

## **Les comités d'éthique : situation canadienne, débat français**

Faut-il réglementer précisément le fonctionnement des comités d'éthique ou laisser une place prépondérante aux expériences locales ? Quelle doit être la place laissée dans ces comités aux représentants de la société et aux « usagers »?... Les réponses à ces questions diffèrent en France et au Canada.

**Anne Langlois**  
*Professeur agrégé de Lettres,  
 chercheur en bio-éthique,  
 université Paris XII.*

**O**n connaît assez bien en France le système de révision des protocoles de recherche biomédicale par les *Institutional Review Boards* en vigueur aux États-Unis et le développement dans le même pays de comités hospitaliers chargés de débrouiller les problèmes juridiques et moraux quand l'emploi de techniques de soins modernes rend délicates les décisions médicales [1]. Les réglementations de la FDA (*Food and Drug Agency*) constituent une référence internationale pour l'éthique de la recherche. Moins bien connue du lecteur français nous semble être la situation canadienne dont nous exposerons ici quelques aspects.

Alors qu'au Canada, le Conseil de Recherches Médicales (Crm), organisme fédéral, publiait en 1979 les lignes directrices d'une éthique [2], il n'existe à ce jour en France ni texte officiel qui donne un cadre d'ensemble aux essais pratiqués sur des sujets humains, ni statut légal de l'expérimentation sur l'homme. La constitution place la santé du citoyen sous la protection de l'État et s'oppose à toute expérience sur un individu, si celle-ci n'a pas un bénéfice au moins potentiel pour lui [2]. Bien que les esprits éclairés reconnaissent un « devoir d'essai », l'opinion oppose de fortes résistan-

ces à l'idée que les hommes puissent servir de « cobayes » [4]. L'hésitation des pouvoirs publics à édicter un règlement qui toucherait au droit sacré de l'homme à son intégrité, a engendré trois conséquences : retard du développement de la pharmacologie clinique, conditions très ambiguës pour le déroulement des essais sur l'homme sain, insuffisance de la réflexion générale sur l'éthique de la recherche.

La création par décret, le 23 février 1983, d'un comité consultatif national d'éthique (Cncne) tente de remédier à la situation. L'instauration plus ou moins spontanée de comités locaux reconnus nécessaires par l'Ordre des médecins (1979) constitue un pas vers la modification des mentalités et la transparence de la recherche en milieu hospitalo-universitaire. Toutefois, ces organes non validés par un agrément national n'obéissent pas à des directives communes pour la totalité du pays. L'appellation même de comités d'éthique reste confuse puisqu'une seule dénomination désigne d'une part des instances hospitalo-universitaires chargées d'examiner des protocoles de recherche et de « faciliter la décision de médecins qui ont à résoudre des problèmes d'ordre éthique à l'occasion de l'exercice de leur activité » [5]; d'autre part, des associations

**ADRESSE**

A. Langlois : Université Paris XII, 25, rue de la Paix, 94300 Vincennes.

## RÉFÉRENCES

1. Beauchamp Th. L'éthique médicale aux États-Unis. *Prospective et Santé*, 1985, n° 35. Les premières règles émises par la Fda pour le fonctionnement de l'Irb datent de 1971 mais dès 1962 les « Drug Amendment Acts » contiennent des clauses d'éthique, comme l'obtention du consentement.
2. Crm. *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*. Rapport n° 6; Ottawa, 1978.
3. Rouzioux JM. Aspects juridiques et éthiques de l'expérimentation des nouveaux médicaments. In : *Droit de l'homme et médecine, vol. II*. Paris : Masson, 1984.
4. Regnier F. L'opinion publique et les expérimentations sur l'homme, *Prospective et Santé* 1985; n° 35.
5. Assistance Publique. Lettre d'information n° 32, 30 juillet 1984.
6. De Wachter M, et al. Rapport d'un projet pilote. *Le Médecin du Québec* 1984; 47-53. Une évaluation du travail des Irb a été effectuée aux U.S.A. par une commission présidentielle, rapport publié en 1983.
7. En date de rédaction de l'article, un comité est en cours de constitution à Amiens.
8. Dangoumau J. Expérimentation clinique : essais thérapeutiques, pharmacovigilance, pharmacologie clinique. *Rapport rédigé pour le ministère de la Santé*, 1982.
9. Fagot-Largeault A. Révision scientifique et révision éthique des protocoles de recherche. *Dialogue* 1985; 98-104.
10. Langlois A. Le comité d'éthique de recherche du Chu Henri Mondor, mémoire dactylographié. Paris XII, 1985. D.E.A.
11. Bernard J. Allocution du 6 décembre 1985. In: *Lettre d'information du comité consultatif national d'éthique*. Janvier 1986.
12. « vœux pieux »; l'expression vient de R. Frydman à propos des positions du Ccne sur les mères « porteuses ». Frydman R. *L'irrésistible désir de naissance*. Paris: P.U.F., 1986.

s'adressant les unes à des spécialistes, les autres à des généralistes, d'autres à un vaste public; enfin, le Ccne dont la mission est d'émettre à l'intention de la communauté scientifique et du législateur des avis constituant des bases de travail. Si grande que soit leur portée morale, ils n'ont cependant pas la valeur d'obligation des directives du Crm canadien.

Ajoutons que les comités en sont encore à se recenser. A la fin de 1985 leur nombre avoisinait la trentaine selon l'Inserm. Les premières tentatives d'une concertation nationale datent de décembre 1984, sous la présidence du professeur J. Bernard. Dans cette situation mouvante, nous examinerons les principaux termes du débat français et amorcerons quelques comparaisons avec les données canadiennes.

### Attributions composition

Comme les USA, le Canada distingue deux types d'instances éthiques : comités de recherche et comités d'hôpitaux. Les premiers, plus anciens, doivent assurer, pour tout essai, la protection des sujets, protection qui s'étend à leur droit à l'intimité et au respect de leur personnalité. Aussi les comités examinent-ils de nombreux dossiers de sciences humaines, certaines enquêtes psychologiques par exemple. Leur consultation est obligatoire pour tout octroi de subventions fédérales. Ils fonctionnent dans tous les hôpitaux enseignants, envoient un bilan annuel d'activité au Crm. Les seconds, plus récents, sont consultés à la demande des praticiens ou des patients : ils proposent des solutions concernant la pratique des soins. Une enquête a établi que la prolifération des comités a suscité des interférences entre les catégories et que des dysfonctionnements existaient par rapport aux normes fédérales [6]. Par ailleurs, l'évolution de la recherche amène à envisager de nouveaux types d'évaluation éthique. Depuis 1985, le Crm élabore donc une refonte de ses textes.

En France, il n'existe pas dans le secteur public, d'« *Ethics committees* » pour la décision médicale,

totallement distincts des comités de recherche. Mandats et missions sont définis à l'échelon local avec des variations non négligeables, sauf dans les hôpitaux militaires où la direction du service de santé des armées a mis en place des comités à consulter obligatoirement pour les essais cliniques de médicaments. De fait, ces essais occupent partout l'essentiel de l'activité des comités : 80 % des protocoles présentés, estime le professeur Rouzioux. Mais deux tendances opposées se font jour : la spécialisation ou, au contraire, la diversification et l'extension du conseil éthique aux innovations thérapeutiques voire à l'expérimentation animale. Peu de comités envoient des bilans à des instances coordinatrices (Assistance Publique, Ccne). Les facultés hésitent à imposer le passage devant un comité pour attribuer des crédits. Tous les Chu sont loin d'être pourvus de tels comités : pour 15 comités en région parisienne dont 13 reliés à l'Assistance Publique, on n'en compte aucun en Picardie [6]. Aussi le ministère des Affaires sociales souhaiterait-il un quadrillage systématique du territoire qui deviendrait indispensable si la loi rendait obligatoire l'avis d'un comité avant les essais de médicaments nouveaux. La diversité des objectifs entraîne en outre des différences dans le choix des membres. Le Crm canadien, en vertu du principe que « la protection des droits de l'homme est une responsabilité du public en général qui ne peut être laissée à la seule profession médicale », préconise l'ouverture à des personnes extérieures parmi les secteurs aussi vastes que possible de la société. Il est vrai que cette recommandation n'a pas été partout observée. Loin s'en faut. En France, une telle conception ne prédomine pas, bien qu'elle ait inspiré la formation du Ccne. Le poids des traditions est tel qu'admettre des infirmières représente une évolution notable; contrairement à l'Assistance Publique, le service de santé des armées ne prévoit pas leur présence. Quant aux partisans d'un recrutement large, ils font plutôt valoir l'argument d'une compétence accrue grâce à la multidisciplinarité que celui du contrôle démocratique de la

recherche. Un seul comité s'ouvre à des spécialistes de sciences humaines (Bicêtre), quelques-uns admettent un philosophe. Parmi les non-scientifiques, juristes et directeurs d'hôpitaux sont bien représentés; les profanes sans compétence particulière figurent exceptionnellement. Les fédérations de malades se battent avec un succès limité pour introduire des représentants. Toute une conception des rapports de la médecine avec la société est ici en jeu. La création des comités invite à réfléchir à un nouvel équilibre dans le partage des savoirs, des pouvoirs et des devoirs; elle invite à trouver des accords toujours révisibles entre les exigences des chercheurs, celles des sujets, celles de la collectivité. Au Canada, comme en France, se fait sentir la tentation d'une autorégulation par les professionnels de la recherche biomédicale. Si leurs connaissances habilite des experts à évaluer du point de vue technique les projets, on estime plus délicat de désigner les individus représentatifs du public ou aptes à définir la personne humaine, le bien de la société. En France, le dialogue entre juristes et médecins se révèle difficile.

### **Révision éthique et scientifique**

L'opinion sur la composition des comités varie selon qu'on décidera que la révision scientifique et la révision éthique doivent être effectuées par les mêmes instances ou non. Les textes en vigueur au Canada préconisent la double compétence éthique et scientifique des comités. Un même dossier subira deux évaluations scientifiques, d'abord au niveau du Crm puis lors du passage devant la structure locale. Ainsi, de nombreux protocoles se voient imposer des modifications touchant aux aspects techniques. En France, toute lumière est loin d'être apportée sur le rôle des comités en matière scientifique. En 1982, le rapport Dangoumau [7] soulignait le fait que beaucoup d'essais cliniques sans valeur étaient réalisés dans les hôpitaux. La plupart des comités constatent l'impossibilité de tracer une frontière entre l'avis éthique et l'expertise scientifique. En octobre 1984, l'avis du

Ccne sur les essais thérapeutiques présuppose la présence d'experts dans les instances locales ou le recours à des consultants extérieurs pour examiner les pré-requis et la méthodologie, la part des risques techniquement prévisibles. L'Assistance Publique à Paris suggère que les projets reçoivent une expertise préalable auprès d'un pharmacologue avant de passer devant une commission d'éthique. Expertise préalable ou double évaluation? La question n'est pas partout résolue de la même manière, le risque n'étant pas exclu que des protocoles échappent à toute révision scientifique approfondie.

Faut-il, en outre, se contenter de revoir la méthodologie quand on donne un avis scientifique? D'autres questions se posent: « Le projet vaut-il la peine d'être mené à bien? Un comité d'éthique, observe A. Fagot-Largeault, peut avoir l'impression que certains projets qui lui sont soumis, bien qu'irréprochables sur le plan méthodologique, ont un intérêt scientifique à peu près nul et que l'argent de la recherche serait mieux utilisé ailleurs » [8]. La multiplication de travaux pour des produits pharmaceutiques très proches n'offre pas non plus un avantage évident du point de vue de la santé publique; mais ces questions sur le bien-fondé des recherches font-elles vraiment partie des attributions des comités locaux? Le point reste controversé. Pas plus que les limites de leurs missions scientifiques, celles de leurs fonctions éthiques ne sont fixées. Le second avis du Ccne comporte cet alinéa: « ces mêmes comités devraient examiner tous les problèmes moraux soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. « Cela rejoint à peu près les directives canadiennes: « veiller à ce que toutes les recherches effectuées le soient dans les limites de l'acceptabilité morale déterminée par la société. C'est là que les comités d'examen déontologiques sont nécessaires ». Mais, au Canada comme en France, a-t-on une idée suffisamment précise de l'acceptabilité morale? Se confond-elle avec l'acceptabilité sociale, c'est-à-dire avec l'état des mentalités? Les

comités, essentiellement composés de médecins et de biologistes sont-ils qualifiés pour en juger, et cela pour tous les dossiers?

### **Consentement libre et éclairé**

En tout état de cause, figure parmi les critères-clés de la régulation morale, la notion complexe de consentement libre et éclairé. Tous les textes s'accordent à reconnaître comme une tâche essentielle des comités l'examen de cette condition indispensable à la bonne moralité de l'expérimentation sur l'homme et condamnent les essais réalisés à l'insu des malades. Mais que de divergences et d'objections lorsqu'il s'agit de préciser la signification de l'expression, sa mise en pratique, sa portée juridique!

Ainsi le comité de Bicêtre estime pour sa part que le droit à l'information, à l'autonomie du jugement, fait sortir le sujet d'une relation infantilissante par rapport au médecin et lui confère le statut d'un véritable « partenaire ». Le comité du Chu de Créteil se place dans une optique proche: il opte pour un maximum de transparence à l'égard des sujets [9]. D'autres chercheront surtout à protéger les malades; la protection ne se limite pas à réduire les risques: il s'agira de doser les renseignements qu'il y aurait quelque cruauté à communiquer à des personnes affaiblies par la maladie. De fait, les droits à l'information et à l'autonomie ne sont pas des principes qui ne souffrent ni exceptions ni limites. Normales sont donc les différences d'appréciation sur l'« intérêt » des patients et sur leurs aptitudes. En France, le Ccne conseille de séparer le cas des malades de celui des volontaires sains. Pour ces derniers il envisage un « contrat d'essai », une convention écrite signée par les deux parties comportant information complète sur le but et le déroulement du protocole et des garanties en cas de préjudices, avec avis favorable impératif d'un comité préalablement à l'essai. Pour les premiers, il recommande de distinguer le consentement à l'essai et le consentement au traitement mais n'édicte pas de règle générale à propos de

l'information, admet dans certains cas, non précisés, une information incomplète, reste muet sur les dédommagements, ne rend pas obligatoire l'approbation préalable par un comité. A ces propositions, des fédérations de malades ont réagi vivement, estimant qu'on s'achemine vers des injustices si l'on attribue à certaines catégories de personnes plus de droits et de garanties qu'aux autres.

Au Québec, la loi impose d'obtenir de tout sujet un consentement écrit signé; si des litiges surviennent, on dispose alors d'une pièce à verser au dossier. Toute expérimentation sans cet accord serait tenue pour illégale. Une partie des médecins français estime, au contraire, qu'on peut se contenter d'une information et d'un consentement sous forme orale, craint qu'à la conscience professionnelle et au « cœur », on ne substitue un juridisme tatillon et la tyrannie du « papier ». La déontologie canadienne prescrit encore l'obtention préalable d'un avis favorable, que l'essai inclue des volontaires sains ou seulement des malades. Mais en France, tant que la législation n'aura pas évolué, que vaut l'avis favorable d'organismes sans légitimité?

## Responsabilité

Pour l'heure, les comités français s'interrogent sur leurs statuts juridiques, leur degré de responsabilité, leur influence réelle. Il ne fait pas de doute, à lire le document du Crm, que les avis émis par leurs équivalents canadiens sont plus que de simples conseils : « le comité d'examen devrait avoir l'autorité entière d'imposer des conditions d'approbation... Il partage avec l'investigateur la responsabilité de concevoir des expériences en vue de minimiser les risques et de maximiser les avantages ». Or l'état de non-droit où ils se trouvent en France ne permet pas de reconnaître aux comités un pouvoir de décision et une responsabilité semblables. Les organismes de consommateurs poussent à leur mise en place officielle par les pouvoirs publics et à une définition réglementaire de leurs fonctions et de leurs responsabilités. A l'inverse, beaucoup de médecins jugent prématurée une codification des procé-

dures. Ils préfèrent s'en tenir à un rôle de conseil et de consultation. Le professeur Rapin, président du comité central de l'Assistance Publique, parle d'« espaces de communication, de lieux de dialogue » qui n'ont pas à devenir des juridictions bureaucratiques; l'éthique ne codifierait pas les marches à suivre impérativement, elle se situerait dans la responsabilité librement assumée par le clinicien ayant reçu de ses pairs un éclairage utile. Au niveau national, le professeur Bernard déclare : « nous n'avons aucun pouvoir; là est notre grandeur, aucun pouvoir que celui tout moral (mais c'est bien de morale qu'il s'agit) » [11].

Doit-on étendre le principe à l'ensemble des comités? La souplesse du système permet un foisonnement d'expériences riches; elle offre aussi des inconvénients. Nombre de chercheurs ne savent pas au juste ce qu'ils peuvent attendre des comités locaux : conseils? autorisations? expertises juridiques et scientifiques? réflexion morale? Les comités, eux, ont peu de moyens de connaître les répercussions de leurs recommandations. Si les conseils n'amélioreraient ni la qualité des essais, ni la protection des personnes, les investigateurs s'autoriseraient à les tenir pour négligeables. Si leurs recommandations n'étaient que des « vœux pieux », les membres se lasseraient d'une tâche inefficace, les comités n'auraient plus qu'une fonction décorative dans les institutions [12].

Mais l'évolution de la situation de ces structures en France est de nature à dissiper les inquiétudes : leur multiplication, la coopération de personnalités de grand renom dans leur discipline sont autant d'indices favorables; beaucoup de revues internationales exigent l'avis des comités pour la publication d'articles scientifiques, l'on s'oriente vers un impératif de ce genre pour tous les essais thérapeutiques et certaines autres recherches. Cela fournit une preuve encourageante de l'intérêt croissant qu'on accorde aujourd'hui aux questions d'éthique. Souhaitons maintenant que, comme au Canada, l'importance du travail entrepris soit officiellement reconnue ■

## Summary

France is groping its way in the setting up of ethical review boards. The influence of these committees remains limited due to the lack of official recognition. The only one to have a legal status is the National advisory committee. Experiments on men are being carried out in unclear legal conditions. In Canada, all University hospitals have committees ensuring the scientific and ethical revision of protocols. The guidelines set up by the Council of medical research make these organizations jointly responsible with the investigator in the protection of human rights.

---

### Remerciements

L'auteur remercie M. H. Parizeau qui lui a fourni l'essentiel de sa documentation sur les comités au Canada.

---

### TIRÉS A PART

A. Langlois : Université Paris XII, 25, rue de la Paix, 94300 Vincennes.