

SYNTHÈSE DU SÉMINAIRE ÉTHIQUE – LES RENCONTRES DE SANTÉ PUBLIQUE FRANCE 2019, le 6 juin 2019

INTRODUCTION (Martine Bungener – Anne-Catherine Viso)

Martine Bungener, Présidente du Comité d'éthique et de déontologie (CED) de Santé publique France (SpFrance), et auparavant du CED de l'Institut de veille sanitaire (InVS), introduit le séminaire, organisé sous l'égide du CED de SpFrance, dans l'objectif de transmettre plus largement les réflexions du comité et l'expérience innovante déployée notamment pour traiter des questions éthiques qui se posent sur les pratiques de santé publique. La santé publique vise à veiller à l'intérêt général de la population, ce qui impose de se faire de façon éthique. Cependant, il convient d'introduire également une pratique éthique réflexive permettant de s'interroger sur ce que l'on fait et sur la façon dont on le fait.

L'un des enjeux de ce séminaire est de familiariser, inciter et sensibiliser les acteurs de la santé publique à s'emparer de ces réflexions éthiques pour les traduire en actes. L'idée est d'ouvrir le débat le plus largement possible, compte tenu du large public de ces journées organisées par SpFrance.

Anne-Catherine Viso, Responsable de la Mission scientifique et Internationale de SpFrance, notamment en charge du secrétariat du CED, retrace en introduction l'historique du comité, créé depuis 2010 au sein de l'InVS. En 2009, l'InVS s'engage dans des travaux sur la gestion des conflits d'intérêts et sur l'indépendance scientifique. Ces travaux débouchent en 2009 sur l'élaboration d'une politique InVS de prévention et de gestion des risques de conflits d'intérêts. En 2010, lors d'une visite aux CDC d'Atlanta, une rencontre est organisée avec la Task Force Grippe et l'équipe en charge de l'éthique : cette équipe a participé à la Task Force Grippe, ainsi la réflexion éthique a été intégrée dès le début de l'épidémie. En 2010 ont également lieu une rencontre avec Sarah Viehbeck de l'Université de Toronto, en charge de la coordination d'un ouvrage rassemblant des études de cas, intitulé « Population et éthique en santé publique » ; ainsi que la première rencontre avec le secrétariat du comité d'éthique en santé publique du Québec, créé en 2003 et intégré en 2010 à l'INSPQ (Institut de santé publique du Québec).

En 2011, le Conseil d'administration de l'InVS décide de la création d'un Comité d'éthique et de déontologie, et lui donne une double mission : avoir un regard extérieur sur la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts de l'InVS, et apporter conseils et appui aux équipes en matière d'éthique en santé publique.

En 2016, avec la création de SpFrance, apparaît une opportunité de sécuriser l'existence du CED en l'intégrant en tant qu'instance de gouvernance dans les textes constitutifs de l'agence.

Aujourd'hui, lors de ce séminaire organisé à l'initiative du CED de SpFrance, la volonté du comité et de l'agence est de :

- promouvoir l'implantation de l'éthique collective au sein de SpFrance pour améliorer les pratiques, les enquêtes, les interventions... ;
- intégrer les questions d'intégrité scientifique dans les réflexions du comité et de l'agence ;
- mieux faire connaître les travaux du comité, tant en interne à SpFrance qu'en externe.

PREMIERE PARTIE : RAPPEL DES CONCEPTS

Présidence : Jean-Claude Desenclos – Directeur scientifique SpFrance

1. Etat des lieux des comités d'éthique existants. Qui travaille sur l'éthique en santé publique en France ? Les enjeux de l'éthique individuelle et de l'éthique collective (Olivier Hamel – Membre du CED de SpFrance)

Il faut différencier l'éthique et la déontologie : la déontologie vise à vérifier l'application de la règle ; l'éthique est plutôt là pour penser l'évolution de la norme.

Quelques définitions :

- L'éthique c'est l'esthétique du dedans
- Le droit décide, la morale commande et l'éthique recommande
- La visée éthique : c'est la vie bonne, avec et pour les autres, dans une institution juste

L'éthique, c'est protéger la personne (la personne ou les personnes ?)

Historiquement, c'est en 1983 qu'est créé le Comité consultatif national d'éthique ; le début des années 2000, voit la création des espaces éthiques régionaux, lieux majeurs d'échanges et de discussions entre le CCNE et la société, vers la base et depuis la base.

Peu à peu, ce qui se recommande en matière d'éthique dans le secteur de la recherche passe vers le secteur des soins.

Le panorama des comités dans les agences sanitaires révèle que, dans les intitulés des comités existants, la déontologie apparaît systématiquement et l'éthique plus rarement.

En quoi les préoccupations et les visées entre éthique individuelle et éthique en santé publique pourraient être différentes : leur point commun majeur est que cela concerne tous les acteurs de la santé y compris les patients. La différence fondamentale entre l'éthique du soin (= individuelle) et l'éthique en santé publique, c'est une question de temporalité. Dans l'éthique du soin, et notamment en milieu hospitalier, il y a un patient derrière chaque question posée, donc une immédiateté. En éthique de santé publique, on doit pouvoir se donner un certain temps, ce temps correspondant au temps de la recherche. La préoccupation éthique se pose alors en amont.

L'éthique peut être une discipline universitaire, qui associe plusieurs disciplines ; elle n'est pas réservée aux soignants. Un travail pluridisciplinaire qui associe des philosophes (capables de décortiquer un concept) et des sociologues (capables de poser les questions) permet de trouver des solutions ; c'est tout le mérite des sciences humaines et sociales et de la recherche qualitative. Si par exemple sur des questions de fin de vie et d'acharnement thérapeutique, ce sont bien des études de terrain, d'observation, d'entretiens qui ont permis de déterminer que les pratiques d'un service à l'autre étaient différentes et que des solutions pouvaient être envisagées. Ainsi, les solutions trouvées sont fondées sur des études de terrain selon les méthodes des sciences humaines, pour développer une éthique de responsabilité.

Quels pourraient être la problématique et les enjeux d'un travail de recherche des comités d'éthique qui traitent de questions de santé publique ?

En termes de problématique, quelques questions se posent immédiatement : à commencer par celle de la compétence variée des personnes membres des comités, ainsi que celles de l'initiation / la formation préalable à un discours commun permettant de poser les bases d'une réflexion collective et d'évoquer quelles peuvent être les tensions entre l'individu et le collectif ; les risques d'appropriation, chaque membre des comités ayant tendance à défendre sa discipline (droit, épidémiologie, etc.) ou son institution ;

Un autre enjeu est de considérer que la pratique de soignant est une pratique sociale comme une autre ; un comité d'éthique peut-il envisager les pratiques de soins uniquement sur les bases de la médecine fondée sur la preuve, à l'heure par exemple des médecines alternatives ;

Puis, il faut comprendre qui réalise la recherche en éthique ? est-elle 'sous-traitée' à la demande d'un comité d'éthique à des laboratoires de recherche médicale : 4 structures pratiquent ce genre de recherche en France, et l'idée se développe peu à peu dans d'autres structures. La méthodologie est ensuite pour beaucoup observationnelle, de terrain et bibliographique.

Enfin, quels sont les enjeux des résultats des travaux d'un comité d'éthique qui traite de santé publique ? C'est à la fois : démocratie et accessibilité des résultats et des travaux, représentation de l'ensemble des citoyens par les membres du comité, autonomie et anticipation, car la réflexion éthique est là pour penser par anticipation nos pratiques. Un comité, lieu de la discussion et de l'échange, consubstantiel à l'Agence peut être l'élément qui articule la politique avec la société.

En conclusion, la santé publique, porte d'accueil des sciences humaines et sociales, de la multidisciplinarité, des méthodes qualitatives, pourrait se réapproprié l'éthique. La santé publique a un rôle essentiel dans l'organisation de la réflexion éthique.

Remarque de JC Desenclos : la question de la temporalité devrait être pondérée, en distinguant celle pour le patient qui doit être courte de celle d'une agence de santé publique soumise à 2 grandes orientations de missions : sécurité sanitaire et amélioration de la santé pour lesquelles la temporalité doit être plus longue.

2. Les liens entre éthique, déontologie, conflit d'intérêts, intégrité scientifique (Frédérique Claudot – Membre du CED de SpFrance et Déontologue de SpFrance)

Lorsque l'on parle d'éthique, de quoi parlons-nous ?

L'éthique concerne les conduites humaines et sert à s'orienter dans un contexte d'incertitude lié à des situations où il existe des conflits de valeurs. Ainsi, l'éthique permet de s'interroger sur ses pratiques en se posant différentes questions : « que faire pour bien faire ? comment faire pour bien faire ? que faire pour faire juste ? » Mais la notion de bien est relative ; l'éthique oblige à prendre conscience de la coexistence de différents points de vue.

Il n'existe pas une définition de l'éthique, mais des définitions qui diffèrent selon le fondement philosophique utilisé. De même, il n'existe pas une éthique mais différents courants éthiques : l'éthique de la responsabilité (évaluation d'une action selon ses conséquences et son efficacité), l'éthique des vertus (adaptation de l'action à la situation en cherchant le juste milieu entre l'excès et le défaut), les éthiques conséquentialistes (évaluation d'une action selon ses conséquences, l'action étant moralement bonne si ses conséquences sont bonnes), les éthiques déontologiques (conformité de l'action au devoir ou aux principes).

De même, lorsque l'on parle de déontologie, il y a plusieurs déontologies. La déontologie concerne les conduites humaines et concerne également les institutions.

La déontologie, c'est la « science des devoirs » ; elle correspond aux obligations des professions (avocats, médecins, fonction publique,...) permettant le bon fonctionnement d'une profession et la satisfaction dans les relations professionnelles (avec le patient / client / usager), traduite dans les codes professionnels qui sont transcrits dans le droit.

La déontologie inclut la prévention des conflits d'intérêts. L'objet des lois mises en place sur ce sujet vise à connaître les liens d'intérêts des déclarants afin de prévenir la survenance de situations de conflit d'intérêts ; ce qui illustre la différence entre le lien d'intérêt et le conflit d'intérêts.

Le conflit d'intérêts est défini par la loi du 11 octobre 2013 comme suit : « constitue un conflit d'intérêts toute situation d'interférence entre un intérêt public et des intérêts publics ou privés qui est de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant, impartial et objectif d'une fonction ».

Les critères d'appréciation sont définis par la Haute autorité pour la transparence de la vie publique :

- La personne détient un intérêt, direct ou indirect, matériel ou moral, qui est connu grâce à la déclaration d'intérêts ;
- L'intérêt interfère avec l'exercice de la fonction : l'interférence peut être matérielle (l'intérêt est détenu dans un secteur d'activité à l'égard duquel la personne exerce une compétence), géographique (l'intérêt détenu est en lien avec le territoire sur lequel s'exerce la fonction) et temporelle (intérêts concomitants à l'exercice de la fonction, ou remontant à 5 ans avant la prise de fonction pour les anciennes activités professionnelles) ;
- Le conflit d'intérêts surgit lorsque l'intensité de l'interférence est suffisamment forte pour faire naître un doute raisonnable, pour un observateur extérieur, sur la capacité de la personne à exercer sa fonction de manière indépendante, impartiale et objective.

L'intégrité scientifique, c'est l'ensemble des règles et valeurs qui doivent régir l'activité de recherche, pour en garantir le caractère honnête et scientifiquement rigoureux. Autant les questions d'éthique font débat, autant l'intégrité scientifique ne se discute pas ; elle se respecte ; c'est un code de conduite professionnelle qui ne doit pas être enfreint. Elle s'impose en science comme des codes professionnels de déontologie s'imposent pour les médecins et les avocats. On n'est pas si loin de la déontologie et de l'éthique de la recherche qui s'applique aussi comme un code de conduite dans la recherche.

Ethique, déontologie et intégrité scientifique sont liés : on peut partir d'une situation et arriver à un problème d'éthique.

Par exemple, la falsification des données dans les études (inventer des patients dans la recherche clinique, manipuler les données à analyser, orienter les données statistiques ou modifier le plan d'analyse, modifier les critères de l'essai,...) : tout cela relève d'un problème d'intégrité scientifique, ainsi que d'un problème de droit (infractions pénales : non-respect des règles relatives à l'expérimentation, faux et usage de faux, escroquerie, violation du secret professionnel...). Cela peut être traité par les référents scientifiques. Il y a bien sûr un lien avec l'éthique de la recherche (code de conduite pour les chercheurs), puisque les bonnes pratiques et les pratiques professionnelles ne sont pas respectées (déclaration d'Helsinki). De plus, dans le cas d'un chercheur d'une institution publique ou d'un universitaire qui fait de la recherche, et qui ne respecte pas les règles des essais cliniques par exemple, cela pose un problème de déontologie qui aboutit à un problème d'éthique de prise en charge de la population.

De même, avec les non déclarations de lien d'intérêts, cela oblige à revenir sur les recommandations qui ont pu être édictées ; c'est donc un problème de déontologie, qui aboutit à un problème d'éthique en posant la question de savoir ce que l'on fait de ces recommandations et jusqu'où va-t-on sur l'éthique de la prise en charge de la population ou du patient.

Ces divers dispositifs peuvent paraître concurrentiels et devraient être harmonisés ; il faut être attentif à ne pas passer à travers les mailles du filet en utilisant l'art de la manipulation de la règle.

En conclusion, régler les problèmes de déontologie, notamment via la déclaration de liens d'intérêts ne règle pas pour autant les problèmes d'éthique et la question du 'quoi faire pour bien faire'.

Remarque de JC Desenclos : La notion d'intégrité scientifique s'applique tout à fait dans une agence comme SpFrance qui pourrait envisager d'y nommer un référent à l'intégrité scientifique. C'est notamment un point important des réflexions actuelles du CED de SpFrance.

3. Pourquoi un référent à l'intégrité scientifique dans une agence (Armelle Degeorges - Anses)

L'Anses, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, a été créée il y a 10 ans ; ses missions sont en constante évolution, dans un champ large. L'Anses a défini son second contrat d'objectifs et de performances, pour 2018-2022, autour de 5 axes. L'agence fait appel à de nombreux experts externes, et attache une importance particulière à la gestion des liens d'intérêts et des conflits d'intérêts ; y compris pour les personnels de l'agence, notamment ceux impliqués dans les autorisations de mise sur le marché.

Ses quatre valeurs fondamentales sont : Indépendance et impartialité (code de déontologie, comités indépendants) ; Implication des parties prenantes (charte de l'ouverture de l'expertise à la société, contribution de la société civile au conseil d'administration et aux comités de dialogue) ; Transparence (processus d'expertise, avis minoritaires, publicité des avis, DPI) ; le tout pour viser à l'Excellence / Compétence scientifique.

L'Anses a fait le choix de nommer un référent Intégrité scientifique afin de garantir ces valeurs fondamentales. Son rôle est de garantir les principes de l'intégrité scientifique dans les productions scientifiques des laboratoires et des équipes de recherche de l'Anses, et cela permet à l'agence de contribuer au mouvement universel concernant l'intégrité scientifique pour s'assurer ainsi que les avis de l'Anses sont basés sur des productions scientifiques respectant ces principes d'intégrité.

Il existe aujourd'hui de nombreux textes qui régissent les principes d'intégrité scientifique, et notamment le rapport Corvol en 2016 qui recommande la nomination de référents à l'intégrité scientifique au sein des entités de recherche.

L'Anses a souscrit en 2018 à la charte nationale de déontologie des métiers de la recherche, après un avis favorable de son comité de déontologie et l'autorisation de son conseil d'administration. La nomination d'un référent à l'intégrité scientifique s'est faite dans la foulée.

La charte prône le respect de 7 principes : respect de la loi et les règlements, fiabilité du travail de recherche (proscrire la falsification, la fraude, le plagiat), communiquer sur ses résultats (y compris négatifs), mener des collaborations de manière intègre, impartialité et indépendance dans l'évaluation des pairs, gérer au mieux les travaux collaboratifs et le cumul d'activités, formation.

A l'Anses, le référent à l'intégrité scientifique est positionné dans le pôle 'Sciences pour l'expertise' au sein de la Direction du financement de la recherche et de la veille scientifique, qui élabore les appels à projets de recherche et travaille sur la science ouverte (open access, open data). Les principes d'intégrité scientifique s'appliquent aux laboratoires du pôle Recherche et Référence (équipes de recherche classiques), à la Direction de l'évaluation des risques qui publie des avis scientifiques sur la base d'une expertise scientifique et de publications intègres, et enfin au pôle Produits réglementés qui fait de la vigilance.

L'intégrité scientifique s'applique en premier lieu aux laboratoires et à leurs propres publications ; mais l'agence s'appuie également sur des publications externes et une expertise externe qui doivent également répondre aux principes d'intégrité scientifique. Pour la partie appels à projets, et en raison des financements publics, les règles d'intégrité scientifique doivent également s'appliquer.

La feuille de route du référent à l'intégrité scientifique de l'Anses est en construction ; la première étape est d'assurer de la pédagogie et de la formation des personnels de recherche et d'instruire les éventuels signalements de manquement à l'intégrité scientifique. Il faut que le système soit lisible et parlant, notamment pour les chercheurs ; il doit être intégré dans les appels à projets (coordination avec l'ANR) ; et pour l'expertise, il convient de discuter avec les partenaires des autres agences sanitaires pour voir comment y inscrire l'intégrité scientifique.

Remarque de JC Desenclos : qu'est-ce qu'une expertise intègre, sachant que l'expertise est un peu différente de la science car elle n'est pas reproductible : la même question posée à deux comités différents ne donne pas nécessairement la même réponse ; donc, quelle est la place de l'intégrité scientifique dans tout ça ? c'est une question à se poser.

A Degeorges : Concernant l'expertise, le dispositif est extrêmement cadré via la déontologie. Si au décours d'une expertise, un comité se rendait compte d'un manquement à l'intégrité scientifique, comment cela serait-il géré, au-delà de la gestion de l'expertise ?

C Buisson (SpFrance) : comment cela se passe concrètement pour le référent intégrité scientifique de l'Anses ?

Le référent a contribué à la rédaction d'un guide de bonnes pratiques, publié sur le site de l'office français de l'intégrité scientifique ; il doit diffuser dans son entité de la pédagogie, de la formation sur ces sujets, et il doit instruire les cas de manquements (suite à un signalement confidentiel, il instruit le dossier et fait des recommandations au sein de son entité).

SECONDE PARTIE : TABLE RONDE « ETHIQUE, LES PRATIQUES »

Présidence : Michelle Hadchouel – Membre du CED de SpFrance

Introduction

(France Filiatrault – Membre du CED de SpFrance)

Il existe une grande variété de modes de régulation, et donc de multiples injonctions. Par exemple, on veut améliorer l'état de santé de la population et réduire les inégalités sociales de santé, et parfois dans certains programmes il faudra privilégier l'un ou l'autre des objectifs car ils ne sont pas nécessairement compatibles. Il est donc nécessaire de mettre en place une réflexion sur la pratique, pour savoir comment bien faire et que veut dire bien faire.

Améliorer la santé : est-ce que l'on voit la santé comme une finalité ultime ou est-ce un moyen pour arriver au bien être ?

Il existe une importante littérature sur l'éthique en santé publique ; mais très peu d'éléments sur les aspects pratiques pour la mettre en œuvre, sur comment cela fonctionne vraiment.

(Michelle Hadchouel – Membre du CED de SpFrance)

Il a été proposé aux intervenantes de répondre aux questions suivantes :

- Quels sont les principaux enjeux éthiques soulevés par les avis qui vous sont demandés ?
- Les enjeux éthiques sont-ils préalablement identifiés par les demandeurs ; ont-ils la capacité à reconnaître qu'il y a un enjeu éthique ?
- De quelle manière le comité examine-t-il la portée des enjeux éthiques afin de soutenir une prise de décision ?
- Quel est le processus d'examen des questions éthiques posées au comité ?

Participant(e)s :

- Marie-Ève Couture-Ménard, vice-présidente du Comité d'éthique de santé publique (INSPQ – Institut de santé publique du Québec), professeure à la faculté de droit de l'Université de Sherbrooke du Québec
- Laure Coulombel, Directrice de recherche émérite à l'INSERM, membre du Comité consultatif national d'éthique (CCNE)
- Cléa Sambuc, chef de projet au service 'évaluation économique et de santé publique' à la HAS

Présentation du comité et de son institution de rattachement

➤ CESP du Québec

Il s'agit d'un comité créé par une loi provinciale qui exerce ses activités au niveau de la province du Québec. Il est rattaché à l'INSPQ, organisme mandataire de l'état dont la mission est de développer et diffuser des connaissances en santé publique. Le Conseil d'administration de l'INSPQ nomme les membres du CESP (1 médecin, 3 représentants de la population, 1 directeur régional de santé publique, 2 professionnels de santé publique, 1 avocat). Le comité se réunit une fois par mois pendant une journée. Le CESP est le seul responsable de l'examen éthique des questions posées, ce qui assure son indépendance.

La santé publique se distingue de la pratique clinique de médecine et de la recherche, elle s'articule autour de 4 fonctions essentielles : la surveillance de l'état de santé de la population, la promotion de conditions favorables à la santé, la prévention et la protection contre les menaces épidémiques.

Le mandat du CESP est double : il examine tous les projets de plans de surveillance, il donne un avis sur toute question éthique qui peut lui être soumise par les différentes institutions en santé publique. Ses avis ne sont pas décisionnels, il s'agit de recommandations faites aux demandeurs.

➤ CCNE

Le CCNE a été créé en 1983; la France était le premier pays à disposer d'un comité national. C'est un organisme indépendant et strictement consultatif. Ses 2 missions principales : donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé; organisation du débat public sous forme d'états généraux pour tout projet de réforme qui concerne les problèmes éthiques et les questions de société (avant toute révision de la loi de bioéthique, par exemple).

Les membres sont issus de champs très diversifiés pour maintenir pluridisciplinarité et pluralisme afin de croiser les regards et les opinions sur chaque question. Le CCNE comprend 1 président nommé par le Président de la République et 39 membres bénévoles (15 personnalités du secteur de la recherche, 19 personnalités qualifiées choisies pour leurs compétences et leur intérêts dans les problèmes éthiques, et 5 personnalités désignées par le Président de la République pour leur appartenance aux principales familles philosophiques et spirituelles).

Il existe 3 instances :

- Un comité plénier, instance délibérative qui se prononce sur les projets d'avis qui lui sont soumis

- Une section technique composée de 12 membres dont 1 président, qui instruit les dossiers et examine les saisines
- Des groupes de travail qui instruisent les questions qui sont posées.

Le CCNE peut être saisi d'une question par différentes personnalités dont le Président de la République, et il peut se saisir lui-même d'une question qui lui aurait été posée par un citoyen ou par un de ses membres. Ce pouvoir d'auto-saisine lui permet d'être plus proche des questionnements éthiques des citoyens.

➤ HAS

La HAS est une autorité publique à caractère indépendant qui a pour mission principale l'aide à la décision publique pour les pouvoirs publics ; ce qui s'articule autour des missions suivantes : évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement, recommandations (bonnes pratiques professionnelles, santé publique, politique vaccinale). La HAS implique tous les acteurs concernés, via des groupes de travail ou des groupes de lecture, et en séparant les fonctions d'évaluation et de validation. Cette multidisciplinarité permet une prise en compte des différents horizons.

La HAS a élaboré un Guide sur l'intégration des aspects éthiques à la HAS. Quand on travaille sur des recommandations de santé publique, on est souvent confronté à des questions éthiques ; il convenait d'avoir la même rigueur scientifique et la même impartialité pour traiter ces questions que pour le reste de l'évaluation. Le Guide constitue une méthode pour documenter ces aspects éthiques considérés dans le cadre des recommandations de la HAS, et expliquer de manière transparente comment les aspects éthiques sont documentés. Il s'agit d'expliquer au décideur public ce que risque d'impliquer sa décision d'un point de vue éthique, qu'il ait connaissance des arbitrages sous-jacents à sa décision et des éventuels problèmes d'acceptabilité sociale.

La HAS a mis en place un comité de déontologie, qui travaille en amont de l'évaluation ; se pose ensuite la question de comment intégrer l'éthique au cœur de l'évaluation. Ces deux aspects sont distincts dans l'organisation de la HAS.

Quels sont les principaux enjeux éthiques soulevés par les avis demandés ?

➤ CESP du Québec

Le mandat principal du comité consiste en l'évaluation des plans de surveillance (collecte de données secondaires) et des projets d'enquête socio-sanitaires (recueil de l'information auprès de la population), qui aboutit à un avis du CESP. La collecte de données implique des enjeux liés à la vie privée, à la protection des renseignements personnels, au consentement des personnes ; d'autres enjeux sont moins évidents, tel que celui d'éviter la stigmatisation notamment à travers une certaine normativité. Il s'agit ici de la manière dont les indicateurs de surveillance sont formulés et de la manière de diffuser les résultats auprès des instances ou des intervenants en santé publique, mais aussi auprès de la population. Le comité doit s'interroger sur l'acceptabilité du plan de surveillance par rapport à ces aspects de normativité et de stigmatisation.

Par exemple ; le comité a récemment évalué le volet activité physique du plan de surveillance qui permet des recoupements de données avec des variables comme le sexe, l'origine ethnique, le niveau de revenus... Le comité veille à ce que des explications soient données pour éviter les raccourcis qui pourraient mener à stigmatiser certains groupes par rapport à leur responsabilité vis-à-vis de leur santé et que cela soit culpabilisant. Ce plan de surveillance a intégré l'activité domestique et l'activité au travail permettant une vision beaucoup plus globale de l'activité physique.

Il existe également 2 autres enjeux : celui de la participation du public à l'identification des besoins d'information (qui a identifié les indicateurs proposés et comment, l'objectif des plans de surveillance étant au final dédié à la population, ; y-a-t' il eu des focus groupes ou des forums citoyens par exemple ?) ; celui d'éviter de dénaturer les activités de surveillance (étude d'un plan en cancérologie qui relevait plutôt d'une évaluation des services de soins offerts, ce qui venait dénaturer les activités de surveillance ; avec un enjeu au niveau de la transparence des finalités de ce plan et de l'utilisation à bon escient des ressources en santé publique).

Les enjeux éthiques sont souvent identifiés par les demandeurs d'avis eux-mêmes, cependant le CESP peut soulever d'autres enjeux éthiques et en approfondir certains pré-identifiés.

➤ CCNE

Les principaux enjeux éthiques dont s'occupe le CCNE portent sur 2 grands domaines : les innovations de la science et les sujets de santé et de société. Dans le cadre des innovations de la science, la question principale est de questionner les usages des applications de la recherche et de réfléchir sur l'écart entre ce qui est techniquement possible et ce qui serait éthiquement souhaitable. Il faut prendre en compte ce que l'on peut anticiper concernant l'impact des implications sur le futur de l'humanité (par exemple, utilisation des données massives en santé, analyse du génome et nouvelles techniques d'ingénierie du génome, recherche sur l'embryon et les cellules souches,...). Concernant les sujets de santé et de société (par exemple, nouvelles formes de procréation médicalement assistée, réponse institutionnelle au vieillissement de la population, biodiversité et santé,...), il faut distinguer les enjeux liés aux préoccupations sociétales qui touchent à la représentation de l'humain, de l'enjeu de la place du citoyen dans le système de soins. Ainsi, l'enjeu majeur, c'est la tension entre la liberté individuelle et la préoccupation collective.

Pour ce qui les concerne, les enjeux technologiques liés aux innovations de la science sont très complexes et l'enjeu éthique est plus difficile à expliciter car il nécessite une compréhension de la technologie ; dans ce cas, information et compréhension sont une exigence éthique pour pouvoir ensuite permettre au citoyen de consentir et choisir.

Les enjeux se déclinent différemment pour chaque thème, ce qui correspond à l'éthique de la pratique. Cependant, quel que soit le sujet, il y a un socle de valeurs éthiques partagées (par exemple, le principe du respect de la dignité de la personne humaine; l'autonomie, la bienfaisance et l'équité,...) et un des enjeux éthiques majeur est que la réflexion nait des tensions, voire des conflits entre ces principes et qu'il faut alors trouver de nouveaux équilibres. Il faut veiller à ce que le collectif n'écrase pas l'individualité de chacun, ou que la défense de la liberté individuelle ne morcèle pas la société en une juxtaposition de points de vue et de pratiques inconciliables.

Enfin, il y a une extension des domaines de réflexion dont s'est saisi le CCNE avec la pluridisciplinarité qui pousse à s'ouvrir à d'autres disciplines comme l'économie (l'enjeu économique est un enjeu éthique), la dimension environnementale de la santé, et l'intelligence artificielle.

➤ HAS

Compte tenu de la spécificité de l'éthique à la HAS, la première question qui se pose est de définir quand intégrer la dimension éthique dans une évaluation. Vu la temporalité dont dispose la HAS pour répondre aux saisines, comment savoir à quel moment il est pertinent et souhaitable d'investiguer les questions éthiques. Il s'agit d'identifier les sujets les plus pertinents permettant de poser ces questions éthiques. Pour certains sujets, l'enjeu éthique est évident et peut avoir été pré-identifié par le demandeur ; ainsi la dimension éthique doit être prise en compte pour accompagner la recommandation. Dans d'autres cas, la question éthique émerge des conclusions d'une précédente évaluation (par exemple, dans le cas d'une nouvelle alternative de dépistage disponible, faut-il ou non modifier la procédure de dépistage ? la HAS s'appuie sur la précédente évaluation et intègre la dimension éthique si la première évaluation avait identifié des enjeux éthiques forts).

Pour tous les sujets, à chaque début d'évaluation en vue d'une recommandation de santé publique, il y a un questionnement de cadrage du sujet avec une réflexion systématique sur toutes les dimensions pertinentes à prendre en considération, pertinentes au sens de l'existence d'un impact sur la décision publique ou sur son acceptabilité. Le guide propose quelques critères de repérage pour aider à poser les éventuelles questions éthiques au moment du cadrage : les caractéristiques de l'intervention (par exemple, pour les populations en situation de vulnérabilité, ou pour lesquelles le consentement est difficile à obtenir, il faut avoir une vigilance particulière), si la question pose d'entrée de jeu des questions de discrimination ou de stigmatisation, s'il existe un conflit potentiel avec des droits fondamentaux (risque de remise en cause du respect de la dignité humaine, de la liberté de choix ou de l'intégrité du corps), ou s'il y a pré-existence d'un débat éthique connu sur la question (pour favoriser ou contester l'intervention, lors de l'existence d'une tension entre l'éthique collective et l'éthique individuelle).

La seconde étape consiste à définir la problématique éthique à résoudre en lien avec la réponse à apporter au décideur. Ainsi, il faut limiter le périmètre de l'analyse éthique à conduire. Par exemple, en cas de modification d'une procédure de dépistage, on ne remet pas en cause le bienfondé du dépistage mais on s'interroge sur la meilleure des alternatives de dépistage.

Il s'agit d'identifier les enjeux et les conflits éthiques et d'en rendre compte pour voir dans quelle mesure il peut modifier la décision finale.

Qu'apporte l'analyse éthique aux conclusions dans une recommandation ?

Exemple : Modification de la procédure de dépistage de la mucoviscidose : faut-il supprimer ou non le test ADN et ne garder qu'un dosage sanguin ?

3 enjeux éthiques forts : les conséquences de la révélation d'être porteur sain de la maladie, le dépistage des formes frontalières et leur prise en charge, le délai de confirmation du faux positif. La décision est alors un arbitrage entre le fait d'accepter une inquiétude passagère potentiellement délétère en augmentant le nombre de faux positifs et le fait d'éliminer le dépistage des porteurs sains. Ainsi, la HAS a recommandé d'éliminer le test ADN en prévoyant de multiples précautions sur la question des faux positifs et sur le discours à prévoir auprès des parents sur la signification du dépistage.

Quel est le processus d'examen des questions éthiques posées au comité ?

➤ CESP du Québec

Le processus d'examen comporte 4 étapes :

- La mise en situation pour s'appropriier le projet soumis
- La formulation des principaux enjeux éthiques
- L'ordonnancement des valeurs
- La formulation des recommandations : avis plus ou moins favorable au projet

Ce processus d'examen permet un équilibre entre le cadrage de la délibération et la souplesse dans les réflexions.

Les points positifs : le temps accordé à la réflexion, l'écoute entre les membres et l'expression de tous les membres (pas de hiérarchie), les outils développés par le comité comme le guide des valeurs.

Les défis :

- ✓ Rester dans le mandat demandé quand le comité est saisi sur un point précis d'un programme, il ne s'agit pas de faire l'évaluation de tout le programme
- ✓ La portée du rôle d'accompagnement du comité : que fait le comité quand on lui soumet un projet mal structuré ? il émet un avis défavorable, ou il fait des propositions pour améliorer le projet, notamment quand la finalité du plan est très importante pour la santé publique
- ✓ L'aspect politique sur la façon de formuler un avis défavorable, pour ne pas décourager les porteurs de projets à solliciter le CESP

Le CESP a un grand rôle de sensibilisation et d'accompagnement des institutions de santé, pour les sensibiliser à la réflexion éthique en santé publique.

➤ CCNE

Il existe 3 instances : le comité plénier, la section technique, les groupes de travail

Lorsqu'il y a une saisine sur un sujet particulier, il y a formation d'un GT (constitué de membres issus du comité) qui va auditionner des personnalités extérieures pour s'informer sur la question, débattre, rédiger un projet d'avis qui va être présenté à la section technique pour élaborer une nouvelle version de l'avis qui sera discutée au comité plénier. L'avis peut ou non être assorti de recommandations et tous les avis sont publics.

On note 4 points importants :

- ✓ Le temps de la réflexion (le travail du GT peut prendre 2 ou 3 ans)
- ✓ S'informer et questionner : l'éthique est un questionnement permanent et l'information précise est une exigence initiale
- ✓ L'importance de la délibération : le comité nourrit la réflexion des pouvoirs publics, du législateur, de la société. Importance de la transdisciplinarité et du pluralisme des opinions (possibilité d'opinions contradictoires et d'avis divergents discutés de façon collégiale), cheminement collectif qui s'enrichit de l'opinion de l'autre
- ✓ Réflexion sur comment inclure les citoyens dans cette délibération et dans la réflexion éthique générale

A souligner également, la vigilance continue et un suivi éthique sur la façon dont sera mis en œuvre l'avis dans une législation ou une réglementation.

Le CCNE a des collaborations nationales avec les autres comités d'éthique institutionnels (Inserm par exemple) et les espaces régionaux d'éthique, et soutient le programme d'intégration de l'éthique dans la formation. Sur le plan international, la difficulté est liée au particularisme des réglementations et des réflexions éthiques culturelles.

➤ HAS

La mise en œuvre à la HAS passe par une équipe de chefs de projet qui font l'évaluation ensuite soumise à la commission d'évaluation de santé publique (incluant des représentants des usagers), puis au collège de la HAS. L'objectif est de documenter tous les arguments favorables et défavorables à la question de l'évaluation à traiter. La HAS définit les 'désaccords raisonnables' qui soulèvent un vrai conflit éthique et les enjeux éthiques ou les tensions éthiques qui ne soulèvent pas la nécessité d'un arbitrage dans la décision, mais plutôt des recommandations ou des décisions.

La méthode pour identifier ces désaccords raisonnables :

- ✓ Identifier tous les arguments éthiques qui pourraient avoir un impact sur la décision, depuis les différents points de vue et quels que soient les principes qui les sous-tendent (revue de la littérature, sans appliquer de niveau de preuve) ; Mise en place de groupes de lecture, voire de consultations publiques pour mobiliser toutes les disciplines et compléter l'identification des arguments
- ✓ Présentation des arguments : le guide propose de les classer en s'appuyant notamment sur les 4 principes que sont la bienfaisance, la non malfaisance, l'autonomie, la justice ; ou sur les principes liés à la liberté, au positionnement des acteurs concernés, ou toute typologie ad hoc...
- ✓ Confrontation des arguments entre eux et vis-à-vis des autres dimensions de l'évaluation pour voir apparaître où se joue le désaccord et identifier les points sur lesquels il y a un arbitrage à faire au moment de la prise de décision ainsi que les enjeux éthiques

La HAS dispose également d'un comité de déontologie qui intervient en amont des évaluations.