



Strasbourg, 25 novembre 2021

Confidentiel
BIO-ENF/CP (2021) 1

**Groupe de rédaction BIO/ENF-CP
sur l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques concernant
la participation des enfants au processus décisionnel
sur les questions relatives à leur santé**

**GUIDE DE BONNES PRATIQUES CONCERNANT LA PARTICIPATION DES
ENFANTS AU PROCESSUS DÉCISIONNEL SUR LES QUESTIONS
RELATIVES À LEUR SANTÉ**

Projet de plan

Préparé par le Secrétariat avec l'appui du Dr Annagrazia Altavilla, consultante

Introduction

Les enfants ont le droit de participer aux décisions concernant leur vie et les questions pertinentes qui touchent à celle-ci, y compris, mais sans s'y limiter, leur santé, leur éducation, leur vie sociale et démocratique ainsi que l'environnement. La reconnaissance de ce droit, ainsi qu'une meilleure prise en compte des capacités évolutives des enfants, a conduit à une prise de conscience croissante de la nécessité d'accorder de l'importance aux opinions des enfants dans les politiques européennes et nationales.

La *Recommandation (2012)2 du Comité des Ministres sur la participation des enfants et des jeunes de moins de 18 ans*¹ établit des lignes directrices pour mettre en œuvre une participation active et significative des enfants, notamment en favorisant la mise en place de garanties facilitant la participation des enfants aux soins de santé. Il est important de noter qu'elle définit la participation des enfants comme « un processus dans lequel les enfants et les jeunes ont le droit, les moyens, l'espace, la possibilité et, si nécessaire, le soutien dont ils ont besoin pour exprimer librement leurs opinions, être entendus et contribuer à la prise de décision sur les questions qui les concernent, leurs opinions étant dûment prises en compte en fonction de leur âge et de leur maturité ». Afin de promouvoir et de faciliter la mise en œuvre de la recommandation du CM, des mesures concrètes ont été prises en impliquant les enfants dans le travail de l'Organisation et en aidant les États membres à créer des cadres nationaux pour intégrer cette approche dans leur pratique politique ordinaire. La stratégie actuelle du Conseil de l'Europe pour les droits de l'enfant (2016-2021)² tout comme la prochaine stratégie (2022-2027) font de la participation des enfants un domaine prioritaire, et ont inclus la conduite de consultations des enfants dans plusieurs États membres afin de connaître leurs opinions. Le Conseil de l'Europe a également développé plusieurs outils pratiques, comme un outil d'évaluation de la participation des enfants (CPAT)³ ou un manuel sur la participation des enfants destiné aux professionnels travaillant pour et avec les enfants⁴, y compris les professionnels de santé. Ces outils sont largement utilisés, notamment dans le cadre de projets de coopération.

L'approche des soins de santé adaptés aux enfants, ancrée dans la Convention des Nations Unies relative aux droits de l'enfant (CNUCED) et promue par les lignes directrices du Conseil de l'Europe sur les soins de santé adaptés aux enfants⁵, fait de la participation des enfants à leurs propres soins de santé et au développement des systèmes et politiques de santé un élément essentiel, indispensable pour garantir l'accès des enfants aux soins de santé et à des résultats optimaux en matière de santé. Les droits, les besoins et les ressources des enfants doivent être placés au centre des activités de soins de santé, en tenant compte de leur environnement familial et social. Il convient de promouvoir des politiques visant à fournir des services axés sur l'enfant et fondés sur ses besoins spécifiques en matière de développement ainsi que sur l'évolution de ses capacités, afin de garantir la participation des enfants à tous les niveaux de la prise de décision en fonction de leur âge et de leur degré de maturité. Cela implique qu'ils soient informés et consultés, et qu'ils aient également la possibilité de participer aux processus de décision de la société sur les questions de soins de santé, notamment sur l'évaluation, la planification et l'amélioration des services de soins de santé.

Objectif du guide

¹ Recommandation du CM du Conseil de l'Europe (2012)2 sur la participation des enfants et des jeunes de moins de 18 ans.

² [Stratégie du Conseil de l'Europe pour les droits de l'enfant \(2016-2021\)](#)

³ <https://www.coe.int/en/web/children/child-participation-assessment-tool>

⁴ Manuel du Conseil de l'Europe sur la participation des enfants "Écouter - Agir - Changer" (2020) <https://rm.coe.int/publication-handbook-on-children-s-participation-eng/1680a14539>

⁵ Lignes directrices du Conseil de l'Europe sur les soins de santé adaptés aux enfants (2011) <https://rm.coe.int/guidelines-of-the-committee-of-ministers-of-the-council-of-europe-on-c/16808c3a9f>

Le guide sera fondé sur le droit des enfants à participer aux processus décisionnels concernant leur santé ainsi que sur les principes de mise en œuvre définis dans l'article 12 de la CNUCED (et de son commentaire général), en conformité avec la Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels pertinents.

Reconnaissant la nécessité de prendre en compte la nature évolutive de la capacité de décision des enfants, ici dans le domaine biomédical et pour les questions relatives à leur propre santé, le guide vise à :

- Identifier les principes et les concepts qui régissent le droit à la participation et qui seraient pertinents dans le domaine biomédical ;
- Clarifier les droits, les responsabilités et les intérêts de l'enfant, de ses représentants légaux et des professionnels de santé ;
- Présenter les bonnes pratiques en matière d'implication des enfants dans la prise de décision médicale, et qui accordent l'importance qu'il faut à l'opinion de l'enfant.

Groupe cible

Ce guide s'adressera aux professionnels de santé, mais il sera aussi accessible aux représentants légaux des enfants (par exemple, les parents) ainsi qu'à d'autres parties prenantes, comme les décideurs impliqués dans la santé publique.

Contexte

L'Observation générale N.12 du Comité de la CNUDE précise clairement que les enfants, y compris les jeunes enfants, doivent être associés aux processus de décision, et ce en cohérence avec le développement de leurs capacités. Ils doivent recevoir des informations sur les traitements proposés, leurs effets et leurs résultats, y compris dans des formats adaptés et accessibles aux enfants en situation de handicap. En outre, il convient d'encourager l'introduction, dans certains pays, d'un âge fixe à partir duquel le droit à consentir serait transféré à l'enfant. Ainsi, « les enfants ayant dépassé cet âge ont le droit de donner leur consentement sans qu'il soit nécessaire de procéder à une évaluation professionnelle individuelle de leur capacité via la consultation d'un expert indépendant et compétent ». Cependant, il est fortement recommandé que « les États parties veillent à ce que, lorsqu'un enfant plus jeune peut démontrer sa capacité à exprimer un avis éclairé sur son traitement, cet avis soit dûment pris en compte »⁶. Les médecins et les établissements de santé doivent également fournir des informations claires et accessibles aux enfants sur les droits concernant leur participation à la recherche pédiatrique et aux essais cliniques. Ils doivent être informés de l'état de la recherche, afin que leur consentement éclairé (défini comme un assentiment dans de nombreuses directives et textes relatifs à la recherche) puisse être obtenu et ajouté à d'autres garanties procédurales.

Dans une perspective davantage collective, il convient également d'introduire⁷ des mesures permettant aux enfants de faire part de leurs points de vue et de leurs expériences lors de la planification et de l'élaboration des services destinés à leur santé et à leur développement. Ces informations peuvent être obtenues, entre autres, grâce à des systèmes de retour d'information de la part des enfants utilisant ces services ou participant à des processus de

⁶ En outre, la législation ou la réglementation nationale doit garantir l'accès des enfants à des conseils et avis médicaux confidentiels sans que le consentement de leurs parents soit requis, quel que soit l'âge de l'enfant, lorsque cela est nécessaire pour la sécurité ou le bien-être de l'enfant. Le droit de recevoir des conseils et des avis est distinct du droit de donner son consentement médical et ne doit être soumis à aucune limite d'âge.

⁷ Leurs points de vue devraient être sollicités sur tous les aspects des prestations de santé, comme l'identification des services nécessaires, la manière et le lieu où ils sont le mieux proposés, les obstacles discriminatoires à l'accès à ces services, la qualité et les attitudes des professionnels de santé, et la manière de promouvoir les capacités des enfants à assumer des niveaux croissants de responsabilité pour leur propre santé et leur développement. Voir para. 100-104 <https://www2.ohchr.org/english/bodies/crc/docs/advanceversions/crc-c-gc-12.pdf>

recherche et de consultation, et ce afin de développer des normes et des indicateurs applicables aux services de santé évaluant s'ils respectent bien les droits de l'enfant.

En outre, respecter le droit de l'enfant à être entendu dans le cadre éducatif est également considéré comme fondamental pour l'exercice du droit à l'éducation. Il convient d'encourager les actions cherchant à créer des opportunités pour que les enfants expriment leurs opinions et à faire en sorte que ces opinions soient dûment prises en compte.

Il convient de promouvoir le rôle actif des enfants au sein d'un environnement d'apprentissage participatif, et ce dans tous les environnements éducatifs quels qu'ils soient – y compris dans l'encadrement éducatif des toutes premières années – en tenant compte des conditions de vie et des perspectives des enfants⁸.

Un autre principe juridique fondamental qui sous-tend les droits de l'enfant en Europe est celui de « l'intérêt supérieur » de l'enfant, qui apparaît comme considération primaire ou primordiale (et dans certaines circonstances, comme norme supérieure applicable) dans toutes les questions concernant les enfants⁹. Il est étroitement lié au principe des « capacités évolutives de l'enfant »¹⁰ et repose sur la reconnaissance du fait qu'un adulte n'est en mesure de prendre des décisions au nom d'un enfant que parce que celui-ci ne dispose pas d'une pleine capacité juridique, ni de l'expérience et du jugement nécessaires. Partant de la reconnaissance du fait que l'enfance n'est pas une expérience unique, fixée et universelle, les enfants ont donc besoin, au cours des différents stades de leur vie, de degrés différents de protection, de services à disposition, de prévention et de participation. Ainsi, les souhaits des enfants doivent être pris en compte sérieusement, notamment dans le domaine des soins de santé et de la recherche biomédicale.

Il est également important de souligner que la Charte de l'Association européenne pour les enfants hospitalisés¹¹, en mettant l'accent sur la primauté du bien-être de l'enfant et de son intérêt supérieur, a contribué de manière significative au développement des chartes de patients et à l'inclusion des droits fondamentaux et sociaux dans les législations nationales pertinentes pour le secteur de la santé (comme le droit de l'enfant à bénéficier du meilleur état de santé possible, le respect de l'opinion de l'enfant, le droit à une information appropriée, le droit à la vie privée...).

Contexte juridique

L'article 5 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo)¹² pose comme règle générale qu'une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne doit recevoir préalablement des informations claires et convenablement formulées quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. En outre, le consentement peut être librement retiré à tout moment. L'article 6 de la Convention d'Oviedo précise que lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation des parents qui ont la garde du mineur, de son représentant légal ou de toute personne ou instance désignée par la loi. Toutefois, dans la mesure du possible, en vue de préserver l'autonomie des personnes concernant les interventions affectant leur santé, l'article 6, paragraphe 2, deuxième phrase, précise que « l'avis du mineur est pris en considération

⁸ Il est important d'inclure l'opinion des enfants et de leurs parents dans la préparation des programmes d'études et des programmes scolaires.

⁹ Veuillez-vous référer à : PDF- L'intérêt supérieur de l'enfant - Un dialogue entre théorie et pratique (coe.int)

¹⁰ Lansdown G., *The Evolving Capacities of the Child*, UNICEF 2005 <https://www.unicef-irc.org/publications/pdf/evolving-eng.pdf>

¹¹ Association européenne pour les enfants hospitalisés, *Charte de l'Association européenne pour les enfants hospitalisés* (1986).

¹² STCE n° 164, [Liste complète \(coe.int\)](#)

comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ». Cela signifie que dans certaines situations, qui tiennent compte de la nature et de la gravité de l'intervention ainsi que de l'âge et de la capacité de compréhension du mineur, l'avis du mineur doit peser de plus en plus lourd dans la décision finale¹³. Dans le domaine spécifique de la recherche, l'article 17 stipule qu'une recherche ne peut être entreprise que si, entre autres conditions, « la personne n'y oppose pas de refus ».

Concernant la reconnaissance du droit des mineurs à participer aux décisions en matière de traitement et de recherche, des divergences importantes existent entre les législations nationales. En Europe, l'âge légal à partir duquel un enfant est considéré comme capable de donner son consentement se situe entre 12 et 18 ans.

- Dans certains pays, l'âge légal pour consentir à une intervention médicale correspond à l'âge de la majorité légale. Les enfants et adolescents plus jeunes doivent donc disposer de l'autorisation de leurs représentants légaux pour qu'une intervention puisse être effectuée. Cependant, certaines lois nationales reconnaissent la nécessité d'informer les mineurs et de prendre en compte leur volonté, en se fondant sur leur capacité cognitive.
- Dans d'autres pays, les enfants et les adolescents n'ayant pas atteint l'âge de la majorité légale peuvent donner leur consentement sans l'autorisation de leurs parents ou de leurs tuteurs, ou disposent du droit d'être informé et de prendre des décisions en fonction de leur maturité et de leurs compétences par rapport à la nature des questions de santé concernées.¹⁴

Compte tenu du fait que, pour exercer son droit d'être entendu, l'enfant doit être capable de comprendre, la notion de discernement ou de capacité de prise de décision est une notion importante à prendre en compte. Selon les lois nationales, le discernement ou la capacité de décision peuvent être évalués par les personnes susceptibles d'interagir avec l'enfant (notamment les professionnels de santé) ou déterminés par le législateur, qui fixe un âge minimum encadrant l'exercice du droit d'être entendu¹⁵.

Le droit de recevoir des informations et/ou d'exprimer sa volonté, moyennant l'évaluation du degré de maturité, des capacités ou du niveau de développement de l'enfant, est reconnu en **Italie, en Belgique, en France, en Allemagne, en Finlande, en Hongrie, à Monaco**. La situation est plus complexe en Espagne, où des dispositions différentes existent selon la législation des communautés autonomes. En **France**, les professionnels de santé ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des parents ou du tuteur lorsque les traitements médicaux sont nécessaires pour préserver la santé d'un mineur, ou lorsque le mineur refuse expressément que les titulaires de l'autorité parentale soient consultés. En **Belgique**, le mineur peut exercer ses droits de manière indépendante s'il peut être considéré comme capable d'évaluer raisonnablement son intérêt. À **Monaco**, les professionnels de santé peuvent se dispenser d'obtenir le consentement des représentants légaux lorsque le mineur refuse qu'ils soient consultés et que sont concernés des actes médicaux ou des traitements pouvant être effectués de manière anonyme selon les dispositions légales en vigueur.

L'exercice du droit de recevoir des informations ou d'exprimer sa volonté est reconnu lorsque l'enfant a atteint l'âge minimum fixé par le législateur en **Autriche, en Bulgarie, en Italie, en Norvège, en Irlande, au Portugal, aux Pays-Bas, en Ukraine et au Danemark**. L'âge se situe entre 7 et 16 ans et est accompagné de différentes conditions (voir tableaux 1 et 2). Par exemple, en **Norvège**, l'enfant a le droit de recevoir des informations et de donner son avis à partir de l'âge de 7 ans. À partir de 12 ans, l'enfant a le droit de refuser d'informer ses parents

¹³ Para. 45 du Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo, <https://rm.coe.int/16800ccde5>.

¹⁴ Altavilla A., Halila R., Kostopoulou M.-A., Lwoff L., Uerpmann K., « Strengthening children's participation in their health : the new initiative of the Council of Europe », *Lancet Child Adolesc Health* 2021 Feb 10. Doi: 10.1016/S2352-4642(21)00019-5.

¹⁵ Altavilla A., Résumé des résultats de l'enquête sur la participation des enfants au processus de décision concernant leur santé *Résumé commandé par le Comité de bioéthique (DH-BIO) du Conseil de l'Europe.

sur sa santé et à partir de 16 ans, l'enfant peut donner son consentement, à moins que des dispositions spéciales ou la nature des mesures à prendre en décident autrement. En **Ukraine**, à partir de 14 ans, les enfants ont le droit de choisir un médecin ainsi que les méthodes de traitement, en suivant les recommandations du médecin. Le traitement médical est fourni après l'obtention du consentement écrit de l'enfant et de celui de son représentant légal. Néanmoins, étant donné qu'un enfant de 14 ans doit consentir aux interventions médicales mais ne peut recevoir des informations qu'à partir de 18 ans, il existe une contradiction dans la norme. En **Italie**, le mineur ou la personne doit recevoir des informations pour éclairer ses choix en matière de santé et ce d'une manière adaptée à ses capacités, afin d'être dans des conditions adéquates pour exprimer sa volonté. En outre, sans que cela soit spécifique au secteur de la santé, il est précisé que le mineur, à partir de l'âge de 12 ans, ou même plus jeune s'il est capable de comprendre, a le droit d'être entendu dans toutes les affaires et procédures qui le concernent. En **Autriche**, un enfant de plus de 14 ans est considéré comme capable de prendre des décisions. Néanmoins, si un enfant capable de prendre des décisions donne son consentement à un traitement médical censé induire des dommages physiques ou psychologiques graves et durables, ce traitement médical ne peut être administré que si le représentant légal donne également son consentement.

Tableau 1. Âge fixé par le législateur à partir duquel l'enfant est considéré comme capable de prendre une décision

Âge	Pays
7	Norvège*
12	Pays-Bas (l'enfant peut être associé aux décisions) Italie (droit d'être entendu, pas uniquement dans le secteur des soins de santé)
14	Autriche*, Ukraine*
15	Danemark (droit de consentir/refuser)
16	Bulgarie, Irlande*, Norvège*, Pays-Bas*, Portugal (indépendamment du niveau d'éducation, d'alphabétisation et des caractéristiques culturelles)
16 ou considérés comme disposant de la compétence d'après Gillick ¹⁶	Royaume-Uni et Écosse : les patients mineurs à partir de 16 ans ou considérés comme disposant de « la compétence d'après Gillick » se voient généralement accorder le droit de consentir au traitement, mais pas de le refuser.

* Conditions pour inclure l'enfant dans le processus de décision en fonction de son âge (Voir tableau 2).

Tableau 2. Conditions pour inclure l'enfant dans le processus de décision en fonction de son âge

¹⁶ Les adolescents à partir de 16 ans ou les enfants considérés comme « compétents » (sans limite d'âge), c'est-à-dire ceux qui font preuve « d'une compréhension et d'une intelligence suffisantes ... pour comprendre pleinement ce qui est proposé » et qui ont « suffisamment de discernement pour ... faire un choix judicieux ... » peuvent donner leur consentement à un traitement. Toutefois, un refus peut être annulé si le traitement est considéré comme étant dans l'intérêt supérieur de l'enfant. La compétence d'après Gillick découle de l'affaire Gillick v. West Norfolk and Wisbech AHA (1986), où la décision du tribunal a déclaré que « la capacité d'un enfant à donner le consentement nécessaire dépend de sa maturité et de sa capacité de compréhension, ainsi que de la nature du consentement requis. L'enfant doit être capable d'évaluer raisonnablement les avantages et les inconvénients du traitement proposé, de sorte que le consentement, s'il est donné, puisse être décrit correctement et équitablement comme un véritable consentement ». Ruhe K. M., Wangmo T., Badarau D. O., Elger B S, Niggli F., "Decision-making capacity of children and adolescents-suggestions for advancing the concept's implementation in pediatric healthcare", *Eur J Pediatr.* 2015 Jun ; 174 (6) : 775-82.

Pays	Conditions pour inclure l'enfant dans le processus de décision en fonction de son âge
Autriche	Même si un enfant capable de prendre des décisions donne son consentement à un traitement médical, si celui-ci est censé entraîner des dommages physiques ou psychologiques graves et durables, ce traitement médical ne peut être administré que si le représentant légal donne également son consentement.
Irlande	Conditions spécifiques de traitement/diagnostic s'il existe un risque accru.
Pays-Bas	À partir de 16 ans, l'enfant peut décider seul et peut également décider que son représentant légal ne sera pas informé.
Norvège	À partir de 7 ans ou moins, si l'enfant est capable de se forger sa propre opinion, il a le droit de recevoir des informations et de donner son avis. À partir de 12 ans, il a le droit de refuser d'informer les parents sur sa santé À partir de 16 ans, il a le droit de donner son consentement, à moins que des dispositions particulières ou la nature des mesures n'en disposent autrement.
Ukraine	À partir de 14 ans, les enfants doivent consentir aux interventions médicales, mais reçoivent des informations à partir de 18 ans (contradiction dans la norme).

Dans le contexte de la recherche, le respect de la volonté du mineur a été inclus dans de nombreux cadres juridiques. Les législations nationales encadrant la recherche sont essentiellement conformes aux dispositions de la Convention d'Oviedo et de son protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale ainsi que, le cas échéant, à la directive 2011/20 de l'UE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (avec quelques spécificités nationales, notamment en termes de tranches d'âge). Cela signifie que, dans le cadre d'une recherche, le souhait explicite d'un mineur capable de se forger une opinion et d'évaluer les informations transmises de refuser de participer à l'essai clinique ou de s'en retirer, quel que soit le moment, doit être respecté. Ce principe implique que les législations nationales intègrent la nécessité de fournir des informations à l'enfant en fonction de sa capacité de compréhension.

Dans la plupart des pays européens¹⁷, le consentement écrit des deux parents, en plus de l'assentiment ou du consentement de l'enfant, est requis et dépend de différentes conditions. Le nouveau règlement européen 536/2014 sur les essais cliniques est quant à lui significativement progressif en ce qui concerne le « désaccord » de l'enfant, et inclut une définition de l'assentiment.

Dans ce contexte, il devrait être important d'élucider la notion de consentement éclairé en éclaircissant les liens qu'elle entretient avec l'information, l'assentiment et la capacité à prendre des décisions.

Le processus de consentement éclairé : l'information, le consentement, l'assentiment et la capacité de prise de décision

Consentement éclairé

Le consentement éclairé est la décision, prise librement après avoir été dûment informé de la nature, de la signification, des implications et des risques d'une intervention (notamment tous les actes médicaux, en particulier les interventions effectuées à des fins de soins préventifs, de diagnostic, de traitement, de réadaptation ou de recherche) par toute personne capable de

¹⁷ Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Danemark, Estonie, France, Italie, Lituanie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République tchèque, Roumanie, Suède. Lepola P. et al., "Informed consent for paediatric clinical trials in Europe", *Arch Dis Child*, 2016 (0), 1-9.

consentir ou, lorsque la personne n'est pas capable de consentir (mineurs), par son représentant légal.

Les trois éléments centraux nécessaires au consentement éclairé sont l'information, la capacité de décision et le caractère volontaire. Le caractère volontaire consiste en l'absence d'influence indue sur le processus de décision (peur, douleur, fausses croyances ou informations incorrectes).

Information

Le consentement du patient est considéré comme libre et éclairé s'il est donné sur la base d'une information objective, prodiguée par un professionnel de santé responsable, sur la nature et les conséquences potentielles de l'intervention envisagée ou de ses alternatives, et s'il est donné en l'absence de toute pression de la part de quiconque. Les informations concernant les risques liés à l'intervention ou à ses alternatives doivent couvrir non seulement les risques inhérents au type d'intervention envisagé, mais aussi les éventuels risques liés aux caractéristiques individuelles de chaque patient, comme l'âge ou la présence d'autres pathologies. Les demandes d'informations complémentaires formulées par les patients, qui dépendent également des circonstances, doivent recevoir une réponse adéquate. En outre, ces informations doivent être suffisamment claires et formulées de manière appropriée. L'enfant doit être mis en capacité, grâce à l'utilisation de termes qu'il peut comprendre, de mettre en balance la nécessité ou l'utilité de l'objectif et des méthodes de l'intervention avec ses risques et la gêne ou la douleur qu'elle entraînera¹⁸.

Les informations doivent être ciblées en fonction des différents groupes d'âge et des capacités, et en veillant à consacrer du temps à informer exhaustivement des enfants sur leur état. Cela implique d'avoir des discussions sur ce qui leur arrive, sur les traitements proposés, sur les options disponibles, sur les conséquences de toutes les options, sur les effets secondaires des traitements et sur la probabilité de douleur et d'inconfort qui en résulterait. Les informations et les explications doivent être données dans un langage adapté à l'âge de l'enfant et d'une manière qui corresponde à son niveau de compréhension, tout en lui donnant la possibilité de poser des questions, d'explorer ses propres préoccupations et de les traiter de manière honnête et complète. Il faut également donner aux enfants le temps de réfléchir à ce qu'ils veulent, en leur faisant comprendre que leurs préoccupations seront prises au sérieux lorsque des décisions viendront à être prises. Si une décision est prise contre la volonté de l'enfant, il faut toujours lui expliquer pourquoi cette décision a finalement été prise et comment tous les efforts seront faits pour tenir compte de ses craintes ou de ses préoccupations. Les politiques relatives au consentement et à la confidentialité doivent être élaborées en veillant à ce que tout le personnel concerné, de même que les enfants, en aient connaissance¹⁹.

Fournir des informations adéquates de manière à faciliter la compréhension est un élément central, car il influence les capacités de compréhension et de traitement de l'information des patients pédiatriques et, par conséquent, leur capacité de prise de décision (elle-même étroitement liée à la notion de compétence). Cependant, le fait d'informer les patients de manière appropriée sur le traitement ou les procédures ne dépend pas de la présence ou non d'une capacité de prise de décision (*decision-making capacity*, ou DMC²⁰). La notion de DMC doit également être clarifiée et distinguée de celle de « compétence ».

DMC contre compétence

¹⁸ Rapport explicatif de la Convention d'Oviedo <https://rm.coe.int/16800ccde5>

¹⁹ Lansdown G., *Every child's right to be heard : a resource guide on the UN Committee on the Rights of the Child general comment no. 12*.

²⁰ British Medical Association (2000), "Involving children and assessing a child's competence". In : British Medical Association (ed) *Consent, rights and choices in health care for children and young people*. BMJ Books, Londres, pp 92-pp 103.

La DMC se définit comme la capacité cognitive d'une personne à utiliser des informations afin de prendre une décision²¹. La compétence fait quant à elle référence à l'autorité qu'a une personne de transformer ces choix en décisions juridiquement contraignantes dans les limites de la loi²². En tant que telle, la notion de compétence est généralement utilisée comme un concept juridique, tandis que la notion de DMC constitue une construction clinique et remplit le rôle de critère et d'exigence nécessaire à la reconnaissance d'une compétence juridique²³.

Alors que les personnes adultes sont présumées disposer de la capacité juridique, sauf si leur DMC est officiellement déniée²⁴, les enfants ne disposent pas de cette capacité. Par conséquent, ils ne peuvent pas donner un consentement juridiquement valable à un traitement médical. Comme il a déjà souligné, pour traiter un patient mineur, l'autorisation d'un parent ou d'un tuteur est nécessaire. Toutefois, certaines législations nationales reconnaissent que la capacité de prendre des décisions en matière de soins de santé peut être présente chez les enfants plus âgés, et elles accordent donc des droits de décision limités à ceux qui remplissent les critères de DMC²⁵.

Bien que la capacité juridique et la DMC soient deux concepts bien distincts, force est de constater qu'il existe une utilisation incohérente de cette terminologie, et que les conceptualisations proposées dans la littérature et dans la pratique²⁶ sont peu claires. Cela peut être en partie dû aux liens étroits entre les deux notions²⁷, mais également aux différences d'utilisation de ces termes entre les pays²⁸. En pédiatrie, cependant, il semble important de veiller à bien distinguer ces deux termes car, bien que les enfants n'aient généralement pas le droit de prendre des décisions juridiquement contraignantes, ils peuvent malgré tout participer au processus de décision (peuvent consentir) relatif au traitement s'ils font preuve de DMC.

La DMC et la capacité juridique sont des concepts proches, mais ils ne sont pas interchangeables : la possession d'une DMC chez des mineurs ne conduit donc pas automatiquement à la reconnaissance de leur compétence. Cela apparaît clairement lorsque l'on observe la juridiction du Royaume-Uni, où les patients mineurs à partir de 16 ans ou bien considérés comme disposant de la compétence d'après Gillick se voient généralement accorder le droit de consentir à un traitement, mais pas le droit de le refuser (par exemple au Royaume-Uni, en Écosse)²⁹.

²¹ Grisso T., Appelbaum PS. (1998) "Why competence is important: the doctrine of informed consent". In : Grisso T., Appelbaum PS. (eds) *Assessing competence to consent to treatment: a guide for physicians and other health professionals*. University Press, Oxford, pp 1-15.

²² Spaak T., "The concept of legal competence ". *The IVR Encyclopaedia of Jurisprudence, Legal Theory, and Philosophy of Law*, mai 2005.

²³ Bielby P. (2005) *The conflation of competence and capacity in English medical law: a philosophical critique*. *Med Healthc Philos* 8: 357-369.

²⁴ Lo B., *Assessing decision-making capacity*. *JLME* (1990) 18:193-201.

²⁵ Alderson P. (2007) *Competent children? Minors' consent to health care treatment and research*. *Soc Sci Med* 65:2272-2283.

²⁶ Appelbaum PS. (2007) "Assessment of patients' competence to consent to treatment". *New Engl J Med* 357: 1834-1840; Ruhe K. M., Wangmo T., Badarau D. O., Elger B. S., Niggli F., "Decision-making capacity of children and adolescents-suggestions for advancing the concept's implementation in pediatric healthcare" *Eur J Pediatr*. 2015 Jun;174 (6) : 775-82.

²⁷ Bielby P. (2005) *The conflation of competence and capacity in English medical law: a philosophical critique*. *Med Healthc Philos* 8: 357-369

²⁸ La compétence légale et la capacité de prise de décision clinique sont utilisées aux États-Unis, la capacité légale et la compétence de prise de décision au Royaume-Uni [12, 13]. Voir Berg J. (1996) *Constructing competence : formulating standards of legal competence to make medical decisions*. *Rutgers L. Rev* 48:351-395; Bielby P. (2005) *The conflation of competence and capacity in English medical law: a philosophical critique*. *Med Healthc Philos* 8:357-369; Brook G. (2000) "Children's competency to consent: a framework for practice". *Paediatr Nurs* 12:31-35.

²⁹ Voir la note 12 ci-dessus.

Consentement et assentiment

Distinguer consentement et assentiment est également pertinent. L'assentiment est en effet considéré comme un moyen de tenir compte de la nature évolutive des capacités de prise de décision chez les enfants³⁰. Alors que le consentement présume l'existence d'une DMC et donc le droit de faire un choix définitif, la notion d'assentiment sanctionne simplement la participation active des enfants aux soins de santé et le développement³¹ de leurs capacités de prise de décision. Par conséquent, la capacité d'assentiment constitue un niveau inférieur de DMC, étant donné que les critères d'appréciation et de raisonnement ne s'y appliquent pas. Si l'on considère qu'un enfant est capable d'assentiment, son assentiment doit être demandé en plus de l'autorisation parentale³².

La notion d'assentiment, introduite par la Déclaration d'Helsinki³³ et mentionnée dans les lignes directrices de l'OMS-CIOMS³⁴ et de l'ICH-E11³⁵, n'a été introduite dans le cadre juridique de l'UE qu'avec le règlement 536/2014³⁶. Cependant, les États liés par ce cadre disposent encore d'une grande marge de manœuvre dans l'application de ce principe, ce qui peut conduire à certaines disparités, notamment lors des essais cliniques transnationaux.

Le nouveau règlement est très progressif en ce qui concerne le « désaccord » de l'enfant. Alors que la directive 2001/20/CE indique que le désaccord de l'enfant doit être « pris en considération », le nouveau règlement prévoit désormais qu'il doit être « respecté » : « le souhait explicite d'un mineur, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, de refuser de participer à l'essai clinique ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur ».

Enfin, des lignes directrices ont été élaborées dans le cadre des considérations éthiques européennes pour les essais cliniques en pédiatrie³⁷ et, plus récemment, par le groupe de travail EMPREMA sur l'éthique. Ce dernier conçoit un outil³⁸ proposant une vue d'ensemble du contenu des formulaires d'assentiment/de consentement éclairé, afin de le rendre disponible pour toutes les parties prenantes (comme les patients, les promoteurs et les investigateurs) et soutenir ainsi la réalisation d'essais cliniques pédiatriques de haute qualité dans l'UE au sein de tous les groupes d'âge pédiatriques, de la naissance à l'âge de 18 ans.

Principes régissant le processus de participation des enfants

³⁰ Kuther TL. (2003) "Medical decision-making and minors: issues of consent and assent". *Adolescence* 38:343-358 ; Levy MDL., Larcher V., Kurz R. (2003) *Informed consent/assent in children. Statement of the ethics working group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP)*. *Eur J Pediatr* 162: 629–633.

³¹ Lee KJ., Havens PL., Sato TT., Hoffman GM., Leuthner SR. (2006) "Assent for treatment: clinician knowledge, attitudes, and practice". *Pediatrics* 118:723-730.

³² Leikin SL. (1983) "Minors' assent or dissent to medical treatment". *JPediatr* 102:169-176

³³ Association médicale mondiale (AMM), *Déclaration d'Helsinki - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (telle que modifiée en 2013)* [1967], paragraphe 29.

³⁴ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" [2002], Guideline 14.

³⁵ ICH E11 *Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population* [2000]. Paragraph 2.6.3, p. 11.

³⁶ Les États membres de l'UE peuvent prévoir, dans leur droit national, que « le mineur capable de se forger une opinion et d'évaluer les informations qui lui sont données, doit lui-même donner son assentiment afin de participer à un essai clinique ». Règlement (UE) N°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, et abrogeant la directive 2001/20/CE [2015] JO L 158/1. Préambule, considérant 32 et article 29.8.

³⁷ Commission européenne, *Ethical considerations for clinical trials on medicinal products with the paediatric population* Final 2017.

³⁸ EMPREMA's Working Group on Ethics, *Assent / Informed Consent Guidance for Paediatric Clinical Trials with Medicinal Products in Europe* (2021) https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/assent/informed-consent-guidance-paediatric-clinical-trials-medicinal-products-europe_en.pdf

Au sujet de la participation des enfants aux questions qui les concernent, quatre niveaux de participation ont été identifiés dans la littérature : (1) être informé, (2) exprimer une opinion, (3) influencer une décision, et (4) être le principal décideur. Le niveau de participation des enfants doit être déterminé en fonction de leurs capacités et de leurs préférences³⁹.

Conditions pour une participation éthique et efficace

Pour garantir que la participation des enfants est sûre, éthique, inclusive et efficace, conformément à l'Observation générale sur l'article 12 de la CNUDE, tous les processus dans lesquels les enfants et les jeunes sont entendus doivent être transparents et informatifs, volontaires, respectueux, pertinents pour la vie des enfants, opérés dans des environnements adaptés aux enfants, inclusifs (non discriminatoires), appuyés sur une formation, sûrs et sensibles aux risques, et responsables.

Le droit à la participation est important, non seulement en tant que droit et principe général, mais aussi parce que la prise en compte de l'opinion des enfants dans les décisions et les actions qui les concernent apporte des avantages immédiats et à long terme significatifs pour les enfants. Les enfants ont une connaissance unique de leur vie, de leurs besoins et de leurs préoccupations. L'utilisation de ces connaissances, de leurs idées et de leurs opinions peut conduire à une amélioration des décisions individuelles prises pour les enfants, et à une meilleure réalisation de leurs droits. La participation est un droit, et non une obligation. Les enfants ont le droit de choisir d'exprimer ou non leurs opinions ou de participer à la prise de décision sur les questions qui les concernent.

Une information appropriée et accessible comme prérequis

La participation offre la possibilité d'acquérir des connaissances, des aptitudes, de la confiance, des expériences et des compétences supplémentaires, ainsi que d'étendre ses aspirations. Les enfants doivent avoir l'opportunité d'avoir la confiance, le temps, ainsi qu'un « espace sûr et inclusif » pour donner leur avis. Disposer d'une information appropriée et accessible est une condition importante pour avoir la capacité de prendre la parole, d'exprimer des opinions et de discuter des décisions. Les adultes ont la responsabilité de trouver des moyens permettant aux enfants de communiquer leurs points de vue, leurs préoccupations ou leurs idées.

La Recommandation sur la participation et l'Observation générale 12 des Nations unies indiquent clairement, d'une part, qu'il ne suffit pas d'écouter les enfants. En effet, il est également nécessaire d'examiner sérieusement leurs opinions et de prendre en compte ce qu'ils disent avant d'effectuer toute action ultérieure. Mais d'autre part, ce droit à la participation ne conduit pas automatiquement à ce que les opinions des enfants soient suivies, en toutes circonstances et à tous égards. Toutefois, il exige que leurs opinions soient dûment prises en considération, et que toute décision ultérieure leur soit communiquée avec une explication sur la manière dont leurs opinions l'ont influencée et sur la façon dont la décision a été prise.

La participation comme processus continu

La Recommandation précise également que la participation des enfants n'est pas un événement ponctuel. Au contraire, la participation est un processus continu qui ne s'arrête pas à l'expression de l'opinion des enfants, mais qui implique que les adultes et les enfants coproduisent les décisions. Comprendre la participation de cette manière encourage les enfants et les adultes à travailler ensemble pour aboutir à une participation significative.

Enfin, il convient de souligner que le droit à la participation n'est pas en contradiction avec le droit à la protection. La protection bénéficie de la participation⁴⁰.

³⁹ McCabe MA. (1996) "Involving children and adolescents in medical decision making: developmental and clinical considerations". *J Pediatr Psychol* 21: 505-516.

⁴⁰ UNICEF (2018) *Conceptual framework for measuring outcomes for adolescents' participation* <https://www.unicef.org/media/59006/file>. Voir également *Écouter - Agir - Changer. Manuel du Conseil de*

Aspects à prendre en considération et à préciser pour la mise en œuvre du droit de l'enfant à la participation et de son droit à être entendu

Les données de la littérature scientifique indiquent que les enfants sont généralement exclus et ne participent pas suffisamment aux décisions⁴¹ en matière de santé. Cette exclusion concerne notamment leurs droits à l'information (article 17 de la Convention relative aux droits de l'enfant) et la possibilité d'exprimer leurs opinions et leurs préoccupations (article 12 de la Convention relative aux droits de l'enfant) au cours des processus d'obtention du consentement éclairé pour les traitements et les interventions, de recherche, d'amélioration des services et d'élaboration des politiques touchant le secteur de la santé. Malgré le contexte juridique et les preuves que les enfants tirent un bénéfice de leur participation au processus de prise de décision concernant leur santé, certains défis doivent être relevés pour intensifier l'engagement et l'implication des enfants dans le processus décisionnel.

Les défis de la mise en œuvre de la participation des enfants

La participation des enfants nécessite des moyens appropriés et un langage adapté selon les principaux facteurs influençant la compréhension des enfants, comme l'âge, la condition physique, les connaissances antérieures et l'état mental, ainsi que le contexte socioculturel.

Des facteurs comme les valeurs des parents, le contexte socioculturel, l'attitude des médecins, la capacité de l'enfant et la gravité de la décision requise ont tous des conséquences sur la possibilité pour l'enfant de participer activement aux décisions concernant sa santé.

Assurer la participation des jeunes, en particulier des jeunes enfants, exige des connaissances, de la confiance en soi, de l'imagination et de la confiance de la part des professionnels et de leurs patients en pédiatrie. Les pédiatres ont des connaissances spécialisées sur la pathophysiologie des maladies et les différents traitements, connaissances qui peuvent être difficiles à communiquer aux parents et aux enfants. En outre, les parents et les représentants légaux, au regard de leurs responsabilités, peuvent avoir leurs propres points de vue, qu'ils peuvent consciemment ou inconsciemment imposer à leurs enfants. Les enfants, au contraire, sont souvent ouverts et réceptifs aux nouvelles informations et aux nouvelles connaissances, et ce quel que soit leur âge. Faire participer les enfants aux soins pédiatriques signifie que la voix de l'enfant doit être entendue et son opinion respectée. Il incombe aux responsables (par exemple, les médecins, les infirmières, les parents) de veiller à ce que les droits et les intérêts des titulaires de droits (les enfants) soient respectés.

Difficultés d'évaluation de la capacité de décision des enfants

Les médecins sont les principaux responsables chargés d'évaluer la capacité de prise de décision (DMC), mais ils peuvent rencontrer des difficultés au vu de la base limitée de preuves sur ce concept en pédiatrie. On peut identifier trois problèmes qui contribuent à ce manque de connaissances sur la capacité de prise de décision des enfants : (1) le flou conceptuel et l'absence de terminologie claire, (2) le manque d'outils validés pour évaluer de manière fiable la capacité de prise de décision chez les enfants, et (3) le besoin d'inclure le cadre du développement pour comprendre la capacité de prise de décision chez les enfants et les adolescents⁴².

Dans la littérature médicale, juridique et éthique, la question de la capacité des enfants à répondre aux critères de consentement a été largement débattue, faisant intervenir les

L'Europe sur la participation des enfants à l'usage des professionnels travaillant pour et avec les enfants (2021) <https://rm.coe.int/publication-handbook-on-children-s-participation-eng/1680a14539>.

⁴¹ Moore M., Kirk S. "A literature review of children's and young people's participation in decisions relating to health care", *Journal of Clinical Nursing*, 19, 2215-2225.

⁴² Ruhe K. M., Wangmo T., Badarau D. O., Elger B. S., Niggli F., "Decision-making capacity of children and adolescents — suggestions for advancing the concept's implementation in pediatric healthcare" *Eur J Pediatr*. 2015 Jun;174 (6) : 775-82.

caractéristiques cognitives et comportementales des enfants⁴³, les principes du développement⁴⁴ de l'enfant, les considérations éthiques (par exemple, l'autonomie comparé à l'intérêt supérieur)⁴⁵, les pratiques parentales⁴⁶, les attitudes⁴⁷ professionnelles et les questions⁴⁸ juridiques.

Néanmoins, il est nécessaire de promouvoir une recherche qui viserait à fournir une clarté conceptuelle, des outils d'évaluation et une connaissance approfondie de la DMC. Ce faisant, la DMC pourrait devenir informative et fructueuse en offrant aux patients pédiatriques des possibilités adéquates et réalisables de participer ou de prendre des décisions en matière de soins de santé.

L'assentiment des enfants : une notion complexe

Le concept d'assentiment a fait l'objet de critiques. D'une part, il a été souligné que, bien que l'assentiment soit largement reconnu comme souhaitable, sa compréhension reste floue. S'il est mal appliqué, il pourrait représenter une menace pour les droits de décision d'enfants capables de décision, car les médecins pourraient se contenter de demander l'assentiment des parents. En outre, il pourrait ne pas fournir d'orientation dans les situations où les enfants et les parents ne sont pas d'accord⁴⁹.

D'autre part, il a été souligné que l'appréhension de l'assentiment ne doit pas nécessairement être liée à la question de savoir qui prend la décision finale. L'assentiment est un moyen de s'assurer que les enfants qui sont capables de comprendre certains aspects de la décision à prendre ne soient pas négligés, mais qu'au contraire, ils soient inclus dans le processus de décision jusqu'à un certain point. Ne pas solliciter l'assentiment, même dans les situations où le traitement est considéré comme impératif, pourrait faire oublier l'importance de prendre en compte l'avis de l'enfant. En outre, si l'enfant n'est pas d'accord, il convient d'aborder ce conflit et d'essayer de le résoudre avec lui⁵⁰.

Par conséquent, conceptualiser l'assentiment comme inférieur au consentement ne semble pas être utile si l'on cherche à conceptualiser les capacités de prise de décision en termes de développement. La capacité d'assentiment doit plutôt être perçue comme un tremplin dans le processus de développement des capacités, qui détient une valeur informative nécessaire pour permettre une participation appropriée.

Comme il existe plusieurs niveaux de participation possible, il apparaît évident qu'évaluer précisément les capacités des patients est important, non seulement pour déterminer un seuil (c'est-à-dire, savoir qui prend la décision finale), mais aussi pour déterminer de manière adéquate l'étendue de la participation des enfants.

⁴³ Grisso T., Vierling L. (1978) "Minors' consent to treatment: a developmental perspective". *Prof Psychol* 9:412-427.

⁴⁴ Koocher GP., DeMaso DR. (1990) Children's competence to consent to medical procedures. *Pediatrician* 17:68-73.

⁴⁵ Miller VA., Drotar D., Kodish E. (2004) "Children's competence for assent and consent: a review of empirical findings". *Ethic Behav* 14: 255-295.

⁴⁶ Scherer DG., Reppucci ND. (1988) "Adolescents' capacities to provide voluntary informed consent: the effects of parental influence and medical dilemmas". *Law Hum Behav* 12: 123-140.

⁴⁷ Mårtensson EK., Fägerskiöld AM. (2007) "A review of children's decision-making competence in health care". *J Clin Nurs* 17: 3131-3141.

⁴⁸ Schlam L., Wood JP. (2000) "Informed consent to the medical treatment of minors: law and practice". *Health Matrix* 10: 141-174.

⁴⁹ Baines P., "Assent for children's participation in research is incoherent and wrong". *Arch Dis Child* (2011) 96:960-962.

⁵⁰ Bartholome WG., "Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice". *Pediatrics* (1995) 96:981-982.

Dans ce contexte, il faut souligner que l'âge est le critère principal pour permettre aux enfants de participer à la prise de décision, ignorant donc le principe des « capacités évolutives » pourtant promu dans un certain nombre d'articles de la CDE. Dans quelques pays européens, le développement des compétences est néanmoins considéré comme le facteur clef pour impliquer les enfants dans la prise de décision.⁵¹ L'âge limite pour demander le consentement des enfants avant des mesures diagnostiques ou thérapeutiques invasives se situe entre 12 et 18 ans. L'éducation à la santé est généralement incluse dans les programmes scolaires ; cependant, la question de savoir si les droits de l'enfant à la santé, à la participation, à l'équité et à la justice sociale y sont également inclus reste floue⁵².

Formation et jouer pour apprendre

Les formations sur l'accès à l'information, la communication et la participation des enfants sont rares dans la plupart des pays européens. Il convient également de souligner la largeur du spectre de la traduction dans la pratique des pays européens des principes et des normes de la CDE et des droits de l'enfant. Les orientations nationales concernant la participation des jeunes dans les établissements de santé sont moins fondées sur la science que sur la culture et l'histoire.⁵³

Le manque de formation continue des professionnels de santé en matière de communication avec les enfants est un des grands facteurs qui empêche la participation des enfants. Et ceci en dépit du constat reconnu selon lequel la promotion de la compétence des enfants dans la prise de décisions complexes est un facteur essentiel pour améliorer leur santé.⁵⁴

En outre, et il s'agit là d'un principe fondamental du droit à la participation, il faut que l'information soit fournie dans une langue et/ou une forme de communication qui corresponde à la capacité évolutive de l'enfant à comprendre et à répondre. Il peut arriver que le point de vue des parents sur ce qui constitue l'intérêt supérieur de leur enfant (article 3 de la CDE) diffère de celui de l'enfant et/ou du professionnel de santé. Dans ces situations, il est important de s'assurer que l'enfant ait accès à des informations qu'il peut comprendre et évaluer, afin qu'il puisse s'exprimer en connaissance de cause sur les décisions qui sont prises en son nom.

À cette fin, conformément à la théorie de l'autodétermination, une formation adaptée à l'âge et à l'enfant, ainsi que des éléments ludiques peuvent être utilisés pour améliorer l'autonomie et les compétences des enfants, favoriser l'acquisition de connaissances, les sensibiliser aux questions pertinentes et leur permettre de dévoiler leur motivation intrinsèque. Néanmoins, il convient d'adopter une approche réfléchie et de prendre en compte, lors du développement de la formation et de l'intégration d'éléments ludiques⁵⁵, surtout dans le secteur de la santé, à la fois les particularités des enfants et les objectifs d'apprentissage généraux.

Contextes soulevant des questions éthiques et juridiques spécifiques

⁵¹ Ehrich J., Damm L., Leiss U., Guerreiro AJ., Lenton S. „Partizipation europäischer Kinder in der Medizin“. *Paediatr Paedolog* 2014; 49 (Suppl 1):19-24.

⁵² The International Network of Health Promoting Hospitals and Health Services (HPH). http://www.hphnet.org/index.php?option=com_content&view=article&id=1551:hp-for-children-a-adolescents-in-a-byhospitals-&catid=20&Itemid=95.

⁵³ Ehrich J., Damm L., Leiss U., Guerreiro AJ., Lenton S. „Partizipation europäischer Kinder in der Medizin“. *Paediatr Paedolog* 2014; 49 (Suppl 1): 19-24.

⁵⁴ Damm L., Leiss U., Habeler U., Ehrich J. „Improving care through better communication: understanding the benefits“. *J Pediatr* 2015;166: 1327-8.

⁵⁵ Rutledge C., Walsh CM., Swinger N., Auerbach M., Castro D., Dewan M., Khattab M., Rake A., Harwayne-Gidansky I., Raymond TT., Maa T., Chang TP. ; Quality Cardiopulmonary Resuscitation (QCPR) leader board investigators of the International Network for Simulation-based Pediatric Innovation, Research, and Education (INSPIRE). „Gamification in Action: Theoretical and Practical Considerations for Medical Educators“. *Acad Med*. 2018 Jul;93(7):1014-1020. doi: 10.1097/ACM.0000000000002183. PMID: 29465450.

Enfin, les développements technologiques dans le domaine de la biomédecine créent de nouvelles possibilités pour intervenir sur les comportements des individus. Certaines technologies permettent par exemple un suivi permanent de la santé des individus. En outre, l'évolution des pratiques existantes, comme la collecte et le partage des données génomiques et des données santé, ainsi que l'utilisation de thérapies avancées et de techniques génétiques (qui peuvent avoir des conséquences futures ou à long terme pour les enfants) soulèvent de nouvelles questions, par exemple sur l'autonomie, la vie privée ou même la liberté de pensée. De plus, la crise pandémique actuelle affecte sévèrement les individus et les sociétés. Dans le cadre des soins de santé dispensés aux patients, elle soulève ainsi des défis éthiques majeurs que les professionnels et les autorités compétentes doivent relever, en tenant également compte des besoins des enfants. Il convient aussi de prendre en considération d'autres tendances sociales importantes (par exemple, l'influence qu'exercent les réseaux sociaux sur les jeunes) ainsi que l'évolution des perceptions sociétales, afin de trouver comment faire valoir au milieu la protection et le respect de l'autonomie des enfants, et continuer à reconnaître toujours plus leurs capacités de décision et leurs droits.

Dans ce contexte, un guide sur la participation des enfants aux décisions concernant leur santé a été élaboré pour aider les professionnels de la santé, mais aussi les parents, les tuteurs et les autres personnes ayant des responsabilités envers les enfants, à mieux comprendre, soutenir et mettre en œuvre les droits des enfants à la participation et leurs droits à être entendus.

Après avoir introduit les principaux principes internationalement reconnus qui régissent le droit de l'enfant à participer au processus de prise de décision, en particulier en ce qui concerne sa santé, ce guide présentera les principes et considérations qui peuvent aider les principales parties prenantes à construire une organisation et un environnement participatifs dans les établissements de soins de santé et de recherche. En outre, le rôle de la promotion d'activités adéquates (formation, rémunération et apprentissage, évaluation...) pour soutenir la participation de chaque enfant à la prise de décision y sera exploré.

En gardant à l'esprit qu'il convient de conceptualiser l'autonomie de l'enfant comme « le droit de l'enfant à un avenir ouvert » et qu'il est nécessaire de protéger les droits de l'enfant face à des pratiques ayant des conséquences futures ou à long terme pour eux, ou qui impliquent un risque de violation des droits fondamentaux, des domaines méritant une attention particulière (actions renforcées au niveau national, hospitalier et individuel) ont été identifiés, et des dispositions plus adéquates seront développées pour être mises en œuvre dans ces contextes spécifiques.

Le guide fera également régulièrement référence aux résultats d'une enquête réalisée spécifiquement pour son élaboration. 185 réponses ont été recueillies dans 36 pays, dont celles de professionnels de santé, de membres de sociétés scientifiques et d'organismes de recherche, ainsi que de membres d'associations d'enfants et de familles.

Définitions :

Aux fins du présent guide :

- Le terme « enfant » désigne toute personne âgée de moins de 18 ans ;
- Le terme « participation » désigne le fait, pour des individus et des groupes d'individus, d'avoir le droit, les moyens, l'espace, la possibilité et, si nécessaire, le soutien dont ils ont besoin pour exprimer librement leurs opinions, être entendus et contribuer à la prise de décision sur les questions qui les concernent, leurs opinions étant dûment prises en compte en fonction de leur âge et de leur maturité. La participation est également un **processus continu d'expression et d'implication active des enfants dans la prise de décision, à différents niveaux, sur les questions qui les concernent. Elle nécessite de partager les**

informations et de construire un dialogue entre enfants et adultes qui soit fondé sur un respect mutuel⁵⁶.

⁵⁶ UNICEF, *Every Child's Right to be Heard*, Report 2011, <https://resourcecentre.savethechildren.net/node/5259/pdf/5259.pdf>

PLAN

Introduction

1. La participation des enfants au processus de prise de décision concernant leur santé : cadre légal/éthique

- Contexte juridique (consentement, assentiment, information, DMC)
- Principes régissant la participation des enfants
- Le rôle des parents
- Le rôle des professionnels de santé
- ... et des enfants

2. Développer une organisation et un environnement participatifs dans les établissements de soins de santé/de recherche

- Politique d'organisation et procédures
- Renforcement des capacités du personnel / Formation des professionnels de la santé / de la famille
- Mécanismes de plainte/d'évaluation adaptés aux enfants

3. Soutenir la participation des enfants à la prise de décision

- Améliorer l'information
- Explorer les opinions des enfants
- Formation destinée aux enfants
- Jouer et apprendre
- Suivi des actions
- Actions à mener dans des contextes biomédicaux difficiles (exemples de situations pandémiques, thérapies avancées, génétique, utilisation et partage de données pédiatriques sensibles...)