

Déontologie (France) - Essais cliniques : entre intérêt individuel et enjeux de santé publique, un équilibre délicat

vendredi 2 juin 2023, par [HIRSCH Emmanuel](#) (Date de rédaction antérieure : 31 mai 2023).

Si la démarche scientifique requiert que médecins et chercheurs passent par l'expérimentation pour tester leurs hypothèses, ceux-ci ne peuvent le faire que dans un cadre déontologique fixé par la loi.

Sommaire

- [Exigence déontologique](#)
- [Tensions entre intérêt de](#)
- [Ne pas sacrifier les missions](#)

Dans une [tribune publiée dans Le Monde du 28 mai 2023](#), un collectif de médecins dénonce les manquements aux règles de la recherche biomédicale « notamment à l'occasion de la crise sanitaire ». Sollicitant « établissements de tutelle, autorités administratives et judiciaires, Haute autorité de santé, Comité consultatif national d'éthique, Conseil national de l'ordre des médecins », ces médecins estiment que désormais « l'inaction n'est plus une option ». Dans un article « Didier Raoult : la contre-attaque de ses opposants », le JDD annonce également une prochaine tribune signée par une dizaine de sociétés savantes

Au cours de la pandémie, comme spécialiste de l'éthique, je suis souvent intervenu pour rappeler les principes inconditionnels des bonnes pratiques de la recherche.

J'observais également qu'en situation d'urgence sanitaire et d'incertitude thérapeutique, l'un des défis est de développer et proposer des approches adaptées, parfois innovantes, dans un cadre expérimental soumis à l'approbation des instances de régulation de la recherche scientifique ainsi que celle intervenant dans l'analyse éthique du projet. La démarche scientifique relève des principes de compétence, d'intégrité, d'opportunité, de prudence, de justice et de bienveillance.

Le ratio avantages/risques doit être apprécié dans le cadre d'une concertation et d'un processus décisionnel collégial conduits [dans un esprit de rigueur et avec un souci de proportionnalité et de transparence](#).

Comment la législation encadre-t-elle cette exigence déontologique ? Existe-t-il des cas où il pourrait être considéré comme justifié de déroger aux règles établies, en raison d'un intérêt supérieur pour la santé, qu'il s'agisse de celle de l'individu ou, plus largement, de la santé publique ?

Exigence déontologique

Via la [loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine](#), la législation

française pose un principe qui détermine toute approche expérimentale dans les pratiques biomédicales :

« L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société. La recherche impliquant la personne humaine ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu . »

Ce texte prévoit des procédures de régulation, notamment l'intervention de l'Agence nationale de la sécurité du médicament et la soumission des protocoles de recherche aux comités de protection des personnes (CPP) pour expertise et validation.

La rédaction du protocole de recherche doit préciser les critères éthiques. Il s'agit notamment :

- des modalités d'encadrement de la recherche par le promoteur et l'investigateur ;
- de la justification de la démarche scientifique, qui doit être étayée par une analyse bibliographique ;
- de l'information de la personne susceptible d'être incluse dans la recherche. Le recueil de son consentement doit être libre, éclairé et express. Elle doit en outre avoir la possibilité de se retirer à tout moment de la recherche, et bénéficier du droit d'être informée des résultats obtenus, ainsi que de bénéficier de l'accès aux traitements développés à partir des données acquises.

Les chercheurs sont également soumis à des règles intangibles de bonnes pratiques qui doivent les prémunir de tout risque d'exaction et de dérive. Promue par l'Association médicale mondiale, la [Déclaration d'Helsinki](#) stipule dans son article 7 que « la recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits ».

Son article 9 précise :

« Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé, et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement. »

Depuis le code de Nuremberg (1947), cette culture de l'exigence éthique s'est avérée indispensable à la pertinence de la méthodologie des protocoles de recherche et à leur recevabilité dans le contexte de nos démocraties attentives aux valeurs de dignité, de bienveillance, de justice, de rigueur, d'intégrité et de responsabilité des pratiques biomédicales. Une attention spécifique est accordée aux personnes en situation de vulnérabilité et de dépendance, plus exposées que d'autres à des procédures qui ignoreraient ou révoqueraient leurs droits.

Une fois ces règles posées, peut-on néanmoins considérer justifiable de déroger à certaines règles lorsque les circonstances imposeraient non pas de renoncer aux principes, mais de privilégier, dans un contexte donné, un intérêt supérieur de santé publique pour le bien de la personne ou celui de la

société ?

Tensions entre intérêt de l'individu et enjeux de santé publique

Reprenons une définition de ce que constitue une recherche biomédicale, selon le [Protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'homme et la biomédecine](#) du Conseil de l'Europe :

« La recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques. »

La tension éthique est évidente entre « amélioration significative de la connaissance scientifique » et « obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne ou pour d'autres personnes ».

Elle requiert, dans l'examen conjoncturel des circonstances, une approche collégiale strictement argumentée, parvenant à un consensus décisionnel accompagné de mesures de suivi et de contrôle du dispositif afin de prévenir la personne de tout risque ou dommage indus. À ce titre, la proportionnalité de la décision, son évaluation, ses conditions de réversibilité et la prise en compte de ses conséquences éventuelles font l'objet d'un protocole soumis à une instance d'éthique.

Les circonstances où l'intérêt supérieur de la recherche justifierait que l'on déroge, dans un cadre prescrit et pour un temps limité, aux principes édictés (sans pour autant renoncer à des règles protectrices, garantes des droits et du bien-être de la personne), sont intégrées dans la [Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme](#).

Dans sa formulation même, un de ses articles donne à penser que, si l'intention est bien de sauvegarder l'intérêt direct de la personne, des considérations supérieures pourraient parfois prévaloir. Dès lors, cependant, *« les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société. »*

Comment concevoir en pratique la juste position entre ce qui constituerait une urgence de santé publique qualifiée et le souci de l'intérêt de l'individu ? Et ce alors même que la perspective pour ce dernier de tirer avantage, pour lui-même, d'une avancée scientifique qui bénéficierait à tous influencerait les choix qui le concernent directement ?

Ce type de dilemme impose une concertation approfondie, éclairée par des compétences pluridisciplinaires, soucieuse des règles de la démocratie en santé, dans un cadre assurant pertinence, la fiabilité, la légalité et la justesse de la stratégie adoptée.

Cette hiérarchisation nécessaire de décisions, au regard d'exigences qui pourraient s'avérer contradictoires entre l'intérêt de l'individu et celui de la santé publique (pour ne pas dire du bien commun), le médecin y est parfois confronté. Le Code de déontologie médicale souligne cette double responsabilité, *« au service de l'individu et de la santé publique »*. Concilier des intérêts qui pourraient paraître divergents justifie des modalités d'arbitrage, dans le cadre d'un processus décisionnel collégial.

Ne pas sacrifier les missions de soins à celles de la recherche

En aucun cas on ne saurait admettre la distinction entre l'éthique du médecin, celle du soin et celle du chercheur pour justifier de déroger aux règles d'une science responsable. Des arbitrages compétents, intègres, transparents doivent servir non seulement l'intérêt supérieur de la personne malade, mais aussi les enjeux de santé publique, et les données indispensables recueillies doivent être examinées de manière contradictoire.

À ce titre, le [Code de déontologie médicale](#) fixe que

« Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions. Le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins. »

Cette exigence de confiance tient à la réciprocité d'engagements qu'aucune suspicion ne devrait entacher. Les missions de soins ne sauraient être sacrifiées à celles de la recherche, y compris dans un contexte où l'évaluation des médecins selon des scores de publications scientifiques est de nature à les désinvestir de leurs fonctions auprès et au service de la personne malade.

Le Règlement du Parlement européen et du conseil du 16 avril 2014 [relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain](#) est un des textes de référence lorsqu'il s'agit de caractériser les droits de la personne. Il rappelle la nécessité d'identifier, d'anticiper et d'évaluer, afin de les atténuer, l'ensemble des risques auxquels expose l'expérimentation.

Concernant les droits, il précise que dans le cadre des essais cliniques, « les droits des participants à l'intégrité physique et mentale, à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel conformément à la directive 95/46/CE sont protégés ».

L'équilibre doit donc être trouvé entre la qualité d'une expérimentation justifiée par une argumentation scientifique robuste, examinée selon des critères éthiques incontestables, menée dans des conditions qui permettent d'aboutir à des données probantes, et une capacité de maintenir une pratique médicale pertinente, fidèle aux principes de la déontologie.

La communauté scientifique est garante de pratiques et de conduites respectueuses de valeurs éthiques. Elle doit assumer ses propres responsabilités à cet égard, et affirmer clairement ses valeurs et ses convictions, car celles-ci lui confèrent sa dignité.

[Emmanuel Hirsch](#), Professeur d'éthique médicale, [Université Paris-Saclay](#)

Pour en savoir plus sur les points de vigilance à développer : [Une éthique pour temps de crise](#), éditions du Cerf (2022).

< !—> <http://theconversation.com/republishing-guidelines> —>

P.-S.

- The Conversation. Publié : 28 octobre 2021, 20:54 CEST Mis à jour le : 31 mai 2023, 10:49 CEST.

Cet article est republié à partir de [The Conversation](#) sous licence Creative Commons. Lire l'[article original](#).