

Commentaire: Ethique et recherche épidémiologique

Bien que les aspects éthiques de l'activité médicale et de la recherche biomédicale aient été abordés de longue date, l'éthique est un thème à la mode, en particulier l'éthique médicale ou clinique. Cette mode n'est néanmoins pas futile et résulte en partie de l'éloignement du paternalisme qui a longtemps prévalu en matière d'éthique. L'approbation d'un protocole de recherche par un Comité d'éthique constitue une étape préalable bientôt incontournable à son financement par les institutions, agences ou fondations publiques, mais aussi privées, auxquelles des requêtes sont soumises. Certains Services hospitaliers ont par ailleurs créé des Commissions d'éthique qui sont à même d'offrir un service de consultation au médecin qui serait confronté à un problème éthique dans une situation clinique ou à propos d'une décision médicale particulière.

Des développements récents se sont produits également en ce qui concerne les aspects éthiques des activités de santé publique, de recherche épidémiologique et de prévention. Ces développements, abordés dans ce texte, sont principalement liés à deux évolutions. La première évolution consiste en la reconnaissance de l'apport de l'épidémiologie à la connaissance de la santé de l'homme et aux mesures consécutives qui ont permis d'améliorer la santé. Cette amélioration de la santé s'est réalisée en partie grâce à la maîtrise de certains éléments de l'environnement physique ou biologique et suite aux modifications de valeurs et comportements individuels et collectifs. La seconde évolution concerne les perceptions des individus confrontés à leur participation, ou non, à un projet de recherche. Les perceptions des avantages et inconvénients d'une participation, vécue traditionnellement comme fastidieuse et potentiellement dangereuse, se sont parfois modifiées vers des perceptions accrues du bénéfice supposé que peut amener la participation à une étude, principalement à une étude qui permet l'accès à une «technologie médicale» nouvelle. C'est par exemple le cas pour les nouveaux traitements de l'infection par le VIH.

L'éthique se base sur des principes généraux qui sont identiques quel que soit le domaine d'application, en particulier, pour le domaine abordé dans ce commentaire, en médecine clinique, en médecine de santé publique, ainsi que dans la recherche biomédicale ou épidémiologique. Les quatre principes essentiels d'éthique qui doivent être respectés sont le *respect de l'individu* ou son *autonomie*, *l'action bénéfique*, la *non-malfaisance* et *l'équité*.

Dans son éditorial consacré à la communication entre le médecin de santé publique et la collectivité¹, Jean Martin aborde certains aspects impor-

tants de l'éthique en santé publique. Premièrement, la communication, et l'appréhension par l'individu, de faibles risques; ce qui est le plus souvent la règle pour les problèmes importants de santé publique qui concernent de larges populations. Ensuite, les conflits qui peuvent apparaître entre l'individu et la communauté en termes de risques et bénéfices d'interventions, notamment de par les modifications de comportement proposées (tabac, alcool, activités sexuelles...) dont on ne peut pas assurer qu'elles induiront un bénéfice pour la santé à tout individu qui y adhère. Enfin, les questions liées à l'anonymat et la confidentialité sont évoquées.

Depuis plusieurs années, des professionnels de la santé publique et des sociétés ou associations d'épidémiologie ont développé des recommandations relatives aux aspects éthiques de la recherche épidémiologique ou ont débattu de ces questions²⁻⁴; les recommandations développées par l'International Epidemiology Association ont été publiées antérieurement par le Journal⁵. Le document considéré actuellement comme la référence principale en matière d'éthique pour les études épidémiologiques est celui proposé par le Conseil des organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS)⁶, dont une version en français est disponible⁷.

Ce document du CIOMS présente, après une introduction situant le domaine de l'épidémiologie et les principes généraux de l'éthique, l'application de ces principes généraux à l'épidémiologie et les procédures de l'examen éthique d'études épidémiologiques. Les modalités d'application des principes d'éthique à l'épidémiologie sont présentées brièvement ci-après. L'obtention du consentement éclairé de l'individu qui participe à la recherche sera en principe recherché; il existe cependant des situations dans lesquelles l'accès à des données individuelles en l'absence d'un consentement formel peut être conforme à l'éthique, par exemple lorsque il existe un risque minimal de préjudice pour l'individu ou lorsque l'intérêt public est en jeu. Néanmoins, les dispositions nécessaires pour protéger la sphère privée des individus doivent être prises dans tous les cas. Lorsque le consentement individuel ne peut pas être obtenu, l'accord de représentants d'une collectivité ou d'un groupe de population sera recherché. L'obtention de ce consentement collectif ne dispense pas les chercheurs de respecter la volonté des individus, ni ne les autorise à exercer des pressions sur les individus afin qu'ils participent.

En ce qui concerne la maximisation des avantages, il s'agit avant tout de communiquer les résultats de la recherche aux individus, s'il existe des données individuelles transmissibles, afin qu'ils soient infor-

més des implications pour leur santé, d'une part, et de transmettre les résultats aux autorités responsables lorsque des mesures de santé publique destinées à améliorer la santé communautaire peuvent être envisagées, d'autre part.

A propos de la minimisation des nuisances, l'objectif est de protéger les individus et les collectivités contre diverses formes de préjudice, telles la stigmatisation d'individus ou de groupes «à risque», la survenue de désavantages matériels, le détournement de ressources sanitaires rares des activités de soins vers des activités d'enquête, ou encore le non-respect des différences culturelles.

Toute précaution sera prise pour préserver le caractère confidentiel des données, pour connaître et éviter les conflits d'intérêt et enfin pour garantir l'objectivité et la probité scientifiques.

Les principes généraux d'éthique énoncés ci-dessus doivent être respectés par tout projet d'enquête épidémiologique. Il est nécessaire qu'un examen éthique indépendant soit effectué, par un comité d'éthique approprié lorsque cela est possible. L'examen éthique doit s'appuyer sur la Déclaration d'Helsinki et ses révisions, et sur les directives internationales du CIOMS pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains et pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques⁸.

En Suisse, une Commission supra-régionale d'éthique (UREK – Überregionalen Ethischen Kommission für klinische Forschung) a été mise en place par l'Académie Suisse des Sciences Médicales en 1992⁹. Les activités de l'UREK devraient permettre l'amélioration de la coordination et des pratiques de l'examen éthique des projets de recherche impliquant l'être humain. Deux représentants de la Société suisse de médecine sociale et préventive (SGSPM/SSMSP) participent aux travaux de l'UREK. Plus spécifiquement, une Commission d'éthique de la SGSPM/SSMSP a été mise sur pied

qui examine principalement des projets d'études épidémiologiques multicentriques en Suisse.

Les activités et prises de position des Commissions d'éthique en Suisse seront particulièrement intéressantes à suivre eu égard à l'introduction, le premier juillet 1993, de l'Article 321^{bis} (nouveau) du code pénal suisse (RS 311.0) sur le Secret professionnel en matière de recherche médicale, qui stipule notamment qu'«un secret professionnel peut être levé à des fins de recherche dans les domaines de la médecine ou de la santé publique [...] si l'intéressé n'a pas expressément refusé son consentement», ainsi qu'à l'introduction de la loi fédérale sur la protection des données.

Bernard Burnand, Lausanne

Références

- 1 *Martin J.* Communication entre le médecin de santé publique et la collectivité, notamment par le canal des médias. *Editorial. Soz Präventivmed 1993; 38:335–338.*
- 2 *Last JM.* Guidelines on ethics for epidemiologists. *Int J Epidemiol 1990; 19:226–269.*
- 3 *Soskolne CL, Frankel MS, Storch JL.* Draft guidelines on ethics for epidemiologists. *Letter. Int J Epidemiol 1990; 19:760–761.*
- 4 *Beauchamp TL, Cook RR, Fayerweather WE, et al.* Ethical guidelines for epidemiologists. *J Clin Epidemiol 1991; 44:151S–169S.*
- 5 International Epidemiology Association. Proposed ethics guidelines for epidemiologists. *Soz Praeventivmed 1991; 36:51–52.*
- 6 CIOMS. International guidelines for ethical review of epidemiological studies. CIOMS, Geneva, 1991.
- 7 CIOMS. Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques. *Recueil international de Législation sanitaire 1992; 3:189–210.*
- 8 CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. CIOMS, Geneva, 1993.
- 9 *Pletscher A, Gelzer J.* Mitteilung der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. *Bull Méd Sui 1992; 73:1726.*