L'agency relationnelle des enfants dans la recherche génomique en oncologie pédiatrique

Questions éthiques et épistémologiques

Maria Cristina MURANO

Université Complutense de Madrid, Department de Philosophie et Société, Madrid, Espagne. Fondation pour la recherche biomédicale de l'Hôpital Universitaire La Paz (FIBHULP), Madrid, Espagne. SPHERE (CRNS, Université Paris Cité, Université Paris 1), Paris, France.

Financement : Cet article a été écrit dans le cadre d'un projet qui a reçu le financement du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne dans le cadre de l'action Marie Skłodowska-Curie, *CareInTrials* N° 891750.

DOI : https ://doi.org/10.17184/eac.9144

Résumé : L'éthique de la recherche considère traditionnellement les enfants comme une population vulnérable. Cependant, la façon dont les enfants et la vulnérabilité sont compris a profondément changé au cours du siècle dernier. Après une description de ces changements, cette contribution propose de déplacer l'attention de la discussion éthique de la protection des enfants vers leur agency relationnelle. Il montre enfin comment ce changement d'orientation apporte un complément aux considérations actuelles sur le consentement éclairé, en mettant en évidence les différentes dimensions des négociations qui ont lieu dans le processus de prise de décision en matière de recherche, notamment dans le domaine de la recherche génomique en oncologie pédiatrique.

Mots-clés : Recherche génomique – éthique – oncopédiatrie – études critiques sur l'enfance – agency relationnelle

Abstract : Research ethics traditionally considers children as a vulnerable population. However, the ways in which both children and vulnerability are understood have profoundly changed over the last century. After a description of these changes, this chapter suggests shifting the attention of the ethical discussion from children's protection to their relational agency. It eventually shows how this shift of focus complements the current considerations on informed consent by highlighting different dimensions of negotiations that take place in the research decision-making process, particularly in genomic research in pediatric oncology.

Keywords : Genomics research - ethics - oncopaediatrics - critical childhood studies – relational agency

1 Introduction

Les lignes directrices en matière d'éthique de la recherche en pédiatrie se basent principalement sur des considérations biomédicales et juridiques. Cela a deux conséquences majeures : d'un côté, elles mettent l'accent sur les différences entre les enfants et les adultes, créant deux blocs opposés qui ne permettent pas de prendre en compte les spécificités de chacun de ces deux groupes ainsi que les échanges et relations entre eux ; de l'autre, elles nourrissent un certain sentiment d'ambivalence non résolue entre l'autonomie et la vulnérabilité des enfants. Alors que les enfants sont traditionnellement considérés comme des sujets vulnérables ayant besoin d'une protection spéciale en raison de leur autonomie réduite, ils sont de plus en plus incités à prendre la parole. En effet, depuis la Convention des Droits de l'Enfant (1989), plusieurs initiatives nationales et internationales ont promu l'idée que les enfants ne devraient pas être vus simplement comme des sujets vulnérables à surprotéger, mais plutôt comme des acteurs sociaux à part entière. Et cela, autant en faisant en sorte qu'ils prennent la parole dans la recherche dans laquelle ils se portent volontaires qu'en leur permettant de participer à des associations de patients ou à des groupes consultatifs de jeunes.[1]

Au cours du siècle dernier, la manière dont les enfants et la vulnérabilité sont compris a en effet profondément évolué. Après une description de ces changements, ce chapitre propose de déplacer l'attention de la discussion éthique de la protection des enfants vers leur *agency* relationnelle. Il montre enfin comment ce changement d'orientation apporte un complément aux considérations actuelles sur le consentement éclairé, en mettant en évidence les différentes dimensions des négociations qui ont lieu dans le processus de prise de décision dans la recherche génomique en oncologie pédiatrique.

2 Au-delà des notions médicales et juridiques de l'enfance : les enfants comme acteurs politiques et sociaux

En général, aborder le sujet de l'enfance est un défi. Il est courant de recourir à la différenciation en fonction de l'âge, ce qui est le cas aussi dans la recherche biomédicale. Juridiquement, la catégorie de mineur inclut toute personne âgée de 0 à 18 ans, ce qui désigne un groupe très hétérogène. À partir d'un certain âge, dans certains pays, par exemple à partir de 12 ans, les enfants ont le droit de signer un assentiment éclairé avant de participer à la recherche. Afin d'élaborer des plans de recherche adaptés, des stratégies de sous-catégorisation basées sur des aspects biologiques et pharmacologiques ont également été proposées. Parmi elles, l'Agence européenne des médicaments (AEM) propose la classification d'âges suivante : prématurés, enfants nés à terme (0 à 27 jours), petits enfants (28 jours à 23 mois), enfants (2 à 11 ans), adolescents (12 à 16-18 ans, selon la région). Ces catégories ne sont que des indications et l'AEM suggère d'adapter cette classification au contexte de la maladie concernée[2]. Ces aspects juridiques et biomédicaux sont prioritaires dans les recommandations d'éthique de la

[1] Par exemple, les groupes KIDS sont des groupes de jeunes qui s'impliquent activement à chaque étape du développement de thérapeutiques qui leur sont adaptées. Voir : Kids France, https://ripps-pediatrics.org/kids-france/..

[2] EMA. 2001. ICH Topic E 11 Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population. Step 5. Note for guidance on clinical investigation of medicinal products in the paediatric population (CPMP/ICH/2711/99). https://www.ema.europa.eu/en/ich-e11r1-step-5-guideline-clinical-investigation-medicinal-products-pediatric-population. Consulté le 11 novembre 2023.

recherche. Bien que ces tentatives de catégorisation aient permis d'établir des normes méthodologiques et des standards nationaux et internationaux, elles n'épuisent pas les réflexions éthiques nécessaires à la participation des enfants à la recherche. Une question absente et qui a des répercussions fondamentales concerne la conception de l'enfant, non pas seulement comme objet d'étude scientifique et sujet de droit, mais également comme acteur politique et social.

Aujourd'hui, il existe un consensus croissant dans les sciences humaines et sociales sur le fait que la notion d'enfant est à la fois historiquement et culturellement façonnée (Ariès, 1960 ; Vinel & Zaltron 2020). En 1991, un domaine d'étude interdisciplinaire sur l'enfance a même été fondé par le Brooklyn College, à l'Université de New York, et nommé « *childhood studies* ». Les études sur l'enfance se proposent d'étudier de façon interdisciplinaire les expériences des enfants. Il s'agit d'une approche des sciences humaines qui réunit, entre autres, des sociologues, des anthropologues, des critiques littéraires et des historiens (Field, 2017). Les études sur l'enfance sont parfois comparées aux études critiques portant sur d'autres minorités, qui sont apparues au cours du XXe siècle, à l'instar des études féministes (*women studies*), des études sur le handicap (*disability studies*) ou des études critiques sur la « race » (*critical race theory*) (Weiss, 2015). Dès ses débuts, le domaine des études sur l'enfance a affirmé que les enfants devaient être considérés de manière holistique en tant qu'êtres humains et en tant que classe générationnelle et sociale impliquée dans les dimensions civiles, politiques, sociales, économiques et culturelles.

D'autres disciplines dédiées aux études critiques sur l'enfance se sont développées au fil des ans, telles que la sociologie de l'enfance, « *the new sociology of childhood* » et l'éthique de l'enfance (Prout, 2011 ; Carnevale *et al.* 2015 ; Vinel & Zaltron 2020). Ces études ont permis de définir et de mettre en lumière la conception qui a été définie comme la conception biomédicale dominante de l'enfance. Traditionnellement, le regard biomédical sur l'enfance repose sur des modèles universels du développement basés sur des étapes bien définies et qui caractérisent les points de vue des enfants comme immatures, comme « pas-encore-des-adultes » (James, 2009 ; Carnevale, 2020). La conception de l'enfant en tant qu'adulte en devenir est attribuée à la tradition philosophique aristotélicienne. Aristote soutenait qu'il existe une source fondamentale du devenir en toute chose, que tout tend vers une certaine fin ou forme. Toutes les sources du devenir, dans le schéma de causalité d'Aristote, sont subordonnées au mouvement téléologique général. Selon cette conception, un enfant humain est un spécimen immature qui, par nature, a la potentialité de se développer en un spécimen mature ayant la structure, la forme et la fonction d'un adulte « normal » ou « standard » (Aristote, 1966).

Une conception philosophique de l'enfance différente de la conception aristotélicienne a été proposée par Maurice Merleau-Ponty, qui voit l'enfant comme étant organisé, socialement interactif et unique. Selon lui, l'enfant participe activement aux relations intersubjectives (il n'est pas simplement un sujet passif) et il possède un mode de fonctionnement organisé qui lui est propre. Suivant cette conception, l'enfant n'est pas déficitaire, mais différent par rapport aux adultes (Merleau-Ponty, 1959-52 ; 1951). En ce sens, les études critiques sur l'enfance insistent sur la nécessité de considérer

les enfants en tant que sujets actifs dans la construction de leur vie, dans la vie de leur entourage et de la société plus généralement. Les relations sociales et les « cultures » des enfants méritent d'être étudiées en tant que telles, indépendamment de la perspective et des préoccupations des adultes (Clemente, 2015). L'enfance est alors considérée comme un phénomène social complexe qui ne rentre pas dans les approches dichotomiques comme celle opposant la vision des enfants comme « *beings* » (êtres dans le présent) et « *becomings* » (êtres en devenir, notamment adultes) (Prout, 2011 ; Lee 1999). Vinel & Zaltron (2020) et Diasio (2014) définissent l'enfance comme une phase de transition inégale, irrégulière, non homogène et multidimensionnelle de la vie. Leurs travaux soulignent, entre autres, les aspects problématiques de la construction des bornes d'âge et de la dimension politique qu'elles impliquent. La catégorisation par âges croise et multiplie, selon cette perspective, les effets liés aux catégorisations de genre, de classe sociale, de racisation, mais aussi les parcours de vie et l'expérience concrète de la maladie.

C'est grâce à l'émergence de ces études critiques sur l'enfance que de plus en plus d'études sociologiques et anthropologiques se concentrent sur les expériences des enfants dans le domaine de l'oncologie pédiatrique (Bluebond-Langner, 1980 ; Bonnet, 2007 ; Clemente, 2015 ; Pombet 2016 ; Droin *et al.* 2021). Ces auteurs soulignent une difficulté à considérer l'enfant en tant que sujet politique et social, à la fois dans la recherche et dans la pratique médicale. Très peu d'études ont réalisé des observations d'enfants, et encore moins des observations participantes approfondies qui mettent en lumière leurs formes de communication à travers différentes stratégies (Clemente, 2015). Les quelques études existantes montrent par exemple que les équipes professionnelles ont des difficultés à traiter les enfants comme des personnes ayant des attentes morales et politiques et étant dans une quête de reconnaissance affective, juridique et sociale, et non pas seulement comme des personnes à éduquer (Pombet, 2016). Prendre en compte la complexité des expériences des enfants permet à la fois de resituer la prise de décision dans les relations intersubjectives qui se nouent dans le cadre des recherches pédiatriques, et d'aller au-delà du dualisme vulnérabilité-autonomie qui a caractérisé l'enfant en éthique de la recherche jusqu'à aujourd'hui.

3 Le renouvèlement de la conception de la vulnérabilité enfantine dans la recherche biomédicale

Au cours du siècle dernier, les changements dans la compréhension culturelle de l'enfance se sont produits en parallèle, et parfois en chevauchement, avec les changements dans la compréhension de la vulnérabilité dans les débats concernant l'éthique de la recherche scientifique. L'approche classique en éthique de la recherche opposait la vulnérabilité à l'autonomie, parfois en la réduisant au manque d'autonomie. Si les enfants sont vulnérables en raison de leur capacité réduite à donner leur consentement éclairé, ils ont besoin d'une protection supplémentaire contre les dommages et l'exploitation. Cette approche basée principalement sur la protection visait presque exclusivement à améliorer le processus de consentement éclairé, ce qui est insuffisant pour garantir une protection adéquate des personnes vulnérables. Cette inadéquation résulte d'une conception restrictive de la vulnérabilité qui néglige de nombreux autres facteurs décisifs pour comprendre comment une personne se retrouve dans une posi-

tion de plus grande vulnérabilité, comme la pauvreté et les conditions de vie précaires. En limitant le débat éthique aux questions autour du consentement éclairé, de nombreuses situations et /ou éléments de vulnérabilité chez les participants peuvent ne pas être détectés par les chercheurs, ce qui signifie que ces personnes ne peuvent pas être protégées de manière adéquate. Par ailleurs, l'approche focalisée sur la protection dans les débats concernant l'éthique de la recherche scientifique cache le potentiel du concept de vulnérabilité, qui est de renforcer la capacité d'action des jeunes patients.

Le concept traditionnel de vulnérabilité a été critiqué par plusieurs auteurs comme étant trop large, vague et peu pratique (voir, par exemple : Levine *et al.*, 2004 ; Hurst, 2008 ; Delgado, 2017 ; Luna, 2019). Alors que le débat classique sur la vulnérabilité se demandait si elle était la caractéristique spécifique de certains personnes ou sous-groupes de populations, ou si elle devait être comprise comme la condition permanente de la vie humaine et, en tant que telle, comme commune à tous les êtres humains (Mackenzie, Rogers & Dodds, 2013 ; Tronto, 1993), certains auteurs se sont efforcés de la rethéoriser philosophiquement et de la définir de façon contextuelle et relationnelle (Hurst, 2008 ; Luna, 2009). Cette théorisation a également été adoptée dans une certaine mesure dans certaines lignes et guides éthiques sur la recherche biomédicale (voir par exemple : Nuffield Council on Bioethics, 2015 ; CIOMS 2016).

La nécessité de considérer la vulnérabilité comme dynamique, contextuelle et relationnelle permet de prévenir certains risques identifiés avec les conceptions plus restrictives de ce concept. La vulnérabilité risque en effet d'être utilisée comme une étiquette pour une certaine catégorie de personnes, qui a pour effet de fixer le contenu et de rendre difficile sa modification. Elle peut donc à la fois amener à surprotéger une catégorie de personnes et à laisser de côté d'autres personnes en difficulté. Elle peut créer des stéréotypes sur des catégories entières d'individus et empêcher de faire la distinction entre les individus du groupe qui pourraient effectivement présenter des caractéristiques particulières dont il faudrait tenir compte, et ceux qui n'en présenteraient pas (Levine *et al.*, 2004). Luna (2019) met en lumière deux supposés induits par une conception restrictive de la vulnérabilité. D'une part, elle suppose une norme par défaut qui définit un sujet de recherche paradigmatique (par exemple, la personne adulte et autonome). D'autre part, elle suppose la possibilité d'identifier des vulnérabilités dans des sous-populations par opposition au paradigme ou comme un échec de celui-ci (l'enfant est vulnérable par opposition à l'adulte).

En effet, étiqueter les enfants comme étant une population vulnérable dans le domaine de la recherche biomédicale a produit l'effet d'exclure, dans un premier temps, les enfants de la recherche. Certains auteurs ont mis en garde contre le risque de discrimination, de stéréotypes et de réponses paternalistes injustifiées et/ou injustes que cette étiquette de vulnérabilité peut causer (Luna, 2009 ; Mackenzie *et al.*, 2013). Toutefois, au cours des 30 dernières années, s'est développé ce qu'on pourrait définir comme un changement de paradigme dans la conception de la vulnérabilité enfantine. Alors que le Code de Nuremberg avait posé les bases d'une protection des enfants en les excluant de la recherche, le discours éthique actuel suggère que la recherche servirait à protéger la population enfantine, car elle permet de développer une médecine pédiatrique basée sur les preuves (Nuffield Council on Bioethics, 2015 ;

Murano, 2023). Depuis les années 1990, des pédiatres et des chercheurs américains ont commencé à dénoncer le retard dans certains champs de la recherche pédiatrique et le manque de médicaments approuvés chez les enfants, en définissant ces derniers comme des « orphelins thérapeutiques » (Shirkey, 1968 ; Delfosse, Parizeau, & Amann 2009). L'Organisation mondiale de la santé et le Parlement européen, à leur tour, ont à la fois constaté les risques d'une utilisation, chez les enfants, de médicaments non testés sur les différentes tranches d'âges, et encouragé la conduite d'essais cliniques pédiatriques.[3]

Nous pouvons ainsi dire que la vulnérabilité des enfants n'est plus considérée comme intrinsèque aux enfants, mais comme contextuelle et relationnelle (Nuffield Council on Bioethics, 2015). En quoi ce changement est-il crucial ? Hurst *et al.* (2013) définissent la vulnérabilité comme le risque accru de subir un tort. Cela signifie qu'il existe de nombreuses façons d'être vulnérable et qu'il existe des dimensions complémentaires de la vulnérabilité (Hurst, 2015). Luna (2009 ; 2019), de son côté, parle de couches de vulnérabilité. Elle suggère qu'il peut y avoir des couches multiples et différentes qui peuvent être enlevées une à une. Ces couches peuvent se chevaucher : certaines d'entre elles peuvent être liées à des problèmes de consentement éclairé, d'autres à des violations des droits de l'homme ou à des circonstances sociales. Si ces différentes couches de vulnérabilité peuvent être identifiées lors de l'examen éthique de la situation de recherche, il peut être plus facile de trouver des stratégies plus fines pour éviter étape par étape les caractéristiques négatives identifiées par la vulnérabilité, en supprimant ses facteurs couche par couche. C'est grâce à cette notion de couches de vulnérabilité qu'il est possible de dépasser l'idée que le concept de vulnérabilité sert seulement à protéger et préserver les enfants malades. Elle permet également de renforcer leur capacité d'action. L'identification des différentes couches permet de les prendre en compte, d'identifier, par exemple, les inégalités de pouvoir, la dépendance et les besoins des enfants, et donc de traiter ces différents points.

4 Prendre en compte les dimensions d'*agency* relationnelle des enfants

En tenant compte des conceptions critiques sur l'enfance et sur la vulnérabilité décrites ci-dessus dans la recherche scientifique, nous pouvons maintenant nous demander comment prendre en compte la voix des enfants dans la recherche génomique en oncopédiatrie. Qu'est-il réaliste de chercher et de comprendre ? Tandis qu'on essaie parfois de donner une voix aux enfants comme s'il s'agissait de personnes autonomes, indépendantes, mues par une volonté détachée de leur famille et de leur milieu de vie, nous proposons ici de nous centrer sur la dimension d'*agency* possible chez les

[3] Organisation mondiale de la santé 2007. Résolution WHA60.20, Amélioration des médicaments destinés aux enfants. Soixantième Assemblée mondiale de la santé, résolutions et décisions annexes : https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/F/WHASS1_WHA60REC1-fr.pdf. Règlement européen n. 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901fr.pdf. Voir aussi le règlement européen 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 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536\&from=fr. Documents consultés le 11 novembre 2023. Nous sommes donc passés du paradigme de la protection à celui de l'inclusion, de l'exclusion à l'implication active des enfants dans la recherche.

jeunes, dans un contexte de nécessaires contraintes sociales, émotionnelles, physiques, matérielles. Dans cette section, nous examinerons le concept d'*agency* enfantine, avant de nous centrer plus spécifiquement sur la recherche génomique en oncopédiatrie dans la section suivante.

Le concept d'*agency* offre un espace pour tenir compte des différentes formes d'action, de participation et de vécu des enfants. Montreuil & Carnevale (2014) définissent l'*agency* de la façon suivante :

> « capacité des enfants à agir délibérément, à parler en leur nom propre et à réfléchir activement à leur monde social, en façonnant leur vie et celle des autres. Cette définition implique que de multiples formes d'expression peuvent être utilisées pour parler en leur nom propre, notamment la parole et les expressions corporelles, et que la capacité des enfants à exercer leur pouvoir d'agir ne dépend pas des adultes en tant que facilitateurs de ce pouvoir » (Montreuil & Carnevale, 2014, p. 7-8).

Cette définition souligne d'une part que les enfants ont des moyens de communication autres que ceux des adultes. D'autre part, ils agissent indépendamment de la volonté des adultes autour d'eux. L'*agency* de l'enfant ne doit pas être interprétée dans une conception restreinte des voix et des actions des enfants, c'est-à-dire en considérant simplement ce qu'ils disent et ce qu'ils font comme s'ils étaient des sujets indépendants agissant en dehors de leur contexte (Carnevale, 2020). Certains auteurs parlent en termes de « culture » enfantine pour se référer aux différentes formes de communication qu'ils mettent en place (Clemente, 2015). En outre, il ne faut pas adopter une vision adultocentrique qui suppose que les enfants auraient besoin d'être intégrés et inclus dans la recherche qui leur serait étrangère, puisqu'ils en sont déjà partie prenante. Ils ont déjà un vécu propre de leur maladie et de tout ce qui concerne le traitement et les possibilités à venir, et tout cela donne du sens à leur propre vie. À cet égard, Dedding *et al.* (2014) écrivent :

> « Le discours actuel sur la participation du patient et de l'enfant repose sur l'idée qu'il faut intégrer les enfants dans le système. Nos résultats montrent qu'ils sont déjà à l'intérieur du système. Les enfants ne sont pas des étrangers qu'il faut inclure ou inviter à participer, mais des agents actifs dans la gestion de leur maladie, à la fois dans le contexte de leur vie quotidienne et dans la salle de consultation. […] Si nous ne sommes pas disposés à examiner ce que les enfants communiquent déjà, il pourrait être inutile d'investir dans la création de meilleures conditions de participation pour les enfants. En fait, si nous pensons que les enfants ne peuvent participer que lorsqu'ils sont invités et aidés par des adultes ou dans le cadre de projets spécialement conçus, nous pourrions même contribuer à la réification de l'enfant en tant que bénéficiaire passif de soins » (Dedding *et al.*, 2014, p. 18).

La définition de l'*agency* est assez controversée en sciences sociales (Dean, 2014 ; Vinel & Zaltron, 2020). La controverse se base sur un débat classique en sociologie,

> « à savoir la relation entre l'individu et la société et la manière dont peut être interprétée la tension entre la capacité d'action de l'individu, les effets produits par les structures sociales sur l'action et le changement social qui en découle » (Vinel & Zaltron, 2020, p. 9).

Ce qui est surtout contesté, c'est l'idée que l'*agency* soit considérée comme une qualité ontologique du sujet et qu'elle évoque l'idée que l'enfant est un sujet autonome et rationnel, conformément à la conception du sujet juridique dans les pays occidentaux. À la différence de cette conception, nous considérons ici les approches relationnelles de l'*agency*, qui invitent à s'interroger sur les différentes possibilités d'expression et de négociation des enfants produites socialement et relationnellement. Selon cette approche, l'*agency* est, en d'autres termes, le résultat des circonstances et des relations sociales en contexte plutôt qu'une qualité préexistante et essentielle de l'enfant individuel (Spyrou, 2018 ; Varpanen, 2019). La vulnérabilité enfantine devient donc un élément fondamental pour conceptualiser leur *agency,* plutôt qu'une force limitant son expression (Spyrou, 2018). En outre, l'*agency* ne se limite pas à son potentiel de résistance et de transformation ; elle peut tout aussi bien être un facteur de reproduction de l'état des choses dans son orientation. Comme Coffey et Farrugia (2014) l'affirment, les jeunes adoptent souvent des identités qui finissent par reproduire les environnements structurels de leurs mondes. Il arrive souvent, par exemple, dans la prise de décision des enfants sur leur participation à la recherche scientifique, qu'ils soient d'accord avec leurs parents.

Penser l'*agency* comme un concept relationnel met en évidence l'interdépendance entre les enfants, les autres humains et non-humains, et permet une compréhension non réductrice de l'action et de la transformation, qui est dynamique, processuelle, connective et relationnelle. Certains auteurs affirment qu'à l'occasion, les enfants peuvent en venir à se considérer comme vulnérables et dépendants et à accepter de laisser le pouvoir et le contrôle aux adultes (Valentine, 2011). Les enfants eux-mêmes peuvent ne pas vouloir être toujours considérés comme des agents et souhaiter que les adultes continuent à jouer un rôle dans leur vie en tant qu'arbitres de leur intérêt supérieur (Wyness, 2006). Wyness (2006) argumente que la compréhension de l'action par les enfants n'est pas ce que l'on suppose souvent : la compréhension des enfants renforce une conception de l'action comprise comme un processus relationnel ou comme le résultat de leur collaboration avec les adultes ; ce que les enfants demandent, c'est davantage de collaborer avec les adultes sur la base d'opportunités accrues de dialogue et de négociation, et non pas davantage d'autonomie et d'indépendance (Wyness, 2015).

Pour terminer cette section, au lieu de nous demander si les enfants possèdent ou non de l'*agency*, nous pouvons nous demander comment l'*agency* est coconstruite et nous engager dans un travail d'autoréflexion sur la manière dont des *agency* distinctes émergent par leur enchevêtrement mutuel. Nous pouvons nous efforcer de prendre en compte les différentes manifestations de l'*agency* et la manière dont elles coproduisent

de possibles inégalités, exploitation, oppression, contraintes et limitations dans la participation des enfants dans la recherche, notamment dans la recherche génomique en oncopédiatrie. Dans le processus de coconstitution de l'*agency* enfantine, nous pouvons examiner et proposer des élargissements et suppléments aux considérations sur le consentement éclairé.

5 Du consentement aux négociations dans la prise de décision

Revenons maintenant sur l'approche biomédicale et juridique à la base de l'éthique de la recherche, qui met l'accent sur la nécessité du consentement de la personne pour participer à une recherche. En pédiatrie, on parle de consentement parental et d'assentiment des enfants. On considère comme une bonne pratique clinique le fait de fournir des informations adaptées à l'âge de l'enfant et de lui demander son avis sur l'intervention en question. Même si son assentiment n'a pas de valeur légale, plusieurs législations nationales recommandent de prendre en considération le refus de l'enfant. Ce sont les parents ou les représentants légaux qui sont responsables légalement de la décision médicale. Le consentement peut être retiré à tout moment, sans besoin de donner des explications en cas de changement d'avis.[4]

Dans les pays européens, bien qu'il existe un accord général sur la participation des enfants et des adolescents à la prise de décision en fonction de leur maturité, les législations nationales en vigueur imposent des conditions différentes pour le consentement des enfants et des procédures spécifiques de consentement éclairé et d'autorisation des parents (ou du représentant légal ; Lepola *et al.*, 2016). En France, la participation des enfants à un protocole de recherche est possible seulement dans le cas où les deux parents donnent un consentement éclairé écrit (sauf exceptions, comme dans le cas où seul un parent exerce l'autorité parentale[5] En revanche, il est suffisant que l'un des deux parents ou l'enfant ne soit pas d'accord pour ne pas initier l'expérience ou pour l'arrêter. Même si le mineur n'est pas signataire, son assentiment doit être recherché, lorsque c'est possible. Le refus de participation de l'enfant à la recherche biomédicale, aussi bien que sa révocation de participation, priment sur la volonté des parents.[6] L'enfant doit donc être, dans tous les cas, informé sur le déroulement, les risques et les bénéfices de la recherche[7]. En Espagne, en revanche, le document du consentement éclairé doit être signé par un seul des deux parents (avec un document attestant

[4]La loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, aussi appelée loi Kouchner, donne reconnaissance juridique au consentement éclairé des patients : https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000227015/2020-12-16/..

[5]Voir les sites du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) : https://www.ccne-ethique.fr/fr et du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II : http://www.cpp-sudmed2.fr/Information-et-autorisation-des?lang=fr. Loi Jardé, du 5 mars 2012, relative aux recherches impliquant la personne humaine, https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025441587/, et ses modifications : l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000032719520/, le décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033394083, l'arrêté du 12 avril 2018 https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036805796/2020-12-19/.).

[6]Code de la santé publique. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 – art. 89 () JORF 11 août 2004, Art L1122-2. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006171000/2010-06-22/, qui modifie la Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (Loi HURIET-SERUSCLAT) https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000508831/2020-12-19/..

[7]Voir, par exemple, l'Avis 131 du CCNE. *Cadre éthique de l'expérimentation pédagogique en situation réelle.* Avis adopté le 27 Juin 2019. Rapporteurs : Lionel Naccache et Frédéric Worms.

de l'accord de l'autre parent[8]). Les textes de loi espagnols fournissent également des indications d'âge. Les enfants de plus de 3 ans et de moins de 12 ans doivent être informés de l'étude, leur voix doit être écoutée et une évaluation individuelle doit être faite pour estimer s'ils sont capables de fournir un assentiment écrit à l'étude. À partir de 12 ans, l'assentiment écrit de l'enfant est obligatoire[9].

L'ensemble de ces indications et précautions se centrent principalement sur l'appréciation des adultes sur des aspects tels que l'âge et le degré de maturité émotionnelle et psychologique de l'enfant, ses capacités intellectuelles, ainsi que le type, la quantité, la modalité et la temporalité de l'information à transmettre. En outre, l'accord des parents et des enfants est vu de façon individualiste et détachée, comme s'ils étaient complètement indépendants les uns des autres. Par ailleurs, en se centrant sur l'accord ou non à la participation, l'accent est mis sur la prise de décision plutôt que sur le processus décisionnel. Ces éléments, qui constituent le courant dominant de l'éthique de la recherche, semblent ainsi attribuer aux enfants des volontés et des préférences immuables et stables, figées dans le document écrit du consentement/assentiment éclairé.

En adoptant la perspective de l'*agency* relationnelle, nous pourrions donner davantage d'importance à la coconstruction du processus décisionnel dans la recherche en oncologie pédiatrique et génomique, en considérant les différentes dimensions de négociation qui peuvent intervenir. Si nous reconnaissons que ce processus est façonné par des aspects tels que les sentiments, les valeurs, les croyances, ainsi que les relations, les lieux et d'autres éléments contingents, nous pouvons nous centrer au moins sur trois dimensions : la dimension de la communication, la dimension existentielle, la dimension des interactions (c'est-à-dire des actions multiples des différents acteurs humains et non humains).

D'abord, la manière dont les enfants sont approchés par les adultes (comme l'utilisation d'un certain langage ou certaines formes de communication) a des répercussions sur leurs possibilités de comprendre, ainsi que sur leurs réactions et sentiments. La communication entre enfants, familles et soignants, comme toute forme de communication, « ne se limite pas à classer, nommer et faire référence à des objets dans le monde et ne peut pas être considérée comme un simple système dénotatif, représentatif, transactionnel, référentiel ou classificatoire [...] la communication est performative, créative et émergente dans des pratiques et des contextes situés » (Clemente, 2015, p. 6). Des études antérieures qui ont examiné la communication et l'acquisition d'information de la part des enfants sur leur état de santé, leur traitement et le fonctionnement de l'hôpital en contexte oncopédiatrique décrivent la façon dont les enfants adoptent activement des stratégies interactionnelles de communication et de

[8] Artículo 156 del Código Civil https://www.conceptosjuridicos.com/codigo-civil-articulo-156/\#: :text=La%20patria%20potestad%20se%20ejercer%C3%A1,en%20situaciones%20de%20urgente%20necesidad.

[9] Gobierno de España. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Boletín Oficial del Estado (BOE) n° 274, de 15.11.02. Si on n'attribue pas aux enfants des volontés et des préférences immuables et stables, figées dans le document écrit du consentement/assentiment éclairé, ce qui compte sont les dimensions qui contribuent à la co-construction de la décision.
https://www.observatoriodelainfancia.es/ficherosoia/documentos/4174_d_Ley_Autonomiapaciente.pdf.

comportement (Bluebond-Lagner, 1978 ; Clemente, 2015). Et cela malgré le fait que les adultes n'ont pas l'intention manifeste de leur donner un rôle actif. L'incertitude est l'un des aspects qui rend la communication particulièrement difficile et qui peut inciter les adultes à vouloir protéger et donc exclure les enfants. Les tests génomiques peuvent révéler de manière incidente des prédispositions individuelles ou familiales au cancer ou à une maladie génétique. Dans ce contexte, une question éthique pertinente concerne par exemple la façon dont les professionnels gèrent cette incertitude. À savoir, comment leur responsabilité juridique affecte-t-elle la prise en charge du patient relativement à l'identification potentielle de prédispositions génétiques familiales au cancer, au détriment de considérations plus proprement éthiques ?

Ensuite, dans le cas d'enfants atteints de cancer, nous nous trouvons face à une situation existentielle très dure et complexe pour la famille entière à plusieurs niveaux. Plus particulièrement, la proposition d'utiliser des techniques de séquençage génomique se fait généralement à un moment dramatique du parcours médical, quand les traitements standards ne fonctionnent pas. Les relations familiales et intrafamiliales changent, ainsi que la façon que chacun a de gérer la surcharge d'émotions liée à l'état de santé des enfants, aux inquiétudes et préoccupations de chacun, à la peur de la mort, aux effets des traitements en cours ou achevés, etc… Par ailleurs, le sentiment de précarité ou de préoccupation dû à l'état de santé, ou la confiance envers les professionnels de santé et la science plus globalement, peuvent varier pendant l'expérience. Quel impact peuvent avoir les inquiétudes des parents et des professionnels sur la prise de décision de l'enfant, sur sa capacité à se projeter dans le futur et à prendre en compte les alternatives possibles à sa participation à la recherche ?

Enfin, dans la prise de décision en oncopédiatrie et génomique, les relations sont complexes et multiples. Les relations entre l'équipe soignante, le jeune patient et les parents se déroulent dans un contexte où plusieurs acteurs interviennent, comme les biostatisticiens, qui conçoivent la méthodologie des études cliniques et analysent la grande quantité de données collectées dans des bases de données à l'aide de data managers, les chefs de projets, qui aident à concevoir des études et à en contrôler le budget, les attachés de recherche clinique, qui collaborent à collecter des données et à contrôler les protocoles de recherche, et les généticiens, qui mènent des consultations sur la signification des données collectées. Ces relations multiples impliquent des asymétries et des rapports de pouvoir changeants et dynamiques. Quelles sont les relations hiérarchiques, les différences de pouvoir et les contraintes parmi lesquelles l'action des enfants peut s'exercer dans le cadre des différents positionnements générationnels des enfants et des adultes, ainsi que des variables structurelles telles que le genre, le statut socioéconomique et le milieu culturel qui interagissent avec l'enfance ? À cela s'ajoutent les effets des espaces, des contextes et, en général, des agents non humains.

La complexité qui émerge dans la réflexion sur l'*agency* relationnelle n'est pas facile à décrypter car elle est dynamique, découle de situations et est le résultat d'un processus relationnel qui se déroule à la fois à travers et au sein des différentes relations. Ce processus relationnel est assez désordonné, complexe et plein de contradictions. Toutefois, il est utile que les professionnels et les parents s'efforcent de réfléchir à

leur propre rôle dans ce processus. Si, par exemple, la communication en soi crée des réalités et des façons d'être chez les personnes qui y sont impliquées, la manière dont l'enfant et sa vulnérabilité sont comprises dans les différents échanges joue un rôle important dans le façonnement de ces réalités. D'un point de vue éthique, il est très important d'être attentif aux difficultés en jeu dans ces conversations et de penser à des stratégies pour y faire face. L'approche focalisée sur le consentement ne permet pas de tenir compte des négociations qui ont lieu dans les différents échanges, à travers des mots et des omissions. Pourtant, la reconnaissance des différentes dimensions qui entrent en jeu dans le processus décisionnel peut avoir un impact positif sur l'expérience de la maladie grave, des traitement lourds, des hospitalisations à répétition, et sur la vie des adultes que ces enfants deviendront en cas de survie.

6 Conclusion

> « Si nous définissons les enfants (leurs voix, leurs histoires, leurs silences) en termes relationnels et contextuels, nous devons également redéfinir l'éthique comme une pratique performative de l'intersubjectivité ». (Meloni *et al.*, 2015, p. 108).

Alors que la conception de l'enfance en éthique pédiatrique se réfère principalement à la dichotomie vulnérabilité-autonomie, parler en ces termes dualistes risque d'éclipser les dimensions plurielles de l'*agency* relationnelle qui se manifestent dans le cadre du processus de prise de décision. Cette contribution soutient qu'il est important de ne pas limiter la discussion éthique aux procédures formelles de consentement/assentiment sur la base de considérations exclusivement biomédicales et juridiques. Si l'on considère que la prise de décision n'est pas un moment ponctuel mais un processus, le débat bioéthique centré sur l'offre d'information et l'évaluation de la compétence et de la compréhension de l'enfant reste nécessairement partiel. De plus, il est limité car il ne prend en compte que les appréciations des adultes sur la capacité et la maturité des enfants, en limitant *de facto* l'appréciation de leur participation. Une approche critique de la compréhension de l'enfance et de la vulnérabilité à l'échelle individuelle et collective, qui tiendrait compte des relations de pouvoir et des éléments d'intersectionnalité (comme le handicap, la maladie chronique, la situation socioéconomique, le genre, etc.), peut mener à des pistes de réflexion éthique importantes. Cette contribution propose de s'engager dans la complexité des expériences des enfants et d'explorer les dimensions possibles de négociation. Plutôt que de vouloir établir une liste complète de ces dimensions, nous suggérons de mener à chaque fois une analyse éthique dynamique qui examine comment les différentes parties prenantes et les éléments contextuels et spatiaux interagissent entre eux.

Bibliographie

Ariès, Philippe (1960), *L'Enfant et la vie familiale sous l'Ancien Régime*, Plon, Paris.

Aristote (1966), *Rhetorica*, II, Mondadori, Milano.

Bluebond-Langner, Myra (1980), *The private world of dying children*, Princeton University Press, Princeton.

Bonnet, Marie (2007), *Anthropologie d'un service de cancérologie pédiatrique. De la parole au choix*, Ed. Matériologique, Paris.

Carnevale, Franco A. (2020) « A "Thick" Conception of Children's Voices : A Hermeneutical Framework for Childhood Research », *International Journal of Qualitative Methods*, vol 19, p. 1–9.

Carnevale, Franco A. ; Campbelll, Angela ; Collin- Vézina, Dephine ; Macdonald, Mary Ellen (2015) « Interdisciplinary Studies of Childhood Ethics : Devellopping a New Field of Inquiry », *Children & Society*, vol. 29, p. 511-523. doi : 10.1111/chso.12063.

Clemente, Ignasi (2015), *Uncertain futures. Communication and culture in childhood cancer treatment*, Wiley Blackwell, Chichester.

Coffey, Julia, & Farrugia, David (2014) « Unpacking the black box : The problem of agency in the sociology of youth », *Journal of Youth Studies*, vol. 17, No. 4, p. 461–474. doi : 10.1080/13676261.2013.830707.

Diasio, Nicoletta (2014) Repenser la construction des âges : sortie de l'enfance et temporalités plurielles », *Revue des sciences sociales* [En ligne], 51. Mis en ligne le 30 avril 2019. doi : 10.4000/revss.3352.

Dean, Mitchell (2014) « The art of not being governed so much », in Stern, Maria ; Hellberg, Sophie ; Hansson, Stina (dir)., *Studying the Agency of Being Governed*, Routledge, London et New York, p. 191–196.

Delfosse, Marie-Luce ; Parizeau, Marie-Hélène ; Amann Jean-Paul (dir.) (2009), *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec*, les Presses de l'Université Laval, Québec.

Delgado Rodriguez, Janet (2017) « The Relevance of the Ethics of Vulnerability in Bioethics », *Les ateliers de l'éthique / The Ethics Forum*, vol. 12, No. 2-3, p. 154–179. doi : 10.7202/1051280ar.

Droin-Mollard, Marion ; Hervouet, Lucile ; Lahlou-Laforêt, Khadija, & de Montgolfier, Sandrine (2021) « Les propositions génomiques en oncopédiatrie : Bouleversements des temporalités et des repères éthiques — points de vue des patients, des parents et des professionnels » Psycho-Oncologie, vol. 15, No. 4, p. 152–157, doi : 10.3166/pson-2022-0176.

Field, Corinne T. (2017) « Why little thinkers are a big deal : the relevance of childhood studies to intellectual history » *Modern Intellectual History,* Vol 14, No 1, p. 269–280. doi : 10.1017/S1479244315000499.

Hurst, Samia A. (2008) « Vulnerability in research and health care ; describing the elephant in the room ? » *Bioethics,* vol. 22, No. 4, p. 191-202. doi : 10.1111/j.1467-8519.2008.00631.x.

Hurst, Samia ; Bodenmann, Patrick ; Wolff, Hans ; Madrid, C. (2013) « Protéger les personnes vulnérables : une exigence éthique à clarifier » *Revue Medicale Suisse*, vol. 9, No. 386, p. 1054–1057. doi : 10.53738/REVMED.2013.9.386.1054.

Hurst, Samia (2015) « Clarifying Vulnerability : The Case of Children » *Asian Bioethics Review,* vol. 7, No. 2, p. 126-138. doi : 10.1353/asb.2015.0018.

James, Allison (2009) « Agency », in : Qvortrup, Jens ; Corsaro, William A. ; Honig, Michael-Sebastian (éds.), The Palgrave Handbook of Childhood Studies, Palgrave Macmillan, London, p. 34–45. doi : 10.1007/978-0-230-27468-6*3.

Lee, Nick (1999) « The Challenge of Childhood : the distribution of childhood's ambiguity in adult institutions », *Childhood,* vol. 6, No 4, p. 455–474. doi : 10.1177/0907568299006004005.

Lepola, Pirkko ; Needham, Allison ; Mendum, Jo, *et al.* (2016) « Informed consent for paediatric clinical trials in Europe », *Archives of Disease in Childhood*, vol. 101, p. 1017-1025. doi : 10.1136/archdischild-2015-310001.

Luna, F. (2009) « Elucidating the Concept of Vulnerability : Layers Not Labels », *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, vol. 2, No 1, 121-139. http://www.jstor.org/stable/40339200.

Mackenzie, Catriona ; Rogers, Wendy ; Dodds, Susan (2013) (dir.), *Vulnerability : New Essays in Ethics and Feminist Philosophy*, Oxford University Press, Oxford.

Meloni, Francesca ; Vanthuyne, Karine, & Rousseau, Cécile (2015) « Towards a relational ethics : Rethinking ethics, agency and dependency in research with children and youth », *Anthropological Theory*, vol. 15, No. 1, 106-123. doi : 10.1177/1463499614565945.

Merleau-Ponty, Maurice (2001), *Psychologie et pédagogie de l'enfant. Cours de Sorbonne, 1949-1952*. Verdier, Paris.

Merleau-Ponty, Maurice (2010), « Travaux et projet d'enseignement 1951 », in Lefort, Claude (dir.), *Œuvres*, Gallimard, Paris.

Montreuil, Marjorie, & Carnevale, Franco A. (2015) « A concept analysis of children's agency within the health literature », *Journal of Child Health Care*, p. 1–9. doi : 10.1177/1367493515620914.

Murano, Maria Cristina (2024) « From vulnerable subjects to research partners : a critical policy analysis of biomedical research ethics guidelines and regulations », *Research Ethics*, vol. 20, No. 3, p. 539–558. doi : 10.1177/17470161241242135.

Nuffield Council on Bioethics (2015) *Children and clinical research : ethical issues*. Report. Elgin Drive, Swindon, Wiltshire, Royaume-Uni.

Pombet, Thibaud (2016) « Une reconnaissance de la singularité en cancérologie : Attentes morales et autonomisation des adolescents et jeunes adultes », *Anthropologie et Santé*, vol. 13. doi : 10.4000/anthropologiesante.2376.

Prout, Alan (2011) « Taking a Step Away from Modernity : reconsidering the new sociology of childhood », *Global Studies of Childhood*, vol. 1, No 1, p. 4–14. doi : 10.2304/gsch.2011.

Shirkey, Harry (1968) « Editorial comment : therapeutic orphans », Journal of Pediatrics, vol. 72, No.1, p. 119–120. doi : 10.1016/s0022-3476(68)80414-7.

Spyrou, Spyros (2018) « What Kind of Agency for Children ? », in : Disclosing Childhoods. Studies in Childhood and Youth. Palgrave Macmillan, London. doi.org/10.1057/978-1-137-47904-4*5.

Tronto, Joan C. (1993) *Moral boundaries : a political argument for an ethic of care*. Routledge, New York.

Varpanen, Jan (2019) « What is children's agency ? A review of conceptualizations used in early childhood education research », *Educational Research Reviews*, vol. 28, 100288, doi : 10.1016/j.edurev.2019.100288.

Vinel, Virginie ; Zaltron, Francesca (2020) « Enfants acteurs, enfants agis » *Revue des sciences sociales* [En ligne], vol. 63, mis en ligne le 15 juin 2020. doi : 10.4000/revss.4752.

Weiss, Gail (2015) « The normal, the natural, and the normative : a Merleau-Pontian legacy to feminist theory, critical race theory, and disability studies », *Continental Philosophy Review*, vol. 48, p. 77–93. doi : 10.1007/s11007-014-9316-y.

Wyness, Michael (2006), *Childhood and society : An introduction to the sociology of childhood,* Palgrave Macmillan, Basingstoke.

Wyness, Michael (2015), *Childhood*, Polity, Cambridge.