier, le patient placerait toute sa confiance en ce médecin, mais cela ne semble pas être dans l'esprit de la loi. C. Esper y voit « *un délicat cumul de fonctions* »<sup>7</sup>. Il n'y a alors pas de complémentarité des regards. En revanche, la personne de confiance peut être le médecin traitant pendant le temps d'une hospitalisation. Celui-ci pourra discuter des soins avec ses confrères hospitaliers et connaissant bien les habitudes de vie du patient, pourra être consulté avec intérêt.

### **Quel est le rôle de la personne de confiance ?**

L'objectif de la désignation d'une personne de confiance n'est pas d'exclure le patient de l'information. Au contraire, rappelons que l'information doit toujours être délivrée au patient, en premier lieu, sauf situations exceptionnelles (en psychiatrie ou en cas de pronostic extrêmement grave où l'information sera, plus qu'ailleurs, progressive et adaptée à l'état du patient).

La personne de confiance peut être utile à la démarche médicale dans plusieurs situations :

- en médecine courante quand le patient a besoin d'être accompagné,
- en cas de diagnostic ou de pronostic grave,
- lorsque le patient est hors d'état de s'exprimer.

Avec l'accord du patient, la personne de confiance « *accompagne* » le patient « *dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de*

*l'aider dans ses décisions* ». Il s'agit ici d'une « *nouvelle dérogation légale au secret médical* »<sup>7</sup>.

D'autre part, « *en cas de diagnostic ou de pronostic grave* » (article L 1110-4 CSP) la personne de confiance reçoit des informations pour soutenir le patient. Le patient peut ici s'exprimer mais il sera aidé et rassuré par la personne de confiance.

Lorsqu'un patient « *est hors d'état d'exprimer sa volonté* » (articles L 1111-4 et L. 1111-6 CSP), la personne de confiance sera « *consultée* ». C'est lorsque le patient ne peut être directement informé que la personne de confiance intervient. La personne de confiance ne consent pas à la place du patient, elle est seulement consultée. On lui demande d'apporter un témoignage sur ce qu'aurait choisi le patient.

L'intérêt est d'introduire une personne que l'on peut consulter alors que l'état du patient ne relève pas d'un régime de protection légale du type de la mise sous tutelle. Du fait du vieillissement de la population, de plus en plus de personnes âgées dans une situation temporaire d'incapacité à exprimer leur volonté seront rassurées de savoir qu'une personne, choisie par elle, sera prioritairement consultée.

Pour le médecin, l'intérêt essentiel est d'avoir un interlocuteur privilégié. En effet pour certains patients, se présentent de nombreuses personnes qui veulent toutes être informées et sont parfois contradictoires dans leurs demandes et leurs attentes... Les décisions sont alors très difficiles à prendre pour respecter chacun. La désignation d'une personne de confiance a un intérêt majeur pour le médecin, qui confronté à de

HAL author manuscript inserm-00137696, version 1

multiples interlocuteurs, ayant des points de vue parfois opposés, pourra désormais répondre aux différents membres de l'entourage, qu'il s'adresse en priorité à la personne de confiance. La personne de confiance peut être le relais d'information auprès de l'entourage, sauf opposition du patient.

La personne de confiance ne remplace pas l'entourage. On notera que l'information de la personne de confiance ne doit pas faire négliger les autres membres de la famille qui doivent pouvoir être également informés, avec l'accord du patient, mais sans doute moins prioritairement et de façon moins systématique. La loi aborde l'information de la personne de confiance lorsqu'un patient « *est hors d'état d'exprimer sa volonté* ». Le rôle de la personne de confiance apparaît important et elle est citée en premier dans l'article L. 1111-4 CSP.

On remarque qu'« *en cas de diagnostic ou de pronostic grave* », « *les proches de la personne malade* » sont cités avant la personne de confiance (article L 1110-4 CSP). Dans ce cas, l'information vise à permettre d'apporter un soutien direct au patient et à l'aider dans ses décisions. Cela permet aussi à la famille de s'organiser.

### **Contenu de l'information à donner à la personne de confiance**

L'information à donner correspond aux informations nécessaires à la personne de confiance pour assister le patient et le reconforter. Dans l'absolu, le médecin devrait discuter auparavant avec le patient de ce qu'il souhaite partager avec la personne de confiance mais cela n'est pas toujours possible. Eu égard au secret, le patient peut toujours s'opposer

à l'information de la personne de confiance, notamment sur certaines données à caractère très personnelles.

Par ailleurs, on notera que la personne de confiance n'a pas accès au dossier médical<sup>10</sup>. Il ne faut pas confondre la personne de confiance et la présence « *d'une tierce personne* » lors de l'accès au dossier médical. Dans le cadre de l'accès, le médecin, détenteur du dossier, peut conseiller que le patient ait accès à son dossier en présence d'une « *tierce personne* » désignée par le patient à cette occasion (article L 1111-7 CSP). Evidemment la personne désignée peut être la personne de confiance, mais pas nécessairement. C'est une « présence », mais l'accès ne peut avoir lieu qu'en présence du patient lui-même.

### **Dans le champ de la recherche biomédicale**

Le « *consentement libre et éclairé* » de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale, après information exhaustive, sauf en matière de recherche psychologique où l'information peut se faire succinctement au préalable, si la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible (art L. 1122-1 et art L. 1122-1-1 CSP). Le consentement est donné par écrit ou en cas d'impossibilité, attesté par un tiers indépendant.

La loi du 4 mars 2002 a introduit la personne de confiance dans le champ de la recherche biomédicale en modifiant l'article L 1122-1 CSP, dans les cas où le patient n'est pas à même de donner son consentement. Cette disposition est utilisée essentiellement pour les recherches chez les patients inconscients, aux urgences ou en réanimation notamment.

La loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est venue modifier ces dispositions à nouveau (**note 11**). Le nouvel article



L. 1122-1-2 CSP dispose qu'en cas de recherches biomédicales, à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité peut prévoir que le consentement du patient n'est pas recherché et que « *seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance... s'ils sont présents* ». La personne de confiance intervient en alternative de la famille. Ce n'est pas ici une simple consultation de la personne de confiance mais son « *consentement* » qui est sollicité.

note 11 : loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique JORF n°185 du 11 août 2004 page 14277

## **Conclusion**

Répondant à la demande sociale, la personne de confiance apparaît comme un nouvel outil de la relation médecin patient qui peut être une aide précieuse pour les cliniciens dès lors qu'elle sera mieux intégrée aux pratiques.

Il conviendra d'évaluer les difficultés d'application dans le domaine de la réanimation, de la fin de vie ou en gériatrie par exemple. Par ailleurs, il faudra étudier si cette nouveauté permet d'améliorer réellement la relation médecin patient et la prise en charge médicale ou s'il n'existe pas en jachère le risque d'une dérive d'une personne de confiance animée d'un esprit de contrôle et de méfiance vis à vis des soignants, ce

qui, à terme, pourrait dériver vers une judiciarisation de la relation médecin patient.

## Références

- 1 Loi n°2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO du 5 mars 2002
- 2 Réunion de synthèse des Etats Généraux de la santé à Paris, 30 juin 1999
- 3 Mistretta P. La loi n°2002-303 du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Réflexions critiques sur un Droit en pleine mutation. *Juris classeur périodique*, 2002;I 141:1075-1083.
- 4 Décret n° 2002-1463 du 17 décembre 2002 art. 1 Journal Officiel du 18 décembre 2002
- 5 art L 1231-1 CSP : consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République
- 6 Mélin F. La personne de confiance de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique, p. 111-124. dans « La loi du 4 mars 2002 : continuité ou nouveauté en droit médical ? », collection CEPRISCA, édition PUF, 2003
- 7 Esper C. La personne de confiance, Gazette du palais, 15-17 déc 2002:1723-1728
- 8 Dupont M. La personne de confiance, *Responsabilité*, 2003;12:23-25
- 9 Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé (n 3258), enregistré à la Présidence de l'Assemblée

nationale le 18 septembre 2001. <http://www.assemblee-nationale.fr/rapports>

10 Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et établissements de santé, en application des articles L 1111-7 et L 1112-1 CSP, JO n°101 du 30 avril 2002, p.7790

11 Projet de loi relatif à la santé publique tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en 1<sup>ère</sup> lecture puis le Sénat le 19 janvier 2004 (inscrit à l'ordre du jour de l'Assemblée nationale à compter du 8 avril 2004) intégrant notamment la transposition de la directive 2001/20/CE relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. [www.senat.fr](http://www.senat.fr) et pour la version consolidée du texte [www.inserm.fr/ethique](http://www.inserm.fr/ethique)