

Le consentement aux soins

Droits des patients et devoirs des soignants

Pr. B. Couderc

- Institut Claudius Regaud –IUCT-Oncopole
- Université Toulouse 3 Paul Sabatier
- UMR 1027 Inserm, Epidémiologie et analyses en santé publique
- Trajectoires d'innovations en santé : enjeux bioéthiques et impact en santé publique*
- Présidente du CPP SOOM2



9 mai 2019

I. INTRODUCTION

Consentement aux soins



**un médecin
qui sait
qui va proposer
un traitement à appliquer ou
un l'inclusion dans un essai**



**un patient
qui ne sait pas
qui doit consentir**

**Quels sont les droits des patients?
Quels sont les devoirs des soignants ... et des patients ?
Relation de confiance nécessaire**

Proposer un traitement ou proposer l'inclusion dans un essai clinique => respect de la dignité des patients

Dignité => Valeur des personnes :

Toutes les personnes humaines sont égales

=> couleur, race, âge, état, ...

=> et aussi enfant, handicapé, personne dans le coma, personne dépourvue de toutes ses facultés mentales ...

Comment faire pour respecter cette dignité ?

2. Relation patient - médecin

Evolution de la relation patient-médecin

Modèle paternaliste

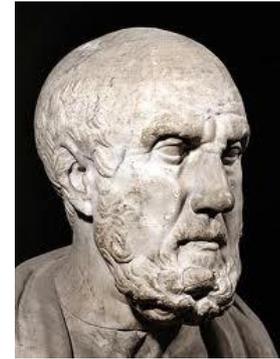
Modèle intermédiaire

Loi du 22/4/2005 Loi Leonetti

Communication de la vérité dans la relation



2. A : Modèle éthique **hippocratique**



Modèle paternaliste

Raisonnement moral de type téléologique (télos = la finalité) orientée vers le bien à faire => rétablissement de la santé dans le respect de la vie

=> Le médecin protège le patient de l'angoisse en se chargeant du poids de la responsabilité de la décision

Principe prioritaire : la bienveillance – la bienfaisance

Paradigme : la responsabilité « parentale » asymétrique

Le paternalisme peut aller jusqu'à cacher les informations douloureuses.
Ici la recherche du consentement perçue comme une fuite de la responsabilité du médecin

Avantages et limites de ce modèle

Dans ce modèle, le médecin est **persuadé** de **savoir** et d'être **objectif**.

Il se voit comme le gardien de l'intérêt du patient.

Il prend les décisions pour lui, en respectant simplement un principe de bienfaisance.

- le devoir de ne pas nuire ;
- le devoir de prévenir le mal ou la souffrance ;
- le devoir de supprimer le mal ou la souffrance ;
- le devoir de faire le bien ou de promouvoir le bien (*Parizeau, 1993*)

Le serment d'Hippocrate inclut d'ailleurs à ce propos le *surtout ne pas nuire* (en latin *primum non nocere*). Le patient est perçu dans le modèle paternaliste comme n'étant plus une personne raisonnable, capable de comprendre sa maladie ou de décider pour elle-même de la manière dont elle veut vivre ou mourir. Le médecin se positionne comme étant celui qui a le savoir. Le médecin est un expert et, pour sa part, **le patient est dans l'ignorance**. Tout ce que le patient peut faire est d'acquiescer au modèle thérapeutique du médecin et **sa liberté se limite alors à pouvoir changer de médecin traitant**.

2. B. Modèle alternatif

Autonomie

Le médecin doit considérer le patient comme une personne morale libre et égale => Respect de l'autonomie

Ici : Le malade est informé par le médecin qui est son **EGAL** dans une relation de prestataire de service

Le médecin => pouvoir de conseil renforcé seulement

Patient et médecin : égalité réelle

=> Le patient est **RESPONSABLE** de la décision thérapeutique qui le concerne

valeur première différente de « faire le bien du malade »

valeur première = respecter sa liberté d'être humain qui choisit dans un négociation contractuelle

Consentement aux soins

(cas général)

4 mars 2002

- Loi Kouchner

- **Toute personne prend**, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, **les décisions concernant sa santé.**
- Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le **consentement libre et éclairé** de la personne et
- ce consentement peut être **retiré à tout moment**



—Blattmann—

Ethique médicale française selon H.T. Engelhardt

Médecin et malade : situation de contractants à part égale

Objet du contrat : les soins

Le malade rétribue, le médecin effectue !

(poursuites judiciaires possibles)

Le médecin respecte la liberté du malade qui est son **égal**. Il respecte ses croyances et ses positions ...

Il le laisse juge de ses choix même s'il les juge irrationnels (drogues, refus de transfusions, refus de traitements, risques disproportionnés ...)

Tradition de pensée : **autodétermination individualiste**

La seule obligation du médecin : s'assurer que le patient ne subit pas de pressions pour refuser un traitement.



Désolé docteur, mais je dois encore vous contredire !

Le patient est une personne, le médecin se doit de lui laisser prendre les décisions qui affecteront sa vie.

Le *contrat* se constitue dans une **délibération** entre la volonté du patient et du médecin. Les deux volontés interviennent dans le **consensus** à part égale (autonomie du patient).

MAIS si le patient veut interrompre un traitement qui est proportionné et ordinaire l'équipe doit tout faire pour le convaincre : **obligation morale !**

Exception au principe d'autonomie : acte indispensable à la survie du patient et proportionné à son état clinique = on passe outre la volonté du patient.

Dérive potentiel : suicide assistée : on chosifie le médecin ! Impuissance de l'individu donc appel à la puissance d'agir des autres. Autrui = moyen pour la réalisation d'un projet individuel => utilisation des autres pour son seul compte !

Limites de ce modèle de « **contrat thérapeutique** »

- a) Certaines personnes sont **incapable de donner un consentement** à un acte médical : l'enfant, le fœtus, le handicapé mental, la personne comateuse ou encore la personne âgée confuse. Ces personnes sont celles qui ne rentrent pas dans la définition d'une personne donnée par H. T. Engelhardt (à la suite de E. Kant).

Pour eux , pour être une personne, il faut:

- une conscience de soi ;
- la raison;
- un sens moral minimum.

- b) l'articulation du principe d'autonomie du patient et le principe de bienfaisance Si le patient n'a pas la connaissance médicale, il est cependant en mesure d'évaluer les impacts de la décision médicale sur son mode de vie, ses valeurs, son histoire personnelle et le sens de son existence. Il a la possibilité d'exercer son jugement et d'évaluer si le traitement proposé est acceptable, compte tenu de sa spécificité individuelle.

Mais pour pouvoir exercer son jugement,

le patient doit avoir accès à l'information médicale. Un dialogue est donc nécessaire.



Information médicale - Code de déontologie médicale mars 2002 (loi Kouchner)

Article 2 : Le médecin est au service de l'individu et de la santé publique => exercice de la mission dans le respect de la vie, de la personne et de sa dignité même après la mort.

Article 4 : Secret professionnel

Article 14 : pas de divulgation de nouveaux procédés si ils ne sont pas éprouvés

Article 33 : soin du diagnostic

Article 34 : prescription claire

Article 35 : Information loyale, claire et appropriée. Un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave sauf dans le cas où l'affection dont il est atteint expose des tiers.

Article 36 : consentement éclairée

Article 37 : La personne de confiance, la procédure collégiale

Article 38 : Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage

Effets positifs de la loi de 2002

- > répond à un puissant mouvement social d'individualisme, d'autonomie ...
- > meilleure information du patient

Effets pervers

-> consentement pas plus éclairée

« courrier dicté avec l'accord en en présence de la patiente »

-> annonce bâclée : souvent faite par l'infirmière

Annonce = lâchage brutal de nouvelles difficiles de façon à avoir « la conscience légale tranquille » on se débarrasse du fardeau de la vérité ou ...on ment !

-> dossier censuré : on sait qu'il est ultérieurement communicables donc on enlève les données psychiatriques, comportementales voire même les discussions stratégiques : un dossier officiel et un officieux.

Principe d'Autonomie : loi du 22/4/2005

- Algorithme moral

1) Patient compétent

si oui alors il peut décider s'il accepte ou non un traitement. Ses choix sont prioritaires sur ceux du médecin ou de la famille

« toutes personnes prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en œuvre pour le convaincre d'accepter les soins indispensables. »

2) Patient non compétent

- choix antérieurs (directives anticipées)
 - consentement substitué (personne de confiance, famille, mandataire)
- => procédure collégiale !

« Lorsque une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne après avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie et consulté la personne de confiance, la famille ou à défaut un de ses proches et le cas échéant, les directives anticipées de la personne. » **ceci est valable même si le patient n'est pas en fin de vie**

Aucune loi ne permet d'éviter aux soignants :

- La responsabilité envers autrui
- L'écoute d'autrui
- La confrontation
- La sollicitude



« Agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta propre personne que dans la personne de tout autre toujours en même temps comme une fin, et jamais simplement comme un moyen »



E. Kant, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, 1785

« L'homme n'est pas une chose, il n'est donc pas un objet qu'on puisse traiter simplement comme un moyen »

3. Qu'est ce qu'un essai clinique ?

Qu'est ce que la recherche biomédicale

« L'objectif de la recherche est le soin, mais la finalité de la recherche, c'est la connaissance. »

Jean Bernard

=> Toute recherche organisée ou pratiquée chez l'être humain ...
en vue du développement des connaissances biologiques et
médicales => **participer au mieux être de l'humanité**

Mais : patient

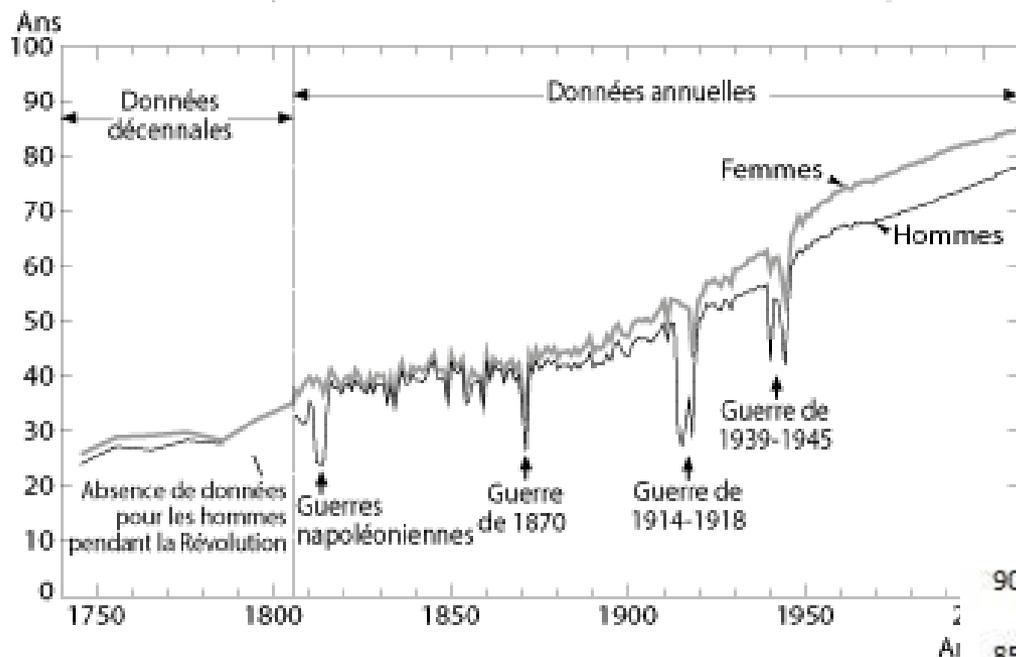
espérance de bénéficier d'un traitement adapté et efficace
espérance de **contribuer au mieux être de l'humanité**

- AUJOURD'HUI
- Quelle que soit l'importance ou le sujet de la recherche,

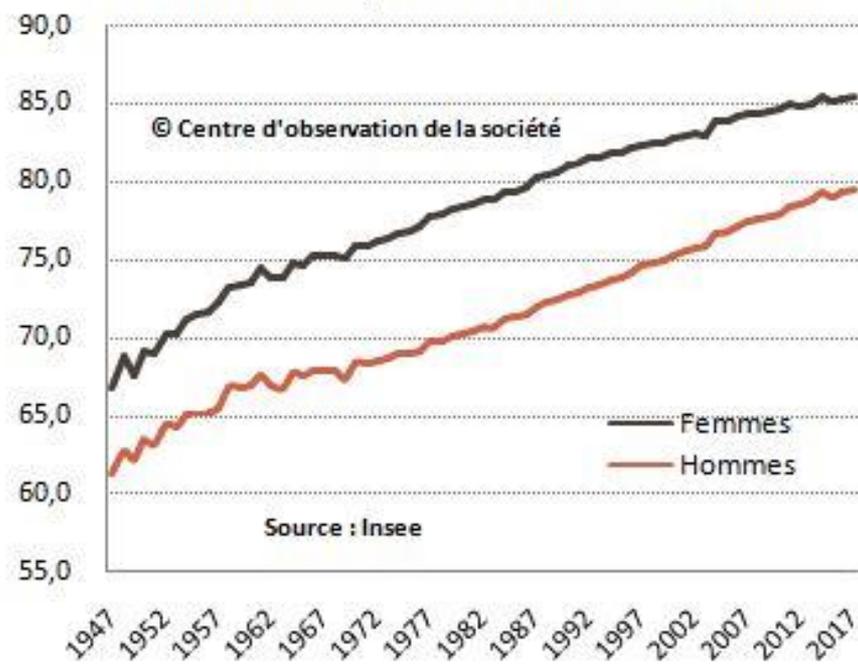
Humain >>> recherche

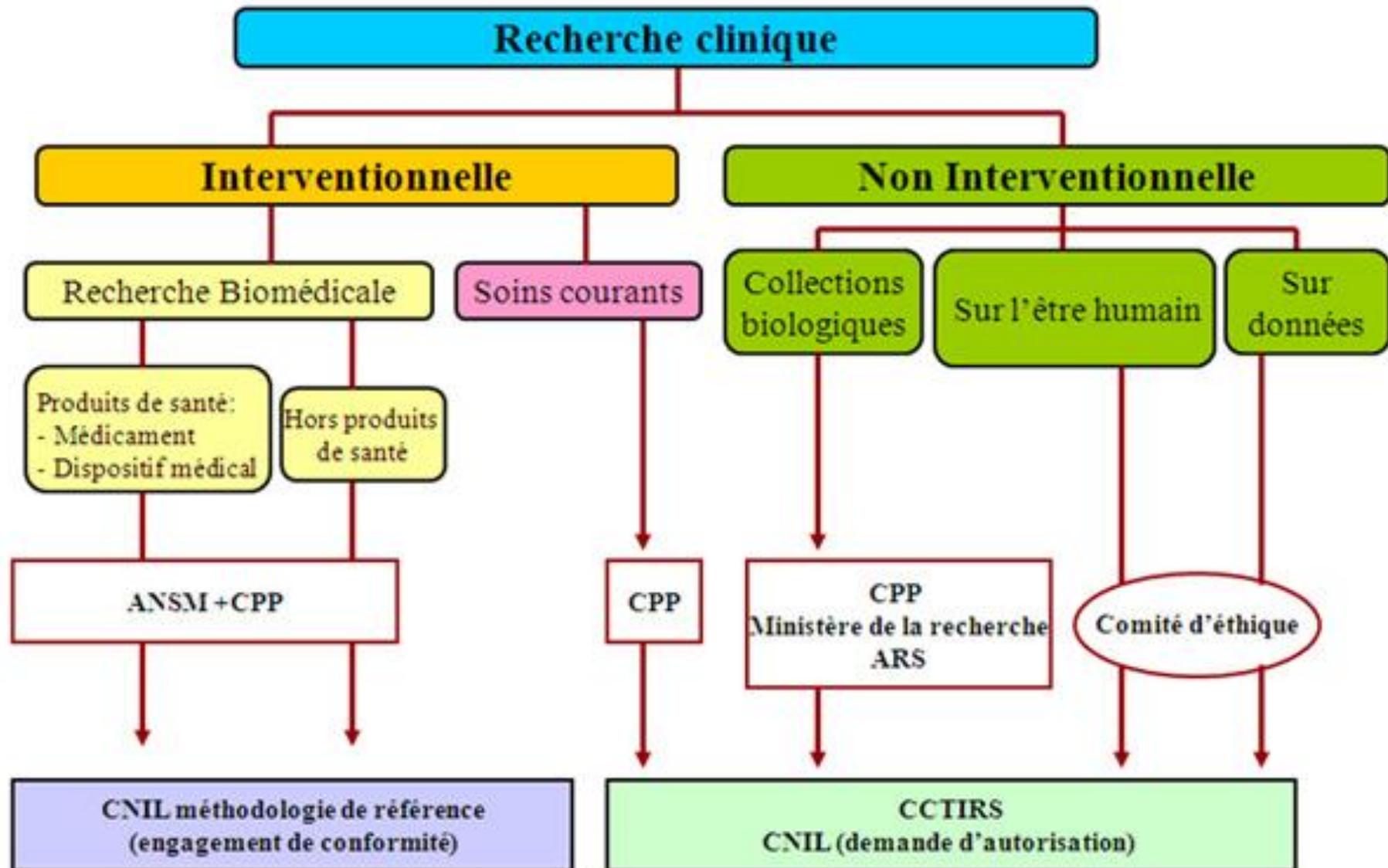
- La Personne Humaine est le centre et la mesure de tout
- D'où la nécessité d'une démarche éthique et de se fier à des «valeurs éthiques »

Évolution de l'espérance de vie à la naissance en France depuis 1740



Evolution de l'espérance de vie à la naissance





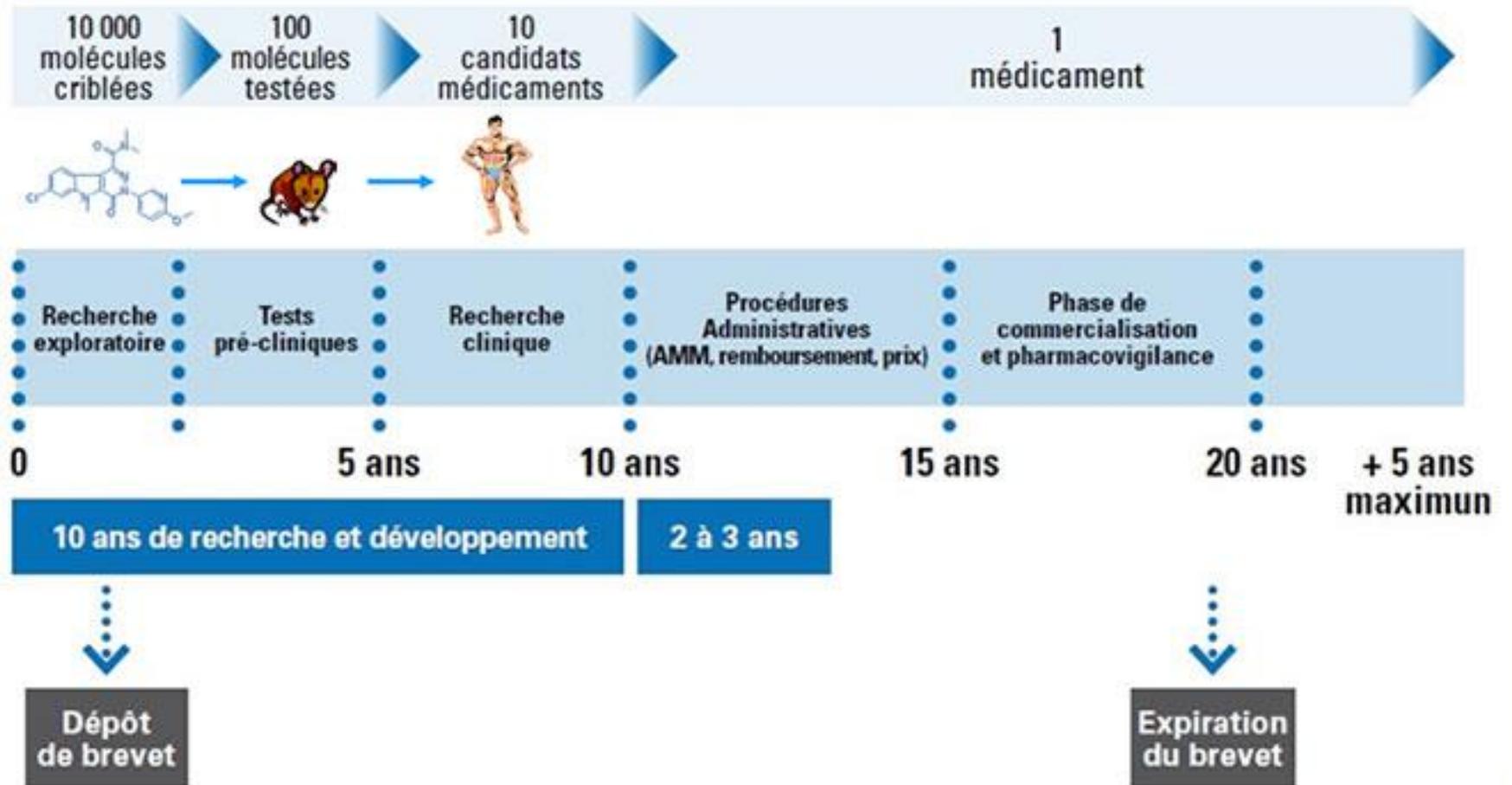


Figure 1 : Les différentes étapes de la vie d'un médicament de la recherche à la commercialisation

PROMOTEUR

Est la personne physique, société ou institution qui propose de mettre en oeuvre un essai clinique et qui assure son financement. Il est responsable devant les autorités compétentes du bon déroulement de l'essai et de la sécurité des personnes prêtants à la recherche.

Un (ou des) investigateur(s) – des patients Une équipe !

ANSM donne son autorisation pour démarrer l'essai

Le CPP donne un avis favorable

DÉBUT DE L'ESSAI PHASE I

PHASE I :

Déterminer la dose maximale recommandée

20 à 80 personnes

RÉSULTATS



PHASE II :

Utiliser la dose la plus adaptée et tester l'efficacité

Jusqu'à 100 personnes

RÉSULTATS



PHASE III :

Essais comparatifs entre deux groupes de patients, pour évaluer l'efficacité d'un médicament

100 à plusieurs 1000 personnes

RÉSULTATS



Nouvelle stratégie de traitement

ou
Obtention AMM

Recherche sur la personne humaine si ...

1) Connaissances scientifiques et expériences précliniques suffisantes :

nécessité de fournir un dossier complet :

- **état de l'art** (description de la pathologie, description des mécanismes moléculaires impliqués dans la pathologie, traitements actuels et impasses thérapeutiques éventuelles ...)

- **hypothèse de travail**

- **solution proposée**

- **expériences réalisées *in vitro*, *ex vivo* et *in vivo* chez**

l'animal

(si phase 2 ou au dessus : résultats des phases 1 ...)

Nécessité d'une information claire et loyale !!!!!

Pas de fraude ...pas de données cachées ...

Recherche sur la personne humaine si ...

2) Si le risque prévisible encourus par les personnes qui se prêtent à la recherche n'est pas disproportionné avec le bénéfice attendu ou l'étendu des connaissances qui seront apportées par l'essai.

Tous les risques doivent être listés

Si jamais un nouveau risque était mis en évidence pendant l'essai, nécessité d'en informer les autres investigateurs et les patients déjà inclus et en cours d'inclusion

Nécessité d'une information claire et loyale !!!!!

Pas de fraude ...pas de données cachées ...



Recherche sur la personne humaine si ...

3) La recherche est conçue pour limiter le plus possible tous les inconvénients liés à la maladie ou à la recherche.

Pas de prélèvements supplémentaires ... « pour voir »

Réduire au maximum le nombre de visites et le stress

Pas d'analyses génétiques injustifiées

Pas d'imagerie à outrance

Nécessité d'une information claire et loyale !!!!!

Pas de fraude ...pas de données cachées ...

Recherche sur la personne humaine si ...

4) Les moyens d'apprécier le résultat de la recherche sont convenables.

On doit pouvoir arriver à une conclusion

Nombre de patients à inclure à prévoir (tests statistiques)

Moyens d'évaluation de l'évolution de la pathologie clairement définis

Un seul objectif principal et des objectifs secondaires

Recherche sur la personne humaine si ...

5) Les patients sont clairement et loyalement informés

Lettre de présentation de l'essai

- claire et compréhensible
- adaptée à la population ciblée (volontaire sain/patient; quadragénaire/ enfant/ personne âgée ...)
- Cas particuliers des personnes vulnérables
 - Enfants
 - Personnes sous tutelle ou curatelle,
 - Personne incapable de donner leur consentement (urgence vitale, coma ...)
 - Femmes enceintes
 - ...

Nécessité d'une information claire et loyale !!!!!

pas de données cachées ...

Recherche sur la personne humaine si ...

6) Recueil d'un consentement dit « libre » et « éclairé »

« Respect de la dignité d'un patient et de son autonomie »

Consentement libre et éclairé

- Ne pas brusquer un patient (pas de menace)
- Laisser le temps de la réflexion
- S'assurer qu'il a bien compris (tout compris)
- Le respecter dans ses choix, son style de vie, ses aspirations
- Bien lui rappeler que le consentement est révoquant à tout moment
- Notions d'intimité, de confidentialité, de l'intégrité et de l'invulnérabilité de la personne
- S'intéresser non seulement aux Aspect physique, mental, spirituel... mais aussi conditions économiques, matérielles et sociales

Consentement libre et éclairé

Cas particuliers

Les situations d'urgence

Le consentement des membres de la famille, des proches, ou d'une personne de confiance préalablement désignée par l'intéressé est initialement requis, puis celui de l'intéressé dès que possible

Les mineurs

Le consentement est donné par les représentants de l'autorité parentale

Les majeurs ou les mineurs sous tutelle

Le consentement est donné par le représentant légal ou en cas de risques sérieux par le conseil de famille ou le juge des tutelles

Les majeurs hors d'état d'exprimer leurs volontés

Le consentement est donné soit par la personne de confiance, soit par la famille, soit par une personne entretenant des liens étroits et constants avec le patient soit par le juge des tutelles dans le cas où le comité de protection des personnes l'estime nécessaire au regard des risques et contraintes particulières

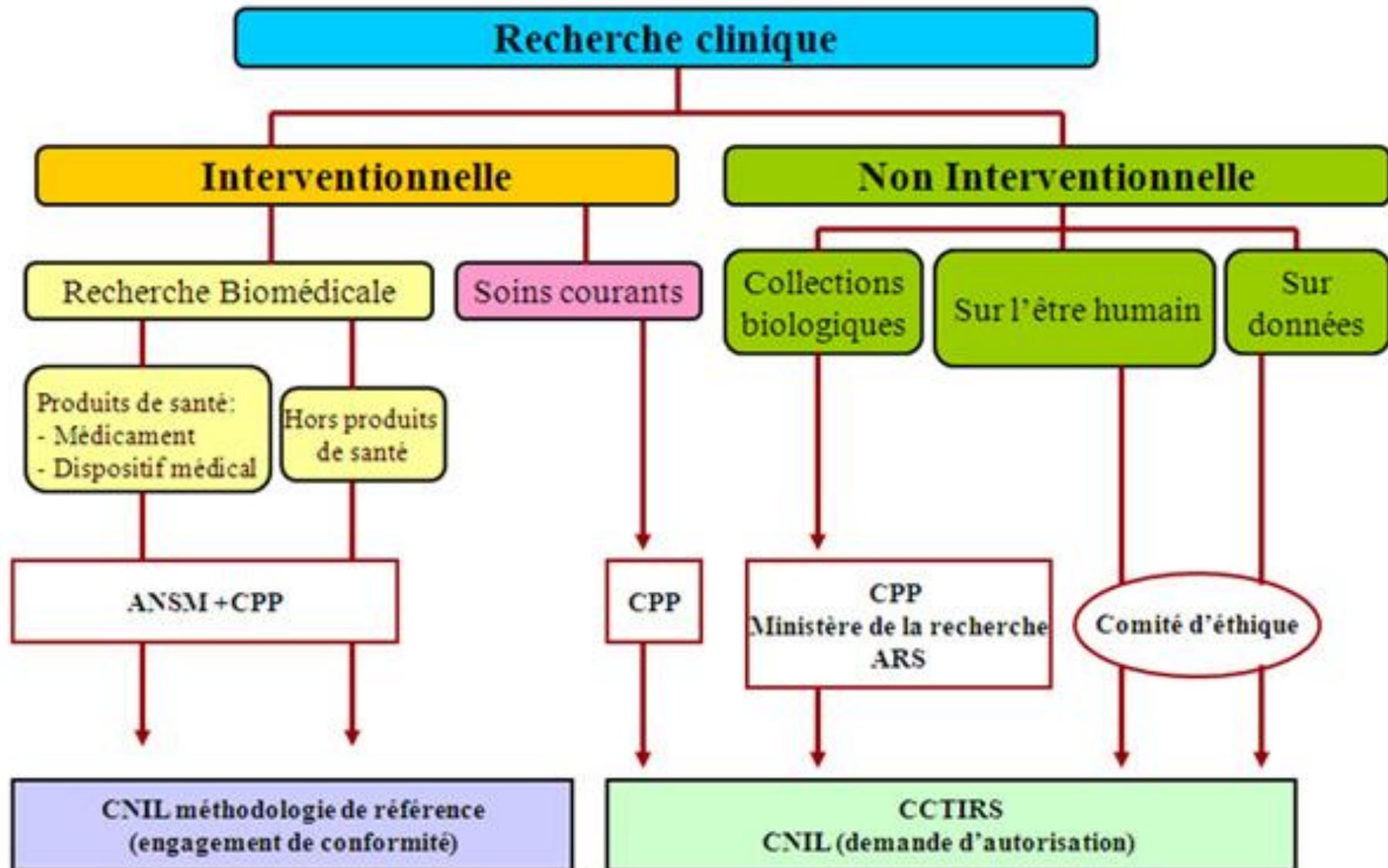
Tant pour le mineur que pour le majeur incapable son consentement direct doit être recherché si il a les capacités d'exprimer sa volonté. On ne peut pas passer outre son refus de consentir ou la révocation de son consentement quelque soit l'opinion de son représentant légal (article L-1122-2 du code de la santé publique)

Recherche sur la personne humaine si ...

7) Le recrutement des patients est juste

- Devoir de traiter les personnes de manière équitable
- Même respect et même préoccupation pour chacune d'elles
S'applique à la personne dans la population de recherche (échelle singulière)
- Répartition des avantages et des inconvénients de la recherche : pas de « concentration » sur un segment de population (sélection équitable des sujets)

4. Mise en place d'essais cliniques



A. TYPES DE RECHERCHE

Catégorie 1 : Recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne humaine non justifiée par sa prise en charge habituelle : **CPP + ANSM**
(médicament, dispositif médical, ...)

- Recherches biomédicales, portant sur le médicament ou non
- Recherches en soins courants
- Constitutions de collections d'échantillons biologiques quelle que soit la nature de l'échantillon
- MR001

Catégorie 2 : Recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales (hors médicament) : **CPP**
(liste limitative par décret ...)

2° article L.1121-1 (niveau 2) : recherches à risques et contraintes minimales (+/- médicament mais dans les conditions usuelles, +/- actes peu invasifs)

Comprend aussi les entretiens, questionnaires dont les résultats peuvent conduire à la modification de la prise en charge habituelle du participant

-> **consentement + Assurance ++++**

-> MR001

Catégorie 3 : Recherches non interventionnelles : recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance **CPP**

Sont considérées comme non interventionnelles, non encadrées par la loi de santé publique, les recherches observationnelles

- Portent sur des données contenues dans les dossiers des patients et recueillies systématiquement lors de leur prise en charge à visée diagnostique et/ou thérapeutique
- En cas de constitution de fichier avec données personnelles, elles doivent être déclarées à la CNIL et avoir l'avis du CCTIRS

3° article L.1121-1 (niveau 3) : -> **information + non-opposition**

-> MR003

Etudes rétrospectives sans accès à des prélèvements : **CNIL**

B. CPP

Sont des structures indépendantes

- Composées de façon à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans les domaines :

☒ Biomédical ☒

Ethique ☒ Social

☒ Psychologique ☒

Juridique

14 membres titulaires et 14 membres suppléants, bénévoles

2 collèges à parité égale

- Collège I Médical

- Collège II Sociétal

CPP: les missions

- **veiller à la protection des personnes qui se prêtent à une recherche médicale**
- **veiller au respect de la législation dans le cadre de la recherche médicale**

Les interlocuteurs :

- **– Promoteurs pour une recherche biomédicale**
- **– Initiateurs de la recherche pour une recherche en soins courants**
- **– Responsable de la collection pour les échantillons et produits biologiques**

CPP : la nature des avis

- Avis déclaratif :
 - recherche biomédicale
 - recherche en soins courants

- Avis consultatif :
 - échantillons biologiques et collections
 - changement de finalité dans la recherche sur les éléments et produits du corps humain

Pour en savoir plus :

https://www.recherchecliniquepariscentre.fr/.../frija_diucp2010RC.p

C. Grilles d'évaluation par les CPP des dossiers présentés

FICHE D'IDENTITÉ

Nom du rapporteur..... Date du premier examen.....

Nom de l'expert (si besoin).....

Titre de l'étude et version

Promoteur :.....

Investigateur coordonnateur :..... C.V. fourni : oui non

Nombre d'investigateurs principaux C.V. fourni : oui non

Etude monocentrique multicentrique

Si multicentrique nombre de centres en France À l'étranger

Liste des centres en France :
.....
.....

Nombre de patients prévus :En France par centre A l'étranger

Type d'étude : recherche biomédicale (RBM) oui non

recherche en soins courants oui non

recherche non interventionnelle oui non

Médicaments Produits cosmétiques Produits à visée nutritionnelle

Gros équipement médical Autre matériel médical

Prothèses internes Actes chirurgicaux Investigations à visée diagnostique

Recherche en physiologie humaine Thérapeutiques psychologiques

Autres préciser

Durée totale de l'étude :

Date de début :

Durée pour chaque sujet :

Assurance fournie oui non

Recherche dans un établissement public autorisation du chef de service : oui non

lieu adapté à la recherche : oui non

si non :

Autorisation de lieux fournie (art. L 1121-13) oui non

Conformité au type de la recherche oui non

EVALUATION SCIENTIFIQUE DU PROTOCOLE

1/ JUSTIFICATION

Les raisons scientifiques qui justifient d'entreprendre la recherche :

Sont-elles justifiées par le résultat d'autres essais ou travaux ?

sur l'animal oui non

sur l'homme oui non

Sont-elles pertinentes ? oui non

Commentaire

Technique

Chirurgie...

Nouvelle... oui non

Diagnostic...

Dispositifs médicaux :

Type de dispositif :

- Nouveau

oui

non

- Si non marquage CE

oui

non

Si l'étude comporte une **anesthésie** :

*protocole anesthésique précisé

oui

non

*anesthésistes identifiés comme investigateurs associés

oui

non

*si établissement public autorisation du chef de service d'anesthésie ...

oui

non

*risques anesthésiques précisés dans la notice d'information

oui

non

5/ CRITERES D'EVALUATION

Le critère d'évaluation principal est-il unique ?.....oui

non

Le critère d'évaluation principal est-il :

*adapté ?

oui

non

*défini avec précision ?

oui

non

Commentaire :

Y a-t-il des critères d'évaluation secondaires ? oui non

Si oui, sont-ils :

*adaptés ? oui non

*définis avec précision ? oui non

Commentaire :

6/ JUSTIFICATION DU NOMBRE DE SUJETS

La justification est-elle fournie ? oui non

L'effectif à inclure permet-il d'atteindre l'objectif fixé oui non

L'effectif nécessaire sera t-il atteint dans les délais ? oui non

7/ CRITÈRES DE SÉLECTION

*critères d'inclusion précisés oui non affiliation à un régime de sécurité sociale
(art L1121-11)

*critères d'exclusion précisés oui non

Commentaire :

* les dispositions des articles L.1121-5 à L.1121-9 sont-elles respectées ? oui
non

Si oui préciser :

8/ SUIVI DES PATIENTS

*Ce suivi est-il bien décrit ? oui non est-il adapté ? oui non

Commentaire

*Les mesures à prendre en cas d'effets indésirables sont-elles précisées ? oui non

*Les précautions à observer et les contre-indications sont-elles précisées ? oui non

*La procédure en cas d'évènements graves est-elle mentionnée ? oui non

*Y a t-il un tableau récapitulatif ? oui non

9/ COMITE DE SURVEILLANCE

Est-il prévu un comité de surveillance oui non

La justification est-elle apportée ? oui non (la demander)

10/ ANALYSE

*L'analyse statistique est-elle précisée ? oui non

*Une analyse intermédiaire est-elle prévue ? oui non

-Si oui les résultats conditionnent-ils la suite de l'étude ? oui non

*Les règles d'arrêt de l'essai sont-elles précisées ? oui non

*Analyse en intention de traiter oui non

10/ CAHIER D'OBSERVATION Fourni : oui non

ANALYSE DES DOCUMENTS D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

- Information et consentement donnés par écrit dans des documents séparés : oui non
- Document prévu au moins en double : oui non
- Signature ou paraphe de toutes les pages : oui non

Liste des items	Absent	Incomplet Insuffisant	Bon	Commentaires
Titre clair sur tous les documents				
Documents en bon français				
Langage non technique				
Balance bénéfice / risque				
Mention de l'objectif de la recherche				
Description de la méthode				
Affiliation à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime				
Examen médical préalable, si applicable				

Résultat de l'examen communiqué au médecin de leur choix avant de donner le consentement				
Durée pour chaque participant				
Durée de la recherche				
Contraintes				
Risques prévisibles, dangers, effets indésirables				
Alternatives thérapeutiques				
Modalités de prise en charge à la fin de la recherche si nécessaire, en cas d'arrêt prématuré ou d'exclusion de l'étude				
Si anesthésie précision des risques anesthésiques				
Droit de refuser de participer				
Droit de retirer son consentement à tout moment				
Droit d'avoir communication des informations concernant sa santé, en cours ou à l'issue de la recherche				
Possibilité ou non de participer à une autre recherche				
Si non,				
* mention de la période d'exclusion * inscription au fichier national				
Indemnités				
Versement au prorata des contraintes si arrêt				
Identité du promoteur				
Intitulé précis du CPP saisi, avis et date d'émission				
Avis de l'autorité compétente et date d'émission				
Mention du n° de contrat d'assurance et de la compagnie				
Frais pris en charge par le promoteur				
Information si création de fichier				
Déclaration à la CNIL				
Droit d'accès et de rectification				
Résultats globaux de la recherche				

Cas particuliers	Oui	Si oui préciser les modalités de recueil ou les motifs de non recueil
Urgences		
Mineurs		
Personnes protégées		
Objectifs de la recherche ou diagnostic non révélé		
Autres cas		
Collection : banque ADN, sérothèque...)		