

Comité d'éthique

Avis n°11

Juin 2025

Quelles problématiques éthiques dans l'utilisation d'un placebo dans les soins courants, hors du cadre des essais cliniques ?

Question adressée au Comité d'Éthique :

Une patiente présentant des troubles cognitifs se plaint de douleurs rhumatismales récurrentes pour lesquelles le médecin lui a prescrit des antalgiques. La patiente bénéficie de la posologie maximum recommandée.

Régulièrement, et notamment le soir, alors qu'on vient de lui administrer son traitement peu de temps avant, la patiente revient voir l'infirmière auprès de laquelle elle redemande un antalgique qu'elle ne se souvient pas avoir pris. La patiente formule de façon récurrente et de plus en plus véhémement la même demande : elle veut sa gélule. Une partie de l'équipe infirmière souhaiterait soulager la patiente angoissée en lui administrant une nouvelle gélule vidée de son contenu afin de ne pas augmenter la dose d'antalgique déjà importante ; d'autres professionnels estiment que ce serait la tromper même si elle n'est pas en mesure de se souvenir des raisons du refus.

Le médecin référent saisi le Comité d'éthique des Hôpitaux Paris Est Val de Marne (HPEVM) sur cette situation.

Cette question en apparence banale a suscité des débats riches au sein du Comité d'éthique et du groupe « la Ruche », dispositif éthique des usagers qui ont travaillé conjointement. Le présent avis rend compte d'un travail réflexif long et dense, les avis exprimés ont pu refléter des positions variées voire opposées. Nous nous sommes appuyés sur une littérature scientifique très fournie qui met en avant une meilleure connaissance des mécanismes d'une efficacité reconnue et parallèlement une diminution du recours aux placebos. La majorité des travaux menés auprès des médecins prescripteurs ne passe pas sous silence les enjeux éthiques. Mais à notre connaissance très peu d'études ont interrogé le point de vue des patients sur cette question¹...Nous espérons apporter une contribution originale.

¹ « A notre connaissance, une seule étude réalisée en Suède a porté sur la perception des patients. Elle a montré que les patients se montraient plus favorables à une attitude paternaliste que les médecins »] Dr Pauline Guimet. « L'usage du Placebo en médecine générale. Enquête auprès des médecins généralistes français ». HAL Open Science. 2012

Table des matières

<i>I. Introduction</i>	4
<i>II. Contexte</i>	5
1. Contexte juridique	5
2. Contexte sociétal	6
3. Contexte clinique et apport des neurosciences	7
4. Contexte philosophique.....	8
5. Le placebo dans la relation au soin.....	11
<i>III. Problématique éthique</i>	12
1. Le recours au placebo, une tromperie à bannir	13
2. Le recours au placebo, une stratégie complémentaire.....	14
3. Le recours au placebo, une vulnérabilité partagée	14
4. Le recours au placebo, une exigence de justice dans un contexte de moyens limités.....	15
<i>IV. Conclusion</i>	15
<i>Annexes</i>	17
• <i>Code de santé publique</i>	17
<i>BIBLIOGRAPHIE</i>	19

I. Introduction

Le terme apparaît à la fin du 19^{ème} siècle. Il est progressivement défini comme un traitement banal donné plus pour « plaire » au patient que pour lui être utile ; son usage devenu courant dans la littérature scientifique médicale est d'abord réservé aux études cliniques, comme outil comparatif. Depuis, l'intérêt et les mécanismes du placebo ont fait l'objet de très nombreuses études ; aujourd'hui l'effet placebo (effet thérapeutique) et l'effet nocebo (effet délétère) sont mieux connus.

Le dictionnaire Le Robert définit le placebo comme une « Substance sans principe actif mais dont la prise peut avoir un effet psychologique bénéfique sur le patient »

On peut élargir cette définition à tout procédé thérapeutique proposé à un patient dans le cadre d'une pathologie, en l'absence de preuve d'efficacité. Il peut s'agir d'une substance inerte ayant la forme d'un médicament ou d'une gélule vide, on parle de placebo pur ; ou il peut s'agir d'une substance dont la propriété pharmacologique n'a pas de rapport connu avec le trouble à traiter. On parle alors de placebo impur.

L'effet placebo correspond au résultat psycho-physiologique positif (bénéfique) constaté après l'administration d'une substance ou la réalisation d'un acte thérapeutique, indépendamment de l'efficacité intrinsèque attendue du traitement. L'effet psychologique ou physiologique lié à la prise d'une substance inerte n'est pas toujours bénéfique. La personne peut ressentir des effets désagréables ou indésirables et on parle alors d'effet nocebo.

L'on peut dénombrer trois types de situation dans lesquelles un placebo peut être « donné » :

- Un essai clinique randomisé ; la personne qui consent à participer à l'étude est informée d'un tirage aléatoire de l'administration d'un traitement ou d'un placebo.
- Un protocole de non-escalade médicamenteuse ; le patient est informé et a donné son consentement ;
- Un soin courant où un placebo est proposé, sans information ; le patient présente ou non une perte cognitive.

Le présent avis se concentrera principalement sur la troisième situation. L'examen des deux premiers cas, contribuera à mieux cerner les enjeux éthiques.

Cet avis est structuré en différents temps. Nous examinerons le contexte juridique, sociétal, clinique et neurophysiologique de l'utilisation des placebos. L'apport de la réflexion philosophique soulignera et éclairera les dilemmes éthiques. Sur cette base, seront analysés les enjeux éthiques liés à leur emploi, leur impact sur la relation de soin ainsi que sur les atteintes à la confiance mutuelle entre le patient et le soignant.

II. Contexte

1. Contexte juridique

Le cadre juridique du placebo concerne son utilisation dans les essais cliniques randomisés, dits en « double aveugle »². Selon l'article L5121-1-1 du code de santé publique, lors d'un essai clinique, il s'agit d'un médicament expérimental.

L'administration d'un placebo, hors essai clinique, est un acte de soin, qui suppose un consentement libre et éclairé. Cela pose un problème juridique fondamental si le patient n'a pas été informé. De fait il ne peut donner un consentement libre et éclairé.

Or un des piliers de la Loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, dite Loi Kouchner, est le consentement libre et éclairé du patient à l'égard des traitements qui lui sont proposés.

Tout soin médical requiert le consentement préalable de la personne traitée. Le consentement suppose d'avoir été informé loyalement au préalable du soin, afin de permettre l'exercice raisonnablement du droit à l'autodétermination.

Un médecin ne peut pas administrer un traitement médical sans le consentement éclairé de la personne traitée, même en vue d'améliorer son état de santé. Selon la loi : « *la personne traitée doit recevoir une information claire, loyale et adaptée sur les investigations diagnostiques et les mesures thérapeutiques envisagées, les résultats d'examens, le pronostic et les risques, ainsi que sur les autres possibilités de traitement. Ce n'est que de cette manière qu'elle peut former librement sa volonté.* » article L1111-2 code de la santé publique.

L'information doit être adaptée en fonction de la personne, de ses capacités de discernement. C'est tout particulièrement le cas pour les mineurs et les personnes majeures sous protection juridique dont l'avis est obligatoirement recueilli.

La Haute Autorité de Santé dans sa Recommandation de Bonne Pratique précise : « *Le professionnel de santé délivre à la personne une information adaptée à ses facultés de compréhension. La personne de confiance est consultée si la personne qui l'a désignée se trouve hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin.* »

L'utilisation du placebo, sans information préalable, contrevient à l'un des piliers de la loi Kouchner : le consentement libre et éclairé du patient.

² Le principe est le suivant : lors d'un essai clinique, la moitié des patients reçoit une molécule efficace, l'autre un placebo. Les patients savent qu'ils se trouvent en situation de recevoir potentiellement un placebo s'ils sont tirés au sort. Il s'agit uniquement d'essais concernant des médicaments.

2. Contexte sociétal

2.1 Évolution de la médecine et nouvelles attentes des patients

La médecine est en évolution permanente, pour faire face à de nombreux défis : accroissement du nombre de patients porteurs de maladies chroniques, de maladies neurodégénératives, vieillissement de la population... Deux pandémies, celle du VIH/Sida puis celles de la Covid ont été des temps forts de prise de conscience pour les soignants comme pour la société en générale : la médecine comme science, « *Evidence based medicine* »³ a accompli des progrès remarquables, mais la médecine est aussi un art qui doit composer avec l'inconnu et son lot d'incertitudes. De plus nos systèmes de santé sont fragiles face aux grandes crises, comme en témoignent des choix budgétaires plus favorables à une médecine de pointe flamboyante au détriment d'une médecine des soins courants qui ne fait pas de bruit. Pour autant cette médecine persiste à revendiquer sa capacité à personnaliser de plus en plus le soin et vise à fournir des stratégies de prévention et de traitement « sur mesure ». Elle s'inscrit au cœur d'un dispositif qui érige comme valeur essentielle l'accès aux soins pour tous.

Les usagers, eux, revendiquent d'être informés, de prendre part aux décisions qui les concernent et font valoir leur savoir expérientiel. Conscients et témoins de ces enjeux, ils expriment des attentes de plus en plus importantes dans une société qui promeut l'autonomie comme valeur essentielle pour faire entendre les choix et faire valoir les droits de tout citoyen. Au-delà de la revendication de ces droits, ils attendent des réponses rapides et efficaces à leurs plaintes et à leur souffrance et une amélioration de leur qualité de vie. Notons que cette manière de revendiquer le soin pour le patient s'apparente parfois à une visée consumériste, la médecine devenant un bien de consommation pour l'individu.

Les limites et la place de la médecine sont questionnées, bousculées tant par les usagers que par les soignants dans un contexte de contraintes socio-économiques avec son cortège de manque de moyens, en particulier de moyens humains.

Plus largement, notre rapport à la médecine se teinte de nos diversités culturelles, approches spirituelles, philosophiques. Il se décline au gré de nos modèles, celui de la définition de la santé comme état de non-souffrance, par exemple.

Ces évolutions induisent de profonds changements, parfois de fortes tensions dans les liens usagers, professionnels de santé.

2.2 Une asymétrie soignant-soigné persistante

Les relations soignants-soignés sont impactées par cette évolution. Si les représentations sociales et médico-soignantes des soins sont imprégnées de la culture du « *care* », la relation thérapeutique, quant à elle, ne peut plus être appréhendée comme une simple relation entre des médecins « experts » et des patients « vulnérables ». Pourtant, force est de constater qu'en dépit d'un changement de paradigme relatif à la place de l'utilisateur en santé, comme en témoigne l'émergence des « patients experts », persiste encore bien souvent, une toute

³ Médecine fondée sur des preuves

puissance médicale, une asymétrie dans la relation de soin voire une illusion d'omnipotence, confortée par un accroissement des connaissances médicales et scientifiques.

Comment articuler avec efficacité et respect un soin pour tous mais propre à chacun ? Cette question qui interpelle le lien entre l'individuel et le sociétal se décline à travers le recours au placebo. S'il peut être « bon » pour une personne déterminée de lui donner une gélule vide, qu'en est-il du respect du droit de tout patient de prendre part à la décision ?

3. Contexte clinique et apport des neurosciences

Les mécanismes d'action du placebo sont connus scientifiquement, pour autant la mise en action desdits mécanismes demeure inconnue.

3.1 Place du placebo en clinique

L'effet placebo sur l'organisme est connu de longue date ; il est probable qu'il contribue à l'efficacité de toute thérapeutique quelle que soit la molécule administrée. On constate qu'il peut aider à soulager la douleur, l'angoisse ou l'insomnie, par exemple.

Le « vrai » de la douleur est subjectif et varie dans le temps ou avec les circonstances. Une douleur dentaire peut disparaître le temps d'un bon film ou d'une conversation intéressante et réapparaître ensuite. Il en est de même de nombre de douleurs chroniques, qui sont ressenties avec des variations dans le temps. La cause persiste mais la douleur est variable.

La réponse biologique à un placebo présente de grandes analogies avec une réponse conditionnée. Elle l'est par l'attente d'un effet thérapeutique, est influencée par la voie d'administration, la couleur du médicament, la disponibilité et l'implication du prescripteur. Ils sont même essentiels. En revanche, il semble que le fait que la personne soit informée qu'il s'agit d'un placebo importe peu. Les mécanismes mis en jeu lors de la réponse au placebo sont la suggestion, le conditionnement, la diminution de l'anxiété, l'apprentissage personnel et auprès des pairs, la mémorisation. L'espoir d'amélioration, de guérison demeure une composante majeure de la réponse positive au placebo.

Remarquons que certaines thérapeutiques comme l'hypnose, la sophrologie ou les médecines traditionnelles sont efficaces sur la douleur sans utilisation d'une substance chimique.

3.2 Apports pharmacologiques et des neurosciences

Le placebo se comporte comme un médicament : il active les mêmes circuits neurochimiques. Cette substance dite inerte va pourtant induire une série de modifications, de changements mesurables et observables dans l'organisme.

L'imagerie cérébrale fonctionnelle a mis en évidence la contribution des circuits endorphiniques et dopaminergiques lorsque l'administration d'un placebo à visée analgésique avait une efficacité. Ainsi une modulation psychologique peut-elle être mise en évidence en imagerie fonctionnelle, sans qu'il soit possible d'en déterminer l'origine ou la conséquence. L'effet placebo peut être considéré comme un phénomène psychobiologique. L'effet concernant l'analgésie peut être retrouvé pour l'effet anxiolytique.

Des éléments cognitifs et émotionnels associés au conditionnement sont mis en jeu dans la relation thérapeutique qui sont susceptibles d'activer des circuits cérébraux capables de reproduire la réponse biologique attendue. Ces deux éléments permettent de comprendre que l'usage du placebo permet parfois de diminuer les doses d'un principe actif administré conjointement.

L'effet placebo est considéré comme un effet bénéfique, mais l'utilisation du placebo prend en compte l'existence d'effets secondaires négatifs : les effets nocebo. L'administration de placebo peut être à l'origine de conséquences désagréables pour le patient alors même qu'aucun principe actif n'a été administré.

L'acquisition de nouvelles connaissances enrichit notre compréhension des relations corps/esprit. Admettre que la composante psychique, les croyances, les émotions peuvent faire effet aussi bien voire mieux qu'un médicament actif reste difficilement acceptable pour le patient comme pour le médecin, car cela questionne en profondeur les fondements scientifiques de nos pratiques.

Si l'on peut discuter de l'utilisation d'un placebo, il ne s'agit en aucun cas de remplacer un principe actif nécessaire ou de le donner sans un examen clinique et psychique complet.

4. Contexte philosophique

D'un point de vue philosophique, les questions éthiques que soulève l'utilisation d'un placebo incite à interroger le statut de la Médecine en tant que science, son objet, et de fait son rapport au savoir et à la vérité.

4.1 La médecine : entre « scire » et « sapere »

Qu'il existe un rapport entre Philosophie et Médecine est avéré si l'on se réfère à la fin du Dialogue de Platon, le Phédon, où Socrate, contemporain d'Hippocrate, enjoint à ses disciples, avant de boire la ciguë, de donner un coq à Esculape, pour signifier sa gratitude au dieu de la Médecine. Cette injonction, aussi bien Hippocrate que Galien pourraient la reprendre à leur compte, puisque pour l'un comme pour l'autre, si la Médecine est un art, c'est-à-dire une technique selon l'étymologie grecque, l'excellent médecin se doit pour l'un et l'autre d'être aussi philosophe.

Si l'on reprend le triangle hippocratique constitué des trois termes médecin, malade et maladie, le placebo, en tant que médicament, correspondant à un remède et non à un poison, c'est à dire à l'un des deux sens de l'étymologie grecque *pharmakon*.

Le terme de médecine ressort de ses deux racines étymologiques : l'une, « scire » fait référence à la maladie, alors que la seconde, « sapere », s'applique à la relation médecin/malade. L'utilisation d'un placebo interroge le statut de la Médecine en tant que science, sa racine « scire ».

Le bien-fondé de l'utilisation d'un placebo pourrait répondre à l'impératif catégorique de Kant dans les Fondements de la Métaphysique des Mœurs : « *Agis de telle sorte que tu traites toujours l'humanité, aussi bien dans ta propre personne qu'en celle d'autrui, non pas comme un simple moyen mais toujours aussi comme une fin* ».

L'ambiguïté, en ce qui concerne la Médecine, est de savoir si la Médecine en tant que science doit être considérée comme une fin ou si, par une sorte de renversement copernicien, la fin de la Médecine est justement le sujet humain. Cette considération est d'autant plus difficile à comprendre que le sujet deviendrait alors l'objet de cette discipline.

Il ne s'agit alors plus de considérer la vérité comme purement scientifique au sens de « scire », dans la pratique de la Médecine, mais de tenir compte de son autre racine qui est « sapere ».

Les deux racines sont d'ordres différents, complémentaires sans être antagonistes au sens où Pascal pouvait écrire : « *Le contraire d'une vérité n'est pas un mensonge, c'est une vérité autre* ».

4.2 Le rapport placebo/mensonge

Si on considère le placebo comme un mensonge d'un point de vue strictement scientifique, on fait abstraction de son intérêt médical qui intéresse la relation médecin/malade. Ce serait considérer à tort que la vérité scientifique (dans une conception moderne), constitue la fin assignée à la Médecine et non le moyen permettant de considérer le patient et son bien-être comme la véritable fin de la pratique médicale : « *Qui veut la fin veut les moyens* »

Cette problématique rejoint celle de Wittgenstein dans la distinction qu'il fait entre l'expert, ce à quoi la modernité tendrait à réduire à tort le médecin, et le philosophe. C'est ainsi que Michel de Certeau, dans l'invention du quotidien résume la pensée de Wittgenstein dans ce domaine : « *Tous deux ont tâche de médiateur entre un savoir et la société, le premier en tant qu'il introduit sa spécialité dans l'ère plus vaste et complexe de décisions socio-politiques, le second en tant qu'il réinstaure, relativement à une technique particulière, la pertinence d'interrogations générales* ».

En fait, le placebo a le mérite de rappeler que le rôle essentiel de la Médecine est de rétablir, autant que faire se peut, un équilibre entre l'âme et le corps. Du côté de l'âme on peut en avoir une conception matérielle ou immatérielle pour paraphraser l'expression de François Jullien: « *ce qui n'est pas de ce monde, mais qui n'est pas d'un autre monde* ». L'utilisation du placebo supposerait de considérer que la Médecine ne s'occupe pas seulement de la doxa purement scientifique que la modernité lui assigne mais de cette dualité indissociable entre l'âme et le corps. C'est ce que recouvre le terme de Médecine psychosomatique, sorte de pléonasme qui se rapproche du Phédon dont le dialogue est également nommé « de l'âme » par Platon.

Il convient en somme de considérer le placebo en termes de bénéfice/risque. Le bon sens, dont Descartes considère, dans la première phrase du Discours de la Méthode, qu'il est « *la chose du monde la mieux partagée* ». Le bon sens permet de mettre le placebo à sa juste place, essentielle et indiscutable lorsque les données scientifiques de la médecine ne peuvent rien

contre la souffrance d'un patient, mais évidemment inopérant et nuisible si l'on essaie de guérir une fracture du fémur.

La question peut donc, légitimement et provisoirement, se résumer à ce fragment des Pensées de Pascal : « *Il faut savoir douter où il faut, assurer où il faut, en se soumettant où il faut. Qui ne fait ainsi n'entend pas la force de la raison* ».

L'utilisation du placebo ne peut se résumer à une tromperie sciemment utilisée à l'égard d'un patient vulnérable. Une des questions centrales posée par l'utilisation du placebo est donc liée à la question du mensonge, non comme contraire de vérité mais comme omission d'une vérité qui pourrait nuire.

4.3 Distinguer la sincérité morale de la vérité scientifique

Kant fait de l'intention ou de la volonté bonne le fondement de l'action morale : mon action peut être dite bonne si la maxime (c'est-à-dire la règle que suit ma volonté) peut devenir une loi universelle. Kant refuse tout droit de mensonge envers soi et envers autrui et assigne à tout homme, sans exception et en toute occasion, un devoir de dire ce qu'il croit être la vérité. Par exemple : parce que la maxime « j'ai le droit de mentir » ne peut devenir une loi universelle (sans quoi toute parole serait finalement dénuée de sens), alors l'action qui s'appuie sur une telle maxime peut être dite mauvaise, immorale.

Toutefois, fonder la moralité de l'action sur son principe ou son intention, sans s'interroger sur ses conditions de réalisation et ses conséquences réelles est discutable. La limite de cette morale réside dans le fait qu'agir pour une bonne cause ou une bonne intention ne suffit pas à la considérer comme morale. Il est important d'envisager une « éthique de la responsabilité », selon laquelle il faut aussi tenir compte, et répondre des « conséquences prévisibles de l'action », ce qui implique un calcul rationnel des effets possibles de l'action. Cette conception valide en outre l'intérêt du cas par cas, de la singularité de chaque situation, de l'appréciation de chaque relation de soin.

« Mentir », c'est dire quelque chose de faux, quelque chose que l'on ne pense pas. « Ne pas dire », c'est simplement ne pas exprimer ce qui aurait pour conséquence de heurter une personne ou une relation. Parce que cette vérité, c'est potentiellement MA vérité. La sincérité doit être distinguée de la vérité. De même, une chose est le mensonge, autre chose l'erreur. Vérité et erreur désignent la qualité d'un discours qui porte sur la connaissance du réel et relèvent d'un jugement scientifique. Mensonge et sincérité appellent plutôt un jugement moral. On condamne la tromperie et on fait l'éloge de la franchise. Nous avons donc affaire à deux couples de notions qui décrivent des registres de nature différente. Cette confusion, qui nous conduit à considérer la vérité comme l'opposé du mensonge, semble donc clairement sans aucun fondement.

La sagesse consiste à éviter le pire et à faire au mieux. Elle s'oppose à l'intransigeance de la morale du devoir absolu, qui ne prend pas en compte des situations concrètes.

5. Le placebo dans la relation au soin

L'administration d'un médicament ou d'un placebo s'inscrit dans le cadre d'une relation de soin.

S'il existe une relation d'interdépendance entre soin, relation et confiance, il existe également une réciprocité dans la relation de soin. Soignant et soigné s'engagent mutuellement et acceptent de faire confiance à l'autre. Pour le soigné, donner sa confiance, c'est accepter la démarche clinique, diagnostique qui permet au soignant d'exercer au mieux. Pour le soignant vis-à-vis du soigné, il s'agit de comprendre une demande de soin, la respecter. Cette confiance colore ou se trouve sous tendue par la façon qu'ont les uns et les autres d'envisager la relation soignante, sous l'hospice d'un certain paternalisme ou d'un véritable partenariat. La confiance n'est jamais acquise indéfiniment, elle se construit, se mérite et parfois se perd. Il convient donc de veiller à identifier les facteurs qui la promeuvent et ceux qui risquent de la mettre en péril. Il arrive en effet qu'en lieu et place d'une relation de confiance s'installe une relation de défiance, altérant de façon notable la qualité des soins. La sincérité, la loyauté et l'attention dans la relation de soin sont des attentes fortes du patient. De la manière dont le soignant va déployer ses qualités d'empathie, de bienveillance dépendra la qualité de la relation soignant/soigné et le pacte de confiance les unissant.

Le soulagement de leurs douleurs, attendu par les patients, qu'elles soient physiques ou psychiques s'inscrit pour le soignant qui les accueille dans une appréhension tout à fait subjective de cette plainte. La plainte exprimée doit être entendue, et cela alors même qu'il n'existe ni marqueurs biologiques, ni échelles complètement standardisées pour l'évaluer. L'attention à cette demande singulière soutient la qualité de la relation.

De plus, le contexte actuel de surcharge de travail, de pénurie de personnel et de pression institutionnelle accroît la difficulté de la rencontre soignant-soigné. Il existe un «risque», sous couvert de vouloir «faire du bien» au patient, de recourir à une solution rapide qui se présente comme un soin (telle l'administration d'un placebo à son insu), alors que la situation est bien plus complexe. En effet, apaiser la souffrance ne se résume pas à proposer un médicament, a fortiori un médicament vide de substance active; il requiert avant tout une démarche empathique, l'engagement dans une relation clinique sincère et l'acceptation de ne pas toujours pouvoir faire disparaître la douleur de façon immédiate ou totale.

L'histoire de la médecine révèle que, lorsque les connaissances scientifiques étaient limitées, la relation de confiance et l'effet placebo jouaient un rôle plus visible. Aujourd'hui, la médecine dite «scientifique», centrée sur la preuve expérimentale, a parfois tendance à rejeter l'effet placebo ou à en réserver l'usage aux seuls protocoles de recherche. Pourtant, l'existence d'effets cliniques tangibles sans principe actif soulève une question quelque peu embarrassante pour ce paradigme médical : pourquoi, et comment, un acte ou une substance inerte peut-il soulager ?

5.1 Pour le patient

« *Ce que je ressens est vrai !* »

Le patient exprime sa souffrance de façon variable, selon ses habitudes propres, mais également selon la nature des troubles cognitifs ou psychiatriques éventuels dont il peut souffrir. Certains patients, limités dans leurs capacités d'expression verbale ou non verbale, rencontrent d'importantes difficultés à faire entendre leur détresse. Ainsi, recueillir leur plainte constitue un moyen indispensable d'accéder, en dépit d'une psyché désorganisée, à leur souffrance, qu'elle soit physique, psychique ou existentielle. C'est particulièrement le cas des personnes atteintes de démence, chez qui la diminution des facultés d'expression et d'action complique davantage leur besoin fondamental d'être entendues, comprises et soulagées.

Le concept de *care* trouve ici sa place. Le *care* s'articule selon différentes acceptions, la sollicitude, l'attention, le soin, l'affection et se trouve inséparable des notions de relation, d'interdépendance, de vulnérabilité et de considération.

5.2 Pour le soignant

Le soignant quant à lui, est mis à mal par la plainte du patient qui vient non seulement l'impacter dans son être mais lui rappeler de façon tangible ses propres limites et souffrances. Son humanité se trouve de fait corrélée à des exigences d'efficacité, issues d'une médecine occidentale fonctionnelle et objectiviste, un modèle sociétal qui revendique la non-souffrance, l'activisme. Cela peut renvoyer à un sentiment d'impuissance face aux limites de la médecine à soulager toutes les douleurs.

Il s'agit aussi de la capacité de chaque soignant à pouvoir se départir d'un idéal du soin au profit d'un soin "suffisamment bon". Cette posture sensible s'accompagne d'une réflexion autour du renoncement au soulagement total sans pour autant abandonner le patient.

III. Problématique éthique

La réflexion philosophique développée précédemment met en évidence la tension centrale inhérente à la pratique médicale entre vérité scientifique (« scire ») et sagesse clinique (« sapere »). Le recours au placebo, envisagé philosophiquement, soulève en effet la question de savoir s'il constitue nécessairement un mensonge ou s'il peut relever d'une pratique sincère et éthiquement justifiée, orientée par la bienveillance du soignant envers son patient. Cette tension éthique ne peut se résoudre par une seule position de principe : soit accepter un mensonge par omission au nom du soulagement et de la compassion, soit préserver à tout prix la transparence par respect du principe de loyauté envers le patient. Ainsi, cette problématique nous conduit nécessairement à l'examen concret des principes éthiques classiques. Parmi ceux-ci, le principe d'autonomie constitue l'un des piliers fondamentaux de l'éthique médicale contemporaine.

1. Le recours au placebo, une tromperie à bannir

Administrer un placebo alors qu'un traitement efficace existe peut relever d'une tromperie déontologiquement et moralement condamnable lorsque le médecin ne reconnaît pas la sincérité de la plainte. L'utilisation du placebo peut être considérée comme un dysfonctionnement dans la communication, un mensonge, voire une malhonnêteté. La responsabilité soignante invite non seulement à délivrer le meilleur traitement mais également à être attentif aux conditions du soin basées sur une relation de confiance nourrie par un échange sincère et honnête d'informations.

Ainsi l'administration d'un placebo, lorsqu'elle ne s'appuie pas sur une information claire et loyale peut s'apparenter à une tromperie. Cette question est d'autant plus délicate lorsque les patients "placebo répondeurs" concernent des populations suggestibles, fragiles ou en perte de capacités cognitives donc encore plus susceptibles d'être trompées.

L'exigence de loyauté vis à vis de la personne soignée invite à ne pas la trahir en omettant volontairement une information qui lui est due. Mais comment définir une information loyale vis à vis d'une personne qui ne dispose pas de moyens cognitifs suffisants pour la traiter ? Est-ce respectueux de lui indiquer la nature pharmacologique d'un traitement et de la laisser juger de son intérêt ? Quelles informations privilégier pour lui permettre d'exercer son autonomie décisionnelle ?

Le **principe d'autonomie** est l'un des piliers de l'éthique qui atteste de la participation active du patient à son traitement et à sa prise en soin. Le respect de l'autonomie du patient repose sur le principe du respect des droits et de la dignité de la personne. Outre cette démarche éthique, c'est une obligation morale et juridique à laquelle tout soignant doit se conformer : sauf exceptions, le patient doit donc être informé, de manière claire et transparente, de l'existence d'un placebo et doit donner son consentement, libre et éclairé.

L'autonomie se conçoit comme une liberté individuelle qui repose sur un acte de l'esprit, une capacité d'analyse. Si cela implique l'accès à une information claire et loyale pour le patient, elle engage aussi le soignant à s'adapter à la personne et à évaluer sa capacité à comprendre la situation.

Dans le cadre de la relation thérapeutique, les informations reçues et/ou transmises permettent de s'assurer que les préoccupations et les besoins en matière de soins sont pris en compte, que les besoins du patient sont bien identifiés et que les propositions de réponses thérapeutiques sont bien comprises.

L'information donnée au patient est destinée à éclairer sur son état de santé, à lui décrire la nature et le déroulement des soins et à lui fournir les éléments qui lui permettront de prendre des décisions en connaissance de cause, par exemple l'évolution d'une maladie, les différentes propositions thérapeutiques mais aussi de pouvoir accepter ou refuser des soins.

Lorsqu'une personne ne peut exercer pleinement son autonomie, d'autres principes que sont la bienfaisance et la non-malfaisance permettent de poursuivre la réflexion éthique.

2. Le recours au placebo, une stratégie complémentaire

Certains auteurs, partisans de cette option, considèrent que la dissimulation est acceptable si elle est réalisée dans l'intérêt du patient en l'absence d'une alternative meilleure. Conscients que cette attitude peut s'apparenter à un paternalisme qui a longtemps occulté l'information loyale, ils mettent en avant l'efficacité souvent observée pour soulager une douleur, une insomnie, une angoisse chez des personnes bénéficiant déjà de traitements importants.

Le principe de bienfaisance / non malfaisance est alors invoqué. L'intention n'est pas de tromper mais de soulager. Si l'efficacité n'est pas toujours obtenue, l'innocuité est rassurante. Un soignant porté par une intention bienfaisante ne considère pas que le patient qui en ressent l'efficacité serait en fait un « faux malade » dont il faut faire taire la plainte. Il ne l'abandonne pas à sa souffrance mais cherche un moyen complémentaire pour l'apaiser. Cela suppose qu'il ait une bonne connaissance des approches complémentaires envisageables (acupuncture, hypnose, mésothérapie, ostéopathie, homéopathie...) ⁴ et qu'il fasse un choix privilégiant le meilleur intérêt pour le patient. Ces médecines non conventionnelles peuvent contribuer à limiter ou diminuer des thérapeutiques qui ne sont pas sans risque, mais ne doivent pas être une perte de chance en se substituant ou retardant un traitement qui a fait ses preuves. Elles sont envisagées dans le cadre d'une relation de confiance qui permet de maintenir le dialogue où l'intention du soignant s'ajuste à l'expérience et au vécu du patient.

Cette stratégie complémentaire ne peut être éthiquement acceptable que si le soignant maîtrise pleinement le sens de sa démarche : il doit être conscient des implications de son acte, en connaître précisément les mécanismes attendus, ainsi que les limites et les éventuels risques associés.

La dissimulation peut être « autorisée » par le patient lorsque celui-ci, en confiance, souhaite être avant tout soulagé et n'éprouve pas le besoin que tout lui soit expliqué. Mais qu'en est-il des personnes qui ne sont plus en capacité de bénéficier des informations nécessaires à un choix éclairé ? Le dilemme reste entier et la responsabilité du médecin est engagée ; doit-il tenter de soulager grâce à un placebo ou s'abstenir pour ne pas attenter au droit à l'information qu'une personne elle-même ne peut plus lui opposer ?

3. Le recours au placebo, une vulnérabilité partagée

La vulnérabilité peut être envisagée selon deux acceptions : ontologique ou dépendante de contextes historiques, sociologiques ou les deux. Dans ce cas, elle peut être entendue comme une notion universelle constitutive de l'existence humaine, donc ontologique et en même temps une potentialité susceptible d'affecter chacun différemment.

Toute personne est rendue vulnérable par la maladie, la souffrance, la dépendance à la médecine pour aller mieux. Il est important de considérer ce risque de fragilité au regard des décisions à prendre pour sa santé.

⁴ France Association Santé. Évaluation des médecines complémentaires et alternatives. L'Ordre des médecins reconnaît officiellement quatre types de médecines alternatives et complémentaires : l'acupuncture, l'homéopathie, la mésothérapie et l'ostéopathie.

Il est nécessaire d'envisager le concept de vulnérabilité également du côté du soignant. Ce dernier peut se trouver en situation de vulnérabilité, ce qui est très souvent un impensé. Il est alors précieux de s'attarder sur le concept de vulnérabilité partagée, plaçant le soignant, comme potentiellement en situation de vulnérabilité face à la souffrance du patient qui attend une réponse. Un argument pour bannir le recours à un placebo est de dire qu'il existe toujours d'autres moyens de soulager, la réassurance, l'écoute, des gestes particuliers (les effets bénéfiques et apaisants des caresses sont bien documentés), des environnements sensoriels (démarche Snoezelen). Ces alternatives dépendent du contexte et des moyens apportés aux soins à la personne, notamment des moyens humains. Les soignants ont-ils le temps, sont-ils suffisamment nombreux, sont-ils formés à d'autres approches que la médecine conventionnelle ?

4. Le recours au placebo, une exigence de justice dans un contexte de moyens limités

Enfin, l'exigence de justice s'invite dans la discussion : pour que l'utilisation du placebo ne devienne pas un moyen détourné de répondre, dans l'urgence, au manque de temps ou aux injonctions de rendement, il importe d'inscrire clairement la prescription et la délivrance de tout geste thérapeutique dans un cadre transparent et discuté au sein de l'équipe. Il ne s'agit pas d'opposer l'honnêteté à la compassion, mais de rappeler que le « prendre soin » suppose une alliance soignant-soigné fondée sur la confiance, la parole partagée...

IV. Conclusion

Donner une gélule vide, le soir, à une personne désorientée et angoissée, convaincue qu'elle n'a pas eu son traitement, pour tenter de l'apaiser s'apparente à l'administration d'un placebo et soulève un malaise éthique qui divise la communauté soignante et interpelle les usagers.

Le Comité d'éthique des Hôpitaux Paris Est Val de Marne et le groupe de réflexion éthique des usagers « La Ruche » ont entrepris conjointement un long travail de réflexion, espérant apporter complexité et nuance dans un débat souvent réduit à une opposition entre devoir de vérité sur des fondements scientifiques et sollicitude ou compassion apparentées à une bienfaisance paternaliste.

Le rapport à la médecine ne cesse de promouvoir l'implication de la personne dans les décisions relative à sa santé et ses traitements comme en témoignent les évolutions du cadre juridique. Les exigences sont fortes, loyauté, vérité, respect de la confiance accordée. Les attentes le sont aussi, performances thérapeutiques, soulagement rapide, accès aux meilleurs soins pour tous avec des moyens contraints.

L'efficacité des placebos, même lorsque ceux-ci sont prescrits en toute transparence, est observée cliniquement, le circuit d'activation cérébral est connu. Mais le pouvoir thérapeutique d'une « substance » sans principe actif reste un mystère (à ce jour). La médecine basée sur les preuves ne peut ignorer la force du psychisme et de la relation de confiance. En

effet l'effet placebo associe étroitement la biologie, la relation et le contexte thérapeutique avec ses rituels, ses paroles, ses émotions.

Le dilemme éthique questionne le choix entre respect de la personne, de son autonomie et soulagement de sa souffrance, prise en compte de sa vulnérabilité. La morale et la déontologie commande de ne pas trahir. Mentir à une personne en situation de vulnérabilité ne peut être envisagé. D'autre part un placebo ne peut remplacer un principe actif nécessaire.

Pour autant un soignant peut être amené à proposer un placebo par sollicitude, il est alors bienfaisant envers le patient, néanmoins pour considérer cette action comme éthique il ne suffit pas de compatir. La bienfaisance suppose que le recours au placebo soit un acte thérapeutique réfléchi et partagé. Il s'entoure d'un temps d'échange nécessaire. L'information est donnée à la personne de façon adaptée, tenant compte de ses capacités de discernement. Le prescripteur est également engagé dans l'information préalable du personnel soignant sur l'efficacité attendue et la réalité de la souffrance d'un « vrai » malade. La délivrance ne peut résulter d'un geste arbitraire, soumis à la subjectivité d'un soignant isolé. Il y aura une trace dans le dossier médical exposant la démarche thérapeutique et sa justification qui garantissent des soins.

Par cet avis, au-delà du questionnement éthique sur le recours aux placebos nous espérons contribuer au développement d'une réflexion et d'une argumentation dans les conflits suscités par l'évolution d'une médecine scientifique efficace mais souvent démunie face à la souffrance et une médecine alternative où le placebo comme d'autres approches thérapeutiques moins conventionnelles pourraient trouver leur place.

Pour une utilisation thérapeutique raisonnée du placebo, plusieurs points de vigilance éthique et pratique peuvent être retenus :

- **Concertation pluri-professionnelle** : la décision d'administrer un placebo ne peut incomber au seul prescripteur, mais doit être mûrie entre médecins, infirmiers, psychologues, aides-soignants, etc.
- **Évaluation des alternatives thérapeutiques** : le placebo ne saurait se substituer à une démarche clinique complète qui inclut notamment la reconnaissance de la souffrance du patient et la prise en compte de solutions médicamenteuses ou non.
- **Information adaptée** : si le patient est en mesure de comprendre, il convient de lui proposer une information honnête et nuancée, en tenant compte de ses capacités de discernement. Les proches (et personnes de confiance) doivent être informés et concertés.
- **Traçabilité** : une trace écrite au dossier, exposant la démarche et ses justifications, garantit la cohérence de l'équipe soignante et la continuité des soins.

Annexes

- Code de santé publique

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

« Art. L. 1111-4. - 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.

« 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 la convaincre d'accepter les soins indispensables.

« 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.

« 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.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

« Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Article L5121-1-1

On entend par :

1° " Médicament expérimental ", un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique ;

2° " Médicament expérimental autorisé ", un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans tout État membre concerné conformément à la directive

2001/83/ CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament expérimental ;

3° " Médicament auxiliaire ", un médicament utilisé pour les besoins d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental ;

4° " Médicament auxiliaire autorisé ", un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans un État membre concerné conformément à la directive 2001/83/ CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament auxiliaire ;

5° " Médicament expérimental de thérapie innovante ", un médicament expérimental correspondant à un médicament de thérapie innovante tel que défini à l'article 2, paragraphe 1, point a, du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil.

BIBLIOGRAPHIE

ANNEQUIN, D. Placebo : une tromperie efficace ? Peut-on démêler le vrai du faux ? Communication présentée aux *26e Journées de la douleur de l'enfant*, Paris, 4 décembre 2019.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE (CCNE). Avis n° 136 – Éthique et usage du placebo dans les pratiques courantes. Paris : CCNE, 2020, 45 p.

DRUAT, L., GRAHAM-LONSWORTH, S.-E., ROLLAND, C., DOLGOPOLOFF, M., TERRISSE, H., BOSSON, J.-L. et PINSAULT, N. Un placebo en ouvert peut-il être aussi efficace qu'un placebo trompeur ? Considérations éthologiques d'un protocole d'étude. *Médicaments*, 2020, vol. 7, n° 1, art. 3.

HAOUR, F. Mécanismes de l'effet placebo et du conditionnement chez l'homme et chez l'animal. *Médecine/Sciences*, 2005, vol. 21, n° 3, pp. 315-319.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS). *Consentement du patient : information des patients et recueil de leur consentement*. Saint-Denis : HAS, 2022, 65 p.

HÉRON, A., LEROUX, C. et DUBAYLE, D. Le placebo à l'hôpital : regard sur son utilisation dans les services de médecine polyvalente. *Médecine/Sciences*, 2019, vol. 35, n° 8-9, pp. 674-681.

LACHAUX, B. et LEMOINE, P. *Placebo, un médicament qui cherche la vérité*. Paris : MEDSI/McGraw-Hill, 1988, 148 p.

LE COZ, P. *Le gouvernement des émotions... et l'art de déjouer les manipulations*. Paris : Albin Michel, 2014, 288 p.

LEMOINE, P. Pharmacologie de l'âme ou mystère du placebo. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2011, vol. 195, n° 7, pp. 1465-1476.

SALJOUGHIAN, P. The placebo effect: usage, mechanism, and legality. *U.S. Pharmacist*, 2011, vol. 36, n° 12, pp. 96-100.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (dite loi Kouchner). *Journal officiel de la République française*, 5 mars 2002, texte n° 1, p. 4118.